



V Trenčíne, dňa 30.08.2023

Všetkým záujemcom

Vec: Vysvetlenie súťažných podkladov – Žiadosť o vysvetlenie SP 1

Označenie verejného obstarávania:

Verejný obstarávateľ	Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín
Predmet zákazky:	Nemocničné lôžka pre FN Trenčín
Typ zákazky:	Nadlimitná zákazka na dodanie tovaru
Postup	§ 66 ods. 7 ZVO, s použitím elektronickej aukcie

Verejný obstarávateľ na základe doručenej žiadosti o vysvetlenie súťažných podkladov poskytuje záujemcom nasledovné vysvetlenie.

Otázka 1-1

Na základe vyhláseného verejného obstarávania vo Vestníku verejného obstarávania č. 159/2023 pod značkou 27599-MST na predmet zákazky : „Nemocničné lôžka pre FN Trenčín“, Referenčné číslo: FNTN-2023-07-NZ-Nemocničné lôžka pre FN Trenčín, Vám zasielame žiadosť o vysvetlenie k nasledovnému :

Príloha č.4 SP-Návrh zmluvy : Obstarávateľ požaduje od uchádzača predloženie návrhu zmluvy, kde v Článku 1. -bod 5) požaduje okrem iného aj predloženie všetkých dokladov a dokumentov, preukazujúcich splnenie požiadaviek na užívanie tovaru v súlade s platnou legislatívou SR a Európskej únie a to najmä, nie však výlučne : a to aj **Doklad o registrácii ponúkaného zariadenia v databáze Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.**

„Zdravotnícka pomôcka z predmetu zákazky patrí do rizikovej triedy I (deklarované výrobcom v EU Declaration of conformity).

Podľa novely Zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach č. 362/2011 Z.z. platnej od 1.8.2023, nie je potrebná registrácia ani oznámenie zdravotníckej pomôcky tejto rizikovej triedy na Štátnom ústave pre kontrolu liečiv pri sprístupňovaní takejto zdravotníckej pomôcky na trh v Slovenskej republike.

Vzhľadom na legislatívne požiadavky žiadame o vysvetlenie, či bude obstarávateľ aj naďalej požadovať Doklad o registrácii ponúkaného zariadenia v databáze Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv od úspešného uchádzača (podľa súťažných podkladov by mal byť súčasťou Kúpnej zmluvy).“

Odpoveď 1-1:

Verejný obstarávateľ nebude požadovať **Doklad o registrácii ponúkaného zariadenia v databáze Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv** v zmysle aktuálne platnej legislatívy v prípade, že záujemca preukáže, že daná zdravotnícka pomôcka z predmetu zákazky patrí do rizikovej triedy I.

S pozdravom

Ing. Miroslav Pitek, BSBA
Zodpovedná osoba verejného obstarávateľa