



**Všetkým záujemcom/ uchádzačom**

Váš list číslo/zo dňa

Naše číslo

Vybavuje  
JUDr. Pitoňáková  
+ 42155 611 8333

Košice  
27.08.2019

**Vec: „Laminárne boxy na prípravu rádiofarmák s príslušenstvom“ - vysvetlenie informácií potrebných na vypracovanie ponuky**

Dňa 26.08.2019 nám bola elektronicky doručená žiadosť záujemcu o vysvetlenie informácií potrebných na vypracovanie ponuky.

Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania nadlimitnej reverznej verejnej súťaže na predmet zákazky: „Laminárne boxy na prípravu rádiofarmák s príslušenstvom“ bolo uverejnené v Úradnom vestníku EÚ č. S157 dňa 16.08.2019 pod zn. 2019/S 157-386978 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 167/2019 dňa 19.08.2019 pod zn.23067-MST.

V súlade s § 48 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o verejnom obstarávaní“) Vám poskytujeme nasledovné vysvetlenie a doplnenie informácií potrebných na vypracovanie ponuky:

**Otázka č. 1:**

V súťažných podmienkach bod 23.1.3 Technická alebo odborná spôsobilosť sa uvádza:

„V prípade ak uchádzač predkladá Vyhlásenie o zhode, v ktorom sa odvoláva na iné doplňujúce dokumenty, ktoré sú podkladom na jeho vydanie, musia byť tieto doplňujúce dokumenty súčasťou predloženého Vyhlásenia o zhode, pričom uchádzač predkladá Vyhlásenie o zhode ako originál, resp. úradne overenú kópiu a doplňujúce dokumenty (napr. CE certifikát) ako neoverené kópie (pre každú časť predmetu zákazky) a zároveň v tej časti predmetu zákazky, ktorej súčasťou je dodanie kalibrátora dávok je potrebné doložiť vyhlásenie zhody s doplňujúcimi podkladmi k nemu alebo Certifikát vydaný autorizovanými osobami resp. notifikovanými osobami Európskymi spoločenstvami, ktoré majú oprávnenie na poskytovanie vyhlásenia zhody výrobkov aj na tieto kalibrátory dávok (1. časť, 4. časť a 5. časť predmetu zákazky)“

Vo vyhláske č. 161/2019 Z. z., Príloha č. 65 Meradlá aktivity rádionuklidov, bod 1.1 b) a bod 1.3 sa uvádza:

„1.1 Táto príloha upravuje meradlo aktivity rádionuklidov, ktoré sa používa ako určené meradlo podľa § 11 zákona, ktorým je

b) meradlo aktivity diagnostických a terapeutických preparátov aplikovaných pacientom in vivo,“

„1.3 Meradlo aktivity rádionuklidov podľa bodu 1.1 písm. b) a c) podlieha pred uvedením na trh alebo do používania posúdeniu zhody podľa osobitného predpisu.1) Ak sa tieto meradlá uvádzajú na trh bez posúdenia zhody, podliehajú schváleniu typu a prvotnému overeniu a počas používania následnému overeniu. Po oprave podliehajú následnému overeniu.“

Nakoľko podľa dostupných informácií, v súčasnosti žiaden výrobca dávkových kalibrátorov neposkytuje vyhlásenie zhody výrobku vydané autorizovanými osobami resp. notifikovanými osobami Európskymi spoločenstvami, je jedinou schodnou možnosťou pre uvedenie dávkového kalibrátora na trh národné schválenie typu a prvotné overenie meradla. Keďže vyhláska č. 161/2019 Z. z. nadobudla platnosť 01.8.2019, je nereálne získať národné schválenie typu do lehoty na predkladanie ponúk 17.9.2019.

„Bude verejný obstarávateľ akceptovať čestné vyhlásenie uchádzača o zabezpečení národného schválenia typu a prevedení prvotného overenia meradla do termínu dodávky dávkového kalibrátora?“

**Odpoveď č. 1:**

Verejný obstarávateľ **akceptuje** danú požiadavku záujemcu, a preto verejný obstarávateľ **mení/upravuje bod 23.1.3 Technická spôsobilosť alebo odborná spôsobilosť** časti V. kapitoly A súťažných podkladov, nasledovne:

Verejný obstarávateľ **vyžaduje od uchádzačov preukázanie nižšie uvedenej podmienky technickej spôsobilosti alebo odbornej spôsobilosti**, konkrétne podľa §34 ods.1 písm. m) bodu 2. zákona o verejnom obstarávaní, t.j.:

m) ak ide o tovar, ktorý sa má dodať,

2. certifikátmi alebo potvrdeniami s jasne identifikovanými odkazmi na technické špecifikácie alebo technické normy vzťahujúce sa na tovar, vydanými orgánmi kontroly kvality alebo určenými orgánmi s právomocou posudzovať zhodu.

predložením **dokladov**:

- vyhlásenie zhody s doplňujúcimi podkladmi k nemu alebo Certifikát vydaný autorizovanými osobami resp. notifikovanými osobami Európskymi spoločenstvami, ktoré majú oprávnenie na poskytovanie vyhlásení zhody výrobkov. V prípade ak uchádzač predkladá Vyhlásenie o zhode, v ktorom sa odvoláva na iné doplňujúce dokumenty, ktoré sú podkladom na jeho vydanie, musia byť tieto doplňujúce dokumenty súčasťou predloženého Vyhlásenia o zhode, pričom uchádzač predkladá Vyhlásenie o zhode ako originál, resp. úradne overenú kópiu a doplňujúce dokumenty (napr. CE certifikát) ako neoverené kópie (pre každú časť predmetu zákazky) a zároveň v tej časti predmetu zákazky, ktorej súčasťou je dodanie kalibrátora dávok je potrebné doložiť vyhlásenie zhody s doplňujúcimi podkladmi k nemu alebo Certifikát vydaný autorizovanými osobami resp. notifikovanými osobami Európskymi spoločenstvami, ktoré majú oprávnenie na poskytovanie vyhlásenia zhody výrobkov aj na tieto kalibrátory dávok, **resp. čestné vyhlásenie uchádzača o zabezpečení národného schválenia typu a prevedení prvotného overenia meradla do termínu dodávky dávkového kalibrátora** (1. časť, 4. časť a 5. časť predmetu zákazky),

**Otázka č. 2:**

V súťažných podmienkach bod 23.1.3 Technická alebo odborná spôsobilosť sa požaduje:

„certifikát, ktorý potvrdzuje splnenie podmienky „Klasifikácia podľa EC GMP Vol. 4 Annex 1-Trieda A“, pre 1. až 4. časť predmetu zákazky zvlášť“.

Výrobca laminárnych boxov deklaruje zhodu s EC GMP Vol. 4 Annex 1- Trieda A, avšak samotné preverenie, či **konkrétny výrobok** požiadavky uvedené v danom dokumente spĺňa sa overujú počas preberacej skúšky u výrobcu (Factory Acceptance Test).

„Bude verejný obstarávateľ akceptovať vyhlásenie uchádzača, resp. výrobcu o kompatibilitě s požiadavkami EC GMP Vol. 4 Annex 1- Trieda A a preskúšaní konkrétneho výrobku na zhodu s týmito požiadavkami počas preberacej skúšky u výrobcu?“

**Odpoveď č. 2:**

Verejný obstarávateľ **akceptuje** danú požiadavku záujemcu, a preto verejný obstarávateľ **mení/upravuje bod 23.1.3 Technická spôsobilosť alebo odborná spôsobilosť** časti V. kapitoly A súťažných podkladov, nasledovne:

Verejný obstarávateľ **vyžaduje od uchádzačov preukázanie nižšie uvedenej podmienky technickej spôsobilosti alebo odbornej spôsobilosti**, konkrétne podľa §34 ods.1 písm. m) bodu 2. zákona o verejnom obstarávaní, t.j.:

m) ak ide o tovar, ktorý sa má dodať,

2. certifikátmi alebo potvrdeniami s jasne identifikovanými odkazmi na technické špecifikácie alebo technické normy vzťahujúce sa na tovar, vydanými orgánmi kontroly kvality alebo určenými orgánmi s právomocou posudzovať zhodu.

predložením dokladov:

- certifikát, ktorý potvrdzuje splnenie podmienky „Klasifikácia podľa EC GMP Vol. 4 Annex 1-Trieda A“, **resp. čestné vyhlásenie uchádzača, resp. výrobcu o kompatibilitu s požiadavkami EC GMP Vol. 4 Annex 1-Trieda A a preskúšaní konkrétneho výrobku na zhodu s týmito požiadavkami počas preberacej skúšky u výrobcu**, pre 1. až 4. časť predmetu zákazky zvlášť.

**V súvislosti s vyššie uvedenými úpravami, verejný obstarávateľ mení/upravuje v časti II. Podrobný opis predmetu zákazky kapitoly B. súťažných podkladov a v prílohe č. 1 ku návrhu kúpnej zmluvy, ktorý tvorí prílohu č. 1 kapitoly G súťažných podkladov, nasledovný odsek:**

„Ďalej je predmetom zákazky predloženie technologických podmienok/ nárokov pre inštaláciu zariadení, zabezpečenie služieb súvisiacich s dodávkou a inštaláciou vyššie uvedených zariadení, ich spustenie do prevádzky, ako aj zaškolenie personálu, odovzdanie dodacieho listu, preberacieho protokolu, dodanie manuálov pre obsluhu zariadení v slovenskom, českom alebo anglickom jazyku, vyhlásenia o zhode resp. certifikátu, **typového schválenia a prvotného overenia meradiel (1. časť, 4. časť a 5. časť predmetu zákazky), potvrdenia o splnení podmienok Klasifikácie podľa EC GMP Vol. 4 Annex 1-Trieda A (1. až 4. časť predmetu zákazky)**, dodávka zdrojov a príslušenstva, potrebných pre kontrolu kvality zariadení, poskytnutie záručného servisu, ktorého podmienky sú špecifikované v čl. 11 návrhu kúpnej zmluvy, ktorý tvorí prílohu č. 1 súťažných podkladov a v prílohe č. 2 ku kúpnej zmluve.“

**A zároveň verejný obstarávateľ upravuje ods. 3 písm. f) v čl. 3 návrhu kúpnej zmluvy, ktorý tvorí prílohu č. 1 kapitoly G súťažných podkladov, nasledovne:**

„3. Neoddeliteľnou súčasťou predmetu plnenia tejto zmluvy je aj:

f) odovzdanie vyhlásenia o zhode resp. certifikátu, **typového schválenia a prvotného overenia meradiel (1. časť, 4. časť a 5. časť predmetu zákazky), potvrdenia o splnení podmienok Klasifikácie podľa EC GMP Vol. 4 Annex 1-Trieda A (1. až 4. časť predmetu zákazky)**“.

Verejný obstarávateľ nie je povinný predĺžiť lehotu na predkladanie ponúk, nakoľko vysvetlenie informácií potrebných na vypracovanie ponuky, návrhu alebo na preukázanie splnenia podmienok účasti je poskytnuté v lehotách podľa § 48 zákona o verejnom obstarávaní a zároveň v dokumentoch potrebných na vypracovanie ponuky, alebo na preukázanie splnenia podmienok účasti nedošlo k podstatným zmenám súťažných podkladov, len k ich vysvetleniu príp. k zmenám, ktoré nemajú vplyv na cenu, resp. na iné kritérium na vyhodnotenie ponúk.

Predmetné vysvetlenie informácií, potrebných na vypracovanie ponuky pre predmet zákazky „Laminárne boxy na prípravu rádiofarmák s príslušenstvom“ zverejňujeme aj na PROFILE verejného obstarávateľa na stránke [www.uvo.gov.sk](http://www.uvo.gov.sk) ako aj na stránke: <https://josephine.proebiz.com/sk/tender/4620/summary>.

S pozdravom

MUDr. Viliam Čislák, MPH, MBA  
riaditeľ INMM