



Vysvetlenie č. 5:

Verejný obstarávateľ Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. (ďalej len "verejný obstarávateľ") pri zadávaní nadlimitnej zákazky podľa § 66 vyhlásenej vo Vestníku EÚ č. S 103 dňa 30.05.2025 pod ozn. 346693-2025 a vo Vestníku VO č. 108/2025 dňa 02.06.2025 pod ozn. 8968-MST, ktorej predmetom je „**Spotrebný zdravotnícky materiál a špeciálny zdravotnícky materiál pre intervenčnú angiológiu**“ poskytuje odpoveď na žiadosť o vysvetlenie, ktorú obdržal dňa 16.06.2025:

Otázka č. 1:

Dobrý deň, v nadväznosti na prebiehajúce verejné obstarávanie by sme sa potrebovali informovať nasledovné:

Súťažné podklady, časť 6 Ostatné požiadavky na predmet zákazky, bod 6.4, resp. 6.4.1 u všetkých ponúkaných produktov uvedených v Prílohe č. 7 týchto SP neoverenú fotokópiu Potvrdenia ŠÚKL. Príklad scanu z databázy ŠÚKL, je uvedené potvrdenie za obstarávateľa postačujúce?



Katéter Marksman

Kód:	P 85371
Názov:	Katéter Marksman
Doplnok:	rôzne veľkosti
Trieda ZP:	III
Výrobca skratka:	EV3
Výrobca:	Micro Therapeutics Inc., DBA ev3 Neurovascular 9775 Toledo Way 926 18 Irvine, CA Spojené štáty americké
Splnomocnenec:	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 NL-6422 PJ Heerlen Holandsko

Odpoveď:

Verejný obstarávateľ v súťažných podkladoch, časti C. OPIS PREDMETU ZÁKAZKY bode 6. Ostatné požiadavky na predmet zákazky v bode požaduje cit.:

6.4 Všetky ponúkané produkty uvedené v Prílohe č. 7 týchto SP **musia byť zaregistrované/zaevidované** v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv, resp. ich terapeutické použitie povolilo MZ SR v zmysle platnej legislatívy:

Na preukázanie splnenia verejným obstarávateľom stanovenej požiadavky uvedenej v bode 6.4 tejto časti SP sa požaduje predložiť:

6.4.1 u všetkých ponúkaných produktov uvedených v Prílohe č. 7 týchto SP neoverenú fotokópiu **Potvrdenia ŠÚKL** - výstup z databázy registrovaných liekov, resp. iný ekvivalentný doklad, ktorý nahrádza požadované potvrdenie. Požadovaný doklad musí záujemca predložiť vo forme naskenovaného dokumentu, vo formáte .pdf s názvom „ŠÚKL“.

Verejný obstarávateľ bude akceptovať predloženie takéhoto scanu z databázy Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL).