



Všetkým záujemcom/uchádzačom

Vec: Vysvetlenie súťažných podkladov č. 1

Dňa 07.07.2025 bola verejnému obstarávateľovi doručená Žiadosť o vysvetlenie súťažných podkladov v rámci zadávania nadlimitnej zákazky podľa § 66 ods. 7 zákona č. 343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „ZVO“) uverejnenej v Úradnom vestníku EÚ OJ S 125/2025 pod č. 431356-2025 zo dňa 03.07.2025 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 133/2025 zo dňa 04.07.2025 pod číslom 10863-MST na predmet zákazky „Doplnenie prístrojového vybavenia pre funkčnú elektrostimuláciu hornej a dolnej končatiny (II)“.

Záujemca žiada o vysvetlenie a úpravu zadávacej dokumentácie (citácia):

Otázka č. 1:

V prílohe súťažných podkladov, konkrétne v dokumente „Súťažné podklady – Prístroj pre funkčnú elektrostimuláciu hornej a dolnej končatiny“, požadujete v časti „ČASŤ C. OPIS PREDMETU ZÁKAZKY“, bod 5.4, aby v prípade, že ponúkaný prístroj nie je v čase predkladania ponuky zaregistrovaný v ŠÚKL, uchádzač predložil čestné vyhlásenie s deklaráciou, že najneskôr ku dňu podpisu kúpnej zmluvy predloží:

1. doklad o registrácii prístroja v ŠÚKL,
2. doklad potvrdzujúci pridelenie ŠÚKL kódu (v prípade, ak je to relevantné).

Radi by sme však poukázali na skutočnosť, že pridelenie ŠÚKL kódu je plne v kompetencii ŠÚKL a jeho spracovanie nie je možné zo strany registrujúceho nijako urýchliť alebo garantovať v konkrétnom termíne.

Návrh na úpravu parametra:

Z tohto dôvodu si Vás dovoľujeme požiadať o úpravu predmetnej požiadavky tak, aby bolo možné podpísať kúpnu zmluvu aj v prípade, že k dátumu jej podpisu ešte nebude pridelený ŠÚKL kód, respektíve najneskôr ku dňu podpísania zmluvy musí byť doložený doklad potvrdzujúci registráciu zdravotníckej pomôcky (potvrdenie o registrácii/spríevodný list).

Odpoveď verejného obstarávateľa:

Verejný obstarávateľ po dôkladnom posúdení otázky záujemcu na úpravu bodu 5.4 časti C. Opis predmetu zákazky, sa rozhodol pôvodný text bodu 5.4 **vypustiť**: „Ak predmet zákazky podlieha registrácii v ŠÚKL v zmysle NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU a RADY (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, tak uchádzač predkladá aj neoverenú kópiu **Potvrdenia ŠÚKL** (výstup z databázy registrovaných/evidovaných zdravotníckych pomôcok), resp. iné doklady, ktoré nahrádzajú požadované potvrdenie. Požadovaný doklad musí uchádzač predložiť vo forme naskenovaného originálu, vo formáte .pdf s názvom „Potvrdenie ŠÚKL“. V prípade, ak uchádzač uviedol informáciu o pridelenom ŠÚKL kóde k ním ponúkanému tovaru v Prílohe č. 6 Návrh na plnenie kritéria – kalkulácia ceny týchto SP, doklad nepredkladá. Verejný obstarávateľ overí uchádzačom uvedenú informáciu o kóde ŠÚKL ním ponúkaného tovaru náhľadom na stránke <https://www.sukl.sk/>. V prípade, ak uchádzačom ponúkaný tovar nie je zaregistrovaný v ŠÚKL v čase predkladania ponuky, uchádzač predkladá v ponuke čestné vyhlásenie, v ktorom musí deklarovať, že v prípade úspešnosti jeho ponuky a najneskôr ku dňu podpísania KZ predloží doklad o registrácii prístroja a doklad potvrdzujúci pridelenie ŠÚKL kódu (v prípade, ak je to relevantné)“. V prípade, ak úspešný uchádzač najneskôr ku dňu podpísania KZ nepredloží doklad o registrácii prístroja a doklad potvrdzujúci pridelenie ŠÚKL kódu (ak je to relevantné, t.j. ak predmet zákazky podlieha registrácii v ŠÚKL), verejný obstarávateľ zruší „Informáciu o výsledku vyhodnotenia ponúk“ a vráti sa do procesu vyhodnocovania ponúk a **nahradí** novým znením: „Úspešný uchádzač najneskôr ku dňu podpísania KZ predloží žiadosť o registráciu prístroja /spríevodný list (pre registráciu/oznámenie a hlásenie zmeny) podanú na ŠÚKL.“

V nadväznosti na poskytnuté vysvetlenie verejný obstarávateľ upraví zadávaciu dokumentáciu a s tým súvisiace dokumenty uvedené v súťažných podkladoch a bezodkladne zabezpečí aktualizáciu príslušných súťažných podkladov a ich zverejnenie v sw JOSEPHINE.

Príslušné oznámenie (tzv. korigendum) bude zverejnené v Úradnom vestníku EÚ a vo Vestníku verejného obstarávania v najbližších dňoch.

V Košiciach, dňa 10.07.2025