

## Z á u j e m c i

**Vec:** Vysvetlenie súťažných podkladov

Vážení záujemci,

Uvádzame a zverejňujeme Vám vysvetlenie súťažných podkladov na otázku jedného zo záujemcov vo verejnej súťaži: „ **Nemocničné lôžka vrátane doplnkovej výbavy, nočných stolíkov, matracov a záručného servisu** “ vyhlásenej vo VVO č. 54/2017 zo dňa 16.03.2017 pod značkou 3301-MST.

**Otázka :** Máme certifikát EN ISO 9001:2008 pre vývoj, výrobu a distribúciu nemocničných postelí. Chcem sa opýtať či je plnohodnotný s certifikátom 13 485 ktorý požadujete.

Odpoveď verejného obstarávateľa:

Verejný obstarávateľ v súlade s § 35 zákona o verejnom obstarávaní požaduje v Súťažných podkladoch v oddiele A.2, bode 3.2 predloženie certifikátu systému manažérstva kvality ISO 13485 vydaného nezávislou inštitúciou.

Certifikát systému manažérstva kvality ISO 13485 zahŕňa ISO 9001 a dopĺňa ho o ďalšie podmienky kvality. Verejný obstarávateľ chce dodržať štandardy Európskej Únie, a preto požaduje predloženie certifikátu ISO 13485. Hlavný dôvod použitia ISO 13485 je, že daný certifikát sa zameriava na zabezpečovanie bezpečnosti a efektivity produktov v zdravotníctve, zatiaľ čo ISO 9001 dáva dôraz na spokojnosť zákazníkov všeobecne. Rozsah ISO 9001 sa definuje ako všeobecný a druhový štandard pre manažment kvality, pričom certifikát ISO 13485 je špecificky zameraný na kontrolu manažmentu kvality organizácií, ktoré vyrábajú medicínske produkty. Navyše certifikát ISO 13485 napomáha nie len zabezpečiť potreby zákazníkov, ale aj splnenie regulačných podmienok v krajinách, kde by tieto medicínske produkty mali byť poskytnuté. V neposlednom rade, v certifikáte ISO 9001 absentujú podmienky štandardov medicínskych produktov.

S pozdravom

JUDr. Miroslav BOHÁČ v.r.  
riaditeľ OVO