



FNsP F. D. Roosevelta
BANSKÁ BYSTRICA

Všetkým zájemcom

Váš list číslo/zo dňa

Naše číslo

FNsP FDR/RVO/3285/2025/62299

Vybavuje/kontakt

Mgr. Anna Špitalská

+421 48 441 3240

aspitalska@nspbb.sk

Dátum

06.11.2025

Vec:

Odpoveď na žiadosť o vysvetlenie SP č.6 k predmetu zákazky: **Gáza, vata, tampóny pre Časť č. 5: Gázové štvorce skladané** 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 „ZoVO“).

Zákazka bola zverejnená: v Úradnom vestníku Európskej únie č. 657605-2025, číslo vydania série S úradného vestníka: 193/2025 zo dňa 08.10.2025 a vo Vestníku verejného obstarávania Úradu pre verejné obstarávanie Bratislava č. 204/2025 zo dňa 09.10.2025 s ozn. 16058 – MST; korigendum zverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie č. 694402-2025, číslo vydania série S úradného vestníka: 203/2025 zo dňa 22.10.2025 a vo Vestníku verejného obstarávania Úradu pre verejné obstarávanie Bratislava č. 214/2025 zo dňa 23.10.2025 s ozn. 16823 – IOX.

Otázka č.1 v žiadosti o vysvetlenie SP č.6:

Požaduje obstarávateľ, že výrobky uvedené v časti č.5 - Gázové štvorce skladané musia byť zaradené v rizikovej triede IIa, aby spĺňali požiadavky Nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017, Príloha VIII, Kapitola III - Pravidlá klasifikácie, najmä pravidlá č. 6 a 7 pre chirurgické invazívne pomôcky, pokiaľ ide o dobu používania (prechodné resp. krátkodobé) použitie?

Nariadenie EÚ 2017/746 z 26. mája 2021, známe ako MDR, v prílohe VIII uvádza presnú klasifikáciu zdravotníckych pomôcok a zároveň definuje prípustný čas kontaktu pomôcky s telom pacienta. V rámci tejto klasifikácie boli presne vymedzené rozsahy použitia pomôcok. Podľa tejto klasifikácie sú pomôcky triedy Is (prvá sterilná) povolené na neinvazívne použitie. To znamená, že sa nesmú vkladáť do telových otvorov pacienta - mimo ústnej dutiny a zvukovodu. Ak sa pomôcky budú používať invazívne - zavádzané do telových otvorov – vrátane chirurgickej rany, musia byť klasifikované ako invazívne pomôcky. Takéto pomôcky musia byť triedy IIa alebo vyššej a musia spĺňať pravidlo 6 alebo 7.

Odpoveď k otázke č.1 v žiadosti o vysvetlenie SP č.6:

Z prílohy k súťažným podkladom „Opis a špecifikácia predmetu zákazky pre Časť 5 (Príloha č.1 Rámcovej dohody)“ je zrejmé, že predmetom zákazky pre „Časť č. 5: Gázové štvorce skladané“ sú zdravotnícke pomôcky určené na použitie v chirurgickom prostredí, kde prichádzajú do priameho kontaktu s ranou alebo vnútornými tkanivami a sú používané na absorpciu telesných tekutín a ochranu tkanív počas zákroku, čím spĺňajú podmienky pre zaradenie medzi chirurgicky invazívne pomôcky na prechodné alebo krátkodobé použitie.

Z uvedených dôvodov verejný obstarávateľ požaduje, aby výrobky pre „Časť č. 5: Gázové štvorce skladané“ boli zaradené do triedy IIa, čo je v súlade s platnou legislatívou Európskej únie a zabezpečuje, že výrobky spĺňajú všetky relevantné požiadavky na bezpečnosť a účinnosť podľa uvedeného nariadenia.



Nám. L Svobodu 1
Banská Bystrica 975 17



+ 421 48/441 3240



www.fnsfdr.sk
aspitalska@nspbb.sk

Na základe vyššie uvedeného nedochádza k zmenám v súťažných podkladoch.

Inštitút vysvetlenia súťažných podkladov v zmysle § 48 ZoVO ako vyplýva zo samotného označenia, slúži na vysvetlenie, objasnenie alebo spresnenie súťažných podkladov zadáných verejným obstarávateľom v procese verejného obstarávania.



Nám. L Svobodu 1
Banská Bystrica 975 17



+ 421 48/441 3240



www.fnsfpdr.sk
aspitalska@nspbb.sk

IČO: 00165549

DIČ: 2021095670

IČDPH: SK2021095670