



FNsP F. D. Roosevelta

BANSKÁ BYSTRICA

Všetkým zájemcom

Váš list číslo/zo dňa

Naše číslo

FNsP FDR/RVO/3285/2025/63509

Vybavuje/kontakt

Mgr. Anna Špitalská

+421 48 441 3240

aspitalska@nspbb.sk

Dátum

11.11.2025

Vec:

Odpoveď na žiadosť o vysvetlenie SP č.7 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.7:

V odpovedi na otázku č. 1 v žiadosti o vysvetlenie SP č. 6, zverejnenú dňa 6. 11. 2025, 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.

Otázka:

Ak verejný obstarávateľ požaduje, aby výrobky pre „Časť č. 5: Gázové štvorce skladané“ boli zaradené do triedy IIa a mohli byť použité v chirurgickom prostredí, kde prichádzajú do priameho kontaktu s ranou alebo vnútornými tkanivami a sú určené na absorpciu telesných tekutín a ochranu tkanív počas zákroku, potom takéto gázové výrobky musia obsahovať aj vlákno s RTG kontrastom.

Verejný obstarávateľ však v „Opise a špecifikácii predmetu zákazky pre Časť č. 5“ túto požiadavku na RTG kontrastné vlákno neuvádza. Pokiaľ gázové výrobky neobsahujú RTG kontrastné vlákno, sú zaradené do triedy I (prípadne Is – sterilné) a nemôžu byť použité v chirurgickom prostredí, kde prichádzajú do priameho kontaktu s ranou alebo vnútornými tkanivami a sú určené na absorpciu telesných tekutín a ochranu tkanív počas zákroku.

Navrhujeme preto verejnému obstarávateľovi, aby do parametrov v „Opise a špecifikácii predmetu zákazky pre Časť č. 5“ doplnil aj požiadavku, že všetky gázové štvorce skladané musia obsahovať vlákno s RTG kontrastom. Je to dôležité pre správne vypracovanie cenovej ponuky aj predloženie správnych dokladov k výrobkom.



Nám. L. Svobodu 1
Banská Bystrica 975 17



+ 421 48/441 3240



www.fnsfdr.sk
aspitalska@nspbb.sk

Odpoveď k otázke č.1 v žiadosti o vysvetlenie SP č.7:

Verejný obstarávateľ v Odpovedi na žiadosť o vysvetlenie SP č.6 k predmetu zákazky „Gáza, vata, tampóny“ okrem iného uviedol: „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“.

Verejný obstarávateľ po dodatočnom posúdení veci upresňuje, že Odpoveď na žiadosť o vysvetlenie SP č.6 neodzrkadľovala pôvodný zámer a charakter predmetu zákazky pre „Časť 5: Gázové štvorce skladané“.

Predmetom zákazky pre Časť č. 5 sú nesterilné gázové štvorce určené na vonkajšie použitie (na krytie rán, absorbovanie tekutín, alebo na ochranu rany pred vonkajšou kontamináciou), nie na invazívne použitie v zmysle MDR. Pomôcky určené na invazívne použitie sú definované v iných častiach SP.

Na základe určeného spôsobu použitia predmetu zákazky pre Časť č. 5 verejný obstarávateľ spresňuje, že **pre „Časť 5: Gázové štvorce skladané“ netrvá na požiadavke na triedu IIa**, uvedenej v Odpovedi na žiadosť o vysvetlenie SP č.6.

Verejný obstarávateľ trvá na zadanom predmete zákazky a jeho technických parametroch, po dodatočnom posúdení odpovedí na otázky záujemcov v rámci vysvetľovania spresňuje účel použitia predmetu zákazky pri tomto type zdravotníckeho materiálu.

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 zadaných verejným obstarávateľom v procese verejného obstarávania.



Nám. L Svobodu 1
Banská Bystrica 975 17



+ 421 48/441 3240



www.fnspfd.sk
aspitalska@nspbb.sk