



Název veřejné zakázky: **Laparoskopický morcelátor pro gynekologicko-porodnické oddělení, Nemocnice Teplice, o.z.**

Druh zadávacího řízení: otevřené - VZMR

Zadavatel: **Krajská zdravotní, a.s.**

se sídlem Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/12A, PSČ 401 13,
 společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem
 v Ústí nad Labem pod spisovou značkou B 1550

Evidenční číslo: **1098/2017**

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 1

Dotaz

Zadavatel v zadávací dokumentaci v článku 6 část Technická kvalifikace, požaduje předložit v rámci prokazování technické kvalifikace, s odvoláním na ustanovení § 79 odst. 2 písm. l) ZZVZ, prohlášení o shodě (dále jen „PoS“) k výrobkům, které jsou v rámci veřejné zakázky pořizovány. Zařazení toho dokumentu do technické kvalifikace ve výsledku pro vybraného dodavatele znamená, že dle §122 odst. 3 písmena a) ZZVZ bude nucen nejpozději před podpisem smlouvy předložit zadavateli originál či ověřenou kopii PoS.

Vzhledem ke skutečnosti, že ani zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ani jeho prováděcí předpisy, a ani zdrojová směrnice 93/42/EHS, nestanovují distributorovi zdravotnických prostředků povinnost disponovat originálem PoS, je výše uvedený požadavek zadavatele v rozporu se zásadou přiměřenosti ve smyslu ustanovení § 6 ZZVZ. Shoda zdravotnického prostředku je posuzována v souladu s pravidly směrnice 93/42/EHS, resp. nařízení vlády č. 54/2015 Sb., přičemž to, že zdravotnický prostředek splňuje veškeré legislativní požadavky, výrobce indikuje tím, že zdravotnický prostředek opatří označením CE. Podmínkou dovozu, distribuce, prodeje či používání zdravotnického prostředku sice, dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (§ 45, 49, 56 a 58), skutečně je, že ke zdravotnickému prostředku bylo vydáno PoS, nicméně zákon nikde nestanovuje povinnost osob zacházejících se zdravotnickými prostředky disponovat originálem resp. ověřenou kopií tohoto prohlášení. Účastník si je vědom, že předložení PoS je nejjistější ověření skutečnosti, zda bylo ke zdravotnickému prostředku skutečně vydáno, nicméně je třeba upozornit na to, že požadavek doložení formou originálu či ověřené kopie dokumentu je nepřiměřený a potenciálně bezdůvodně omezuje počet možných uchazečů o veřejnou zakázku.

I Státní ústav pro kontrolu léčiv, coby nejvyšší vnitrostátní autorita a orgán dozoru v oblasti zdravotnických prostředků, akceptuje předložení PoS v prosté kopii. Z tohoto důvodu účastník považuje zadávací podmínky v kombinaci s procesními ustanoveními ZZVZ (předložení PoS v originále, či ověřené kopii) za neodůvodněné a nepřiměřené. Dodavatel, který je v roli dovozce resp. distributora, není oprávněn PoS vystavovat a originály PoS tedy nedisponuje.

Výrobce zdravotnického prostředku je často zahraniční společnost, která z finančních, regulačních či jiných důvodů může odmítnout poskytnout originál či ověřenou kopii PoS - například s oprávněným odůvodněním, že vzhledem k platné legislativě pro poskytnutí není žádný důvod. Je ověřeno, že mnoho zahraničních dodavatelů poskytuje pouze kopii PoS a originál nevydává ani neumožňuje vydání ověřené kopie. V takovém případě je tento dodavatel fakticky bezdůvodně

vyloučen z účasti ve veřejné zakázce.

Z výše uvedeného je zřejmé, že se v případě originálů nebo ověřených kopií PoS jedná o požadavek, který je fakticky způsobilý omezit hospodářskou soutěž, zároveň tento požadavek nemá objektivní odůvodnění (zde konkrétně oporu v platné legislativě zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích). Účastník se domnívá, že zde dochází k zakázané diskriminaci a porušení zásady přiměřenosti.

Účastník je přesvědčen, že zadavatel je schopen bezpečně a účinně dosáhnout účelu předmětného požadavku i jinou, přiměřenou, cestou. Protože ZZVZ neumožňuje předložení dokumentů, které jsou předmětem kvalifikace, v prosté kopii, je přiměřeným řešením vyjmutím požadavku na předložení PoS z režimu kvalifikace, formulací požadavku coby „jiného požadavku na obsah nabídky“ a umožněním předložení prosté kopie prohlášení o shodě.

Bude zadavatel akceptovat výše uvedenou argumentaci a zařadí požadavek na předložení PoS mimo požadavky na prokázání technické kvalifikace?

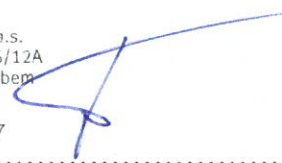
Odpověď na dotaz

Vzhledem k tomu, že se jedná o veřejnou zakázku malého rozsahu a zadavatel v zadávacích podmínkách nedefinoval formu předložení dokladů, bude zadavatel akceptovat předložení prohlášení o shodě („PoS“) v prosté kopii.

V Ústí nad Labem dne: 25. 1. 2018



Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627
DIČ: CZ 25488627



Ing. Petr Fiala
generální ředitel

