

Název veřejné zakázky: **REACT-EU 98 - Vybavení PCR laboratoře pro oddělení klinické mikrobiologie - Nemocnice Most, o.z. - část 4 - Real-time PCR cyclers**
Druh veřejné zakázky: veřejná zakázka na dodávky
Režim veřejné zakázky: VZMR
Druh zadávacího řízení: otevřené řízení
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: **3698/2023**

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 2

Dotaz č. 1:

Od 27. 5. 2022 vstoupilo v účinnost nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ohledně nové legislativy IVDR, kde, mimo jiné, je nařízeno, že veškeré produkty třídy A musí být od tohoto data vyráběny v souladu s IVDR, což je stvrzeno nově vydaným Prohlášením o shodě v souladu s IVDR. Do této skupiny produktů patří i Real-time PCR cyclery, které jsou používány k diagnostice CE IVD produktů. Rád bych se tedy zeptal, zda skutečně umožníte nabídnout zařízení, které se nemůže prokázat shodou s IVDR?

Odpověď na dotaz č. 1:

Zadavatel přehodnotil svou předchozí odpověď a rozhodl se, že bude vyžadovat certifikaci IVDR **dle původních požadavků a zároveň ruší svou odpověď na předchozí žádost o vysvětlení zadávací dokumentace č. 1.**

V souvislosti s výše uvedeným zadavatel prodlužuje lhůtu pro podání nabídek. Nová lhůta pro podání nabídek je uvedena na profilu zadavatele.

V Ústí nad Labem dne:

06-11-2023

Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627
DIČ: CZ25488627

MUDr. Petr Malý, MBA
Generální ředitel