

Vysvětlení zadávací dokumentace

Zadavatel**SANANIM, z.ú.**

IČO: 00496090, se sídlem Ovčí hájek
2549/64a, Stodůlky, 158 00 Praha 5
zapsán u MS v Praze, sp. zn. U 24,

Název veřejné zakázky**Dodávka zdravotnického
materiálu pro SANANIM****Ev. č. VVZ**

Z2025-032183

**Profil zadavatele
a elektronický nástroj**

[https://www.e-zakazky.cz/Profil-
Zadavatele/34b20195-0dee-419c
-aead-3ce2026fd4bf](https://www.e-zakazky.cz/Profil-Zadavatele/34b20195-0dee-419c-aead-3ce2026fd4bf)

Na zadavatele se dne 7. července 2025 obrátil skrze elektronický nástroj jeden z dodavatelů s žádostí o vysvětlení zadávací dokumentace. Zadavatel je v zákonné lhůtě níže poskytuje.

OTÁZKA 1: V oddíle II. Prokazování kvalifikace, pododdíle 3.3. Hodnotící kritéria a pravidla hodnocení nabídek odstavci ČÁST A „Dodávka inzulinových injekčních stříkaček 1 ml 30 G“ A ČÁST B „Dodávka inzulinových injekčních stříkaček 0,5 ml 30 G“ části ad b) uživatelská přístupnost a následující Ad 1, Ad 2 a Ad 3 zadavatel popisuje dílčí kritéria hodnocení, která mají souhrnně 40% hodnotící váhu. Nikde však zadavatel neuvádí, zda hodnocení vzorků bude prováděno anonymizovaně nebo nikoliv, aby hodnotitelé při uživatelském hodnocení nebyli ovlivněni druhem hodnoceného vzorku. Uchazeč žádá o informaci, zda hodnocení vzorků dle uživatelské přístupnosti 20 hodnotiteli bude nebo nebude probíhat anonymizovaně a pokud ano, jak je tato anonymizace vzorků zajištěna.

ODPOVĚĚ ZADAVATELE: Anonymizace bude zajištěna přelepem, na zachování anonymizace bude dohlížet hodnotící komise.

OTÁZKA 2: Všechny části veřejné zakázky jsou zadávány v jednom zadávacím řízení, zadavatel dle ust. § 101 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen „ZZVZ“) postupuje při výběru dodavatele v každé části odděleně. Smlouva na plnění veřejné zakázky bude v každé z částí uzavřena právě s jedním dodavatelem. Každý dodavatel je oprávněn podat nabídku na neomezený počet částí veřejné zakázky. Zadavatel neomezuje počet částí, které mohou být zadány témuž účastníkovi. Účastník podávající nabídku do vícero částí podá nabídku do každé části odděleně! V oddíle II. Prokazování kvalifikace pododdíle 2.1. Požadovaná kvalifikace části B) Profesní způsobilost (pro část A, B, C i D – stanovena je shodně) odstavci p3/ požaduje zadavatel registraci dodavatele u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) jako distributor zdravotnických prostředků nebo osoba uvádějící zdravotnické prostředky na trh. Analogicky potom dále v Seznamu požadovaných dokladů a dokumentů k prokázání kvalifikace v bod 10. požaduje osvědčení o zápisu v Registru zdravotnických prostředků Státního úřadu pro kontrolu léčiv k prokázání profesní kvalifikace dle bodu p3/ oddílu 2.1. této zadávací dokumentace, a dále v oddíle III. Nabídka pododdíle 3.1. Náležitosti nabídky v Seznamu požadovaných dokladů a dokumentů k nabídce v bodě 5. požaduje Doklad o registraci všech nabízených výrobků v Registru zdravotnických prostředků SÚKL. Předmět plnění v částech C a D (Dodávka sterilní vody k ředění léčiv) je však léčivý přípravek, který není zdravotnickým prostředkem, a jako takový nemůže být v Registru zdravotnických prostředků SÚKL uveden. Stejně tak není a nemůže být pro předmětnou sterilní vodu jakákoliv společnost zapsána v Registru zdravotnických prostředků Státního úřadu pro kontrolu léčiv jako distributor zdravotnických prostředků nebo osoba uvádějící zdravotnické prostředky na trh. V zadávací dokumentaci jsou požadovány doklady, které nejsou pro dané plnění relevantní a důvodné a jsou z principu nesplnitelné. Žádáme proto o vysvětlení tohoto nesouladu v zadávací dokumentaci s ohledem na zachování zásad uvedených v §6 ZZVZ.

ODPOVĚĚ ZADAVATELE: Zadavatel upřesňuje nepřesně formulovanou informaci v zadávací dokumentaci. V případě sterilních vod, které skutečně nejsou zdravotnickým prostředkem, zadavatel z logiky věci nepožaduje dokládat zápis v Registru zdravotnických prostředků ani registraci dodavatele u SÚKL jako distributora zdravotnických prostředků. Tento požadavek se týká pouze částí A a B. V případě sterilních vod je třeba mít dle platných právních předpisů povolení k distribuci léčiv od SÚKL či příslušného orgánu jiného státu EU.

JUDr. Petr Suchomel, zástupce zadavatele