

Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace

592 31 Nové Město na Moravě, Žďárská ul. 610

Tel.: 566 801 602, fax: 566 801 609, e-mail: alena.sevcikova@nnm.cz

IČO: 00842001 DIČ: CZ00842001

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 1

dle § 98 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek v platném znění
(dále jen „zákon“)

Zadavatel:	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace
sídlo zadavatele:	Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě
zastoupený:	JUDr. Věrou Palečkovou
IČO:	00842001
název VZ:	Věže endoskopické
druh zadávacího řízení:	podlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v režimu nadlimitních veřejných zakázek v otevřeném řízení
ev.č. VZ ve Věstníku veřejných zakázek:	Z2018-002462
ev. č. VZ u zadavatele:	02/18/VZ

Zadavatel shora uvedené nadlimitní veřejné zakázky na dodávky obdržel dne 1.2.2018 Žádost o poskytnutí vysvětlení zadávací dokumentace (dále jen „ZD“). Doslovné znění dotazů včetně odpovědí zadavatele je uvedeno níže.

Dotaz č. 1

Znění dotazu:

V souladu s ustanovením § 98 odst. 3 zákona Vás tímto žádáme o vysvětlení zadávací dokumentace předmětné veřejné zakázky.

Předmět dotazu:

Zadavatel v zadávací dokumentaci, článek 8.4, odst. c), požaduje od dodavatele předložit v rámci prokazování technické kvalifikace, s odvoláním na ustanovení § 79 odst. 2 písm. 1) ZZVZ, prohlášení o shodě ke zdravotnickým prostředkům, které jsou v rámci veřejné zakázky pořizovány.

Výše uvedený požadavek, resp. jeho formální podřazení režimu technické kvalifikace pak, vzhledem k ustanovením § 122 odst. 3 písm. a) ZZVZ, znamená, že vybraný dodavatel bude nucen nejpozději ve fázi před podpisem smlouvy předložit zadavateli originály či ověřené kopie prohlášení o shodě předmětných zdravotnických prostředků.

Vzhledem ke skutečnosti, že ani zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (dále jen „zákon o ZP“), ani jeho prováděcí předpisy, a konečně ani zdrojová směrnice 93/42/EHS, nestanovují distributorovi zdravotnických prostředků povinnost disponovat prohlášením o shodě (tím méně jeho originálem či ověřenou kopií), považujeme výše uvedený požadavek zadavatele za potenciálně ve výsledku diskriminační a také odporující zásadě 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. (dále jen „NV“), přičemž to, že zdravotnický prostředek splňuje veškeré legislativní požadavky, výrobce indikuje tím, že zdravotnický prostředek opatří označením CE (§ 6 odst. 1 NV). Prohlášení o shodě k výrobku vydává výrobce či zplnomocněný zástupce, přičemž se jedná o dokument, který dle současné legislativy zdravotnických prostředků má jen velmi málo povinných náležitostí, a tedy jeho informační hodnota není z principu vůbec zaručena.

Podmínkou dovozu, distribuce, prodeje, výdeje či používání zdravotnického prostředku sice, dle zákona o ZP (§§ 45, 49, 56 a 58), skutečně je, že ke zdravotnickému prostředku bylo vydáno prohlášení o shodě, nicméně zákon nikde nestanovuje povinnost osob zacházejících se zdravotnickými prostředky tímto prohlášením disponovat.

Vnímáme sice, že předložením prohlášení o shodě je nejjistěji ověřena skutečnost, zda bylo ke zdravotnickému prostředku skutečně vydáno, nicméně je třeba odmítnout požadavek na formu originálu či ověřené kopie dokumentu jako nepřiměřenou.

Srov. např. proceduru notifikace zdravotnického prostředku, kterou provádí Státní ústav pro kontrolu léčiv, resp.



především požadavky na doklady dle ustanovení § 32 zákona o ZP. I Státní ústav pro kontrolu léčiv, coby nejvyšší vnitrostátní autorita a orgán dozoru v oblasti zdravotnických prostředků, akceptuje předložení prohlášení o shodě v prosté kopii, resp. scanu.

Z tohoto důvodu považujeme zadávací podmínky, které buď samostatně, anebo v kombinaci s procesními ustanoveními ZZVZ, ve výsledku vedou k požadavku na předložení prohlášení o shodě ve formě originálu anebo ověřené kopie, za neodůvodněné a nepřiměřené.

Dále, dodavatel, který z pozice dovozce ani distributora vůbec nevystavuje prohlášení o shodě, a originály tedy ani nedisponuje, je v situaci, kdy je výrobcem zdravotnického prostředku třetí společnost, přičemž tato společnost (z finančních či regulatomích důvodů) může odmítnout poskytnout originál či ověřenou kopii prohlášení o shodě - například s (oprávněným) odůvodněním, že vzhledem k platné legislativě pro poskytnutí nevidí žádný důvod. V takovém případě je takový dodavatel bezdůvodně fakticky vyloučen z účasti ve veřejné zakázce.

Z výše uvedeného je jasné, že se v případě originálů nebo ověřených kopií jedná o požadavek, který je fakticky způsobilý omezit hospodářskou soutěž, a zároveň tento požadavek nemá objektivní odůvodnění (zde konkrétně oporu v platné legislativě ZP), resp. je to požadavek nepřiměřený.

Proto se domníváme, že zde dochází k naplnění definičních znaků zakázané diskriminace a porušení zásady přiměřenosti.

Jsme přesvědčeni, že zadavatel je schopen bezpečně a účinně dosáhnout účelu předmětného požadavku i jinou, přiměřenou, cestou, např. vyjmutím požadavku z režimu kvalifikace a formulací požadavku coby „jiného požadavku na obsah nabídky“, a to formou předložení prosté kopie prohlášení o shodě.

Dotaz:

Uvažuje zadavatel o změně zadávací dokumentace ve smyslu, že by zrušil požadavek na prokázání technické kvalifikace předložením prohlášení o shodě, s tím, že by jej nahradil přiměřenějším požadavkem na přiložení prostých kopií prohlášení o shodě v nabídce, tedy stanovením požadavku formou tzv. jiných požadavků na obsah nabídky?

Znění odpovědi:

Zadavatel v dané věci sděluje, že kritérium technické kvalifikace dle čl. 8.4 písm. c) ZD prokazují účastníci zadávacího řízení v souladu s ust. čl. 8.4.1 ZD pouze „předložením čestného prohlášení podepsaného statutárním orgánem“. To znamená, že prohlášení o shodě do kategorie dokladů k prokázání kvalifikace není zařazeno.

Zadavatel v ZD nepřesně uvedl, že prohlášení o shodě bude vybraný dodavatel předkládat i v originále nebo úředně ověřené kopii dle ust. § 122 odst. 3 písm. a) a § 86 odst. 3 zákona.

V té souvislosti zadavatel odstraňuje ze zadávací dokumentace čl. 8.4.1 – čtvrté odrážky text: „originály nebo úředně ověřené kopie prohlášení o shodě předloží pouze vybraný dodavatel před podpisem smlouvy dle § 86 odst. 3 a § 122 odst. 3 písm. a) zákona.“.

To znamená, že celý text čtvrté odrážky čl. 8.4.1 ZD nově zní:

- „Splnění kritéria technické kvalifikace, uvedeného výše pod písm. c), prokazuje dodavatel **předložením čestného prohlášení podepsaného statutárním orgánem**. Z obsahu čestného prohlášení musí být zřejmé, že dodavatel splňuje příslušné kritérium technické kvalifikace požadované zadavatelem (vzor viz příloha č. 5 této ZD).

Poznámka: Kopie prohlášení o shodě ke všem položkám předmětu plnění předloží dodavatel v rámci nabídky v elektronické podobě – viz požadavek v odst. 11.1 písm. c) této ZD;“



Rozhodnutí zadavatele

Na základě shora uvedených skutečností, zadavatel **rozhodl o úpravě zadávacích podmínek, definovaných výše.**

Ostatní ustanovení v celé zadávací dokumentaci ke shora uvedené veřejné zakázce zůstávají beze změn.

Prodloužení lhůty pro podání nabídek

V souvislosti s výše popsány změnami zadávacích podmínek, zadavatel v souladu s § 99 odst. 2 zákona **PRODLUŽUJE LHŮTU PRO PODÁNÍ NABÍDEK O CELOU JEJÍ PŮVODNÍ DÉLKU, a to do 15.3.2018 do 9:30 hodin.** Otevírání obálek se uskuteční ve čtvrtek dne 15.3.2018 v 9:45 hodin za podmínek uvedených v čl. 15 ZD.

Vzhledem k výše uvedenému zadavatel v souladu s § 212 odst. 4 zákona oznamuje dodavatelům provedení změny informací v Oznámení o zahájení zadávacího řízení uveřejněném ve Věstníku veřejných zakázek (dále jen „VVZ“) dne 24.1.2018 pod ev. č. F2018-002462. Opravný formulář byl zadavatelem odeslán do Věstníku veřejných zakázek a Úředního věstníku EU dne 5.2.2018.

Uveřejnění a poskytnutí dodatečných informací

V souladu s článkem 13.3.2 ZD je pro poskytnutí dodatečných informací využito **elektronických prostředků**. Vysvětlení ZD včetně přesného znění žádosti o vysvětlení ZD zadavatel v souladu s § 98 odst. 1 zákona uveřejňuje stejným způsobem, jakým byla uveřejněna ZD, tj. elektronicky, neomezeně a přímým dálkovým přístupem **na profilu zadavatele – viz https://ezak.kr-vysocina.cz/profile_display_196.html**

Vysvětlení ZD zasílá zadavatel současně všem jemu známým dodavatelům, tj. dodavatelům, kterým byla poskytnuta ZD prostřednictvím profilu zadavatele za podmínky, že si současně!!! se stažením ZD aktivovali na profilu zadavatele v sekci „Zadávací dokumentace veřejné zakázky“ odběr upozornění na změny v zadávacích podmínkách, resp. dodatečných informací (viz čl. 13.2.1 ZD).

V Novém Městě na Moravě dne 5.2.2018

.....
JUDr. Věra Palečková
ředitelka nemocnice

Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace JUDr. Věra PALEČKOVÁ ředitelka
--