



Ostravská univerzita
Dvořákova 7 / 701 03 Ostrava / Česká republika
telefon: +420 597 091 002
web: osu.cz

IČ: 61988987 / DIČ: CZ61988987
ID datové schránky: 37gj9fm
Bankovní spojení: ČNB Ostrava, č.ú: 931761/0710

Vyřizuje: Koprajdová/petra.koprajdova@osu.cz

Všem dodavatelům



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



VYSVĚTLENÍ A ZMĚNA ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1.1. Název veřejné zakázky: | „Dodávka laboratorních přístrojů pro LF OU“ |
| 1.2. Identifikační údaje o zadavateli | |
| Název: | Ostravská univerzita |
| Sídlo: | Dvořákova 7, 701 03 Ostrava |
| IČ: | 61988987 |
| 1.3. Veřejná zakázka podle předmětu: | Veřejná zakázka na dodávky |
| 1.4. Druh zadávacího řízení: | Otevřené řízení |

Na základě žádosti účastníka veřejné zakázky poskytuje zadavatel vysvětlení zadávací dokumentace podle ustanovení § 98 odst. 3 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon).

Dotazy:

Dobrý den,

Na základě obdržené výzvy k veřejné zakázce Vás žádám o poskytnutí vysvětlení zadávací dokumentace. Níže zasíláme naše dotazy:

Pipety: zadavatel požaduje IVD certifikaci.

V květnu 2022 nahradí EU IVD nařízení 2017/746 IVD dosavadní směrnici 98/79/ES, podle níž byly námi vyráběné centrifugy a vybrané pipety, pipetovací špičky a zkumavky registrovány jako IVD produkty. Nové IVD nařízení (2017/746) jasněji vymezuje typy produktů, které mohou být klasifikovány jako diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Na základě těchto skutečností doporučují přední evropské organizace pro biologické vědy (GAMBICA, FHI, LABMAS, Laborama, SPECTARIS), aby pipety, pipetovací špičky a zkumavky byly všeobecně klasifikovány jako obecné laboratorní produkty.

Tento přístup je již akceptován mnoha úřady, výrobci pipet a zákazníky. Naše společnost se rozhodla následovat tento přístup, a proto nepokračuje ve výrobě pipet, pipetovacích špiček a zkumavek, které jsou v zemích EU a ESVO označeny značkou CE IVD.

Naše pipety, špičky a zkumavky bez označení CE IVD lze používat pro IVD aplikace.

Pipety, pipetovací špičky a zkumavky bez označení CE IVD jsou vhodné pro všechny obecné laboratorní aplikace včetně IVD aplikací a jako takové je možné zakoupit a používat od ledna 2022 (v zemích EU a ESVO).

Naše pipety, pipetovací špičky a zkumavky bez označení CE IVD jsou vyráběny ve stejné špičkové kvalitě a jsou technicky identické s výrobky označenými CE IVD podle směrnice 98/79/ES o IVD.

Dotaz č. 1:

Vzhledem ke změně nařízení, bude zadavatel trvat na IVD certifikaci pipet?

Odpověď č.1:

Zadavatel po posouzení tohoto dotazu účastníka rozhodl, že nebude trvat na IVD certifikaci pipet. Podmínka na IVD certifikaci pipet byla v Příloze č. 1 - Technické specifikaci předmětu plnění zadávací dokumentace odstraněna.

Položka centrifuga na PCR destičky Zadavatel určil v technické specifikaci maximální cenu za jednotku: 20. 650,00 Kč bez DPH

Dotaz č. 2:

Tato cena se nám jeví jako mimořádně nízká. Je možné maximální cenu u této položky navýšit?

Odpověď č. 2:

Zadavatel k tomuto dotazu uvádí, že trvá na dodržení maximální ceny za jednotku u položky Centrifuga na PCR destičky, která je stanovena v Příloze č. 1 – Technická specifikace předmětu plnění. Cena položky Centrifuga na PCR destičky byla stanovena na základě průzkumu trhu.

Dotaz č. 3:

Musí uchazeč dodržet max. ceny za jednotku nebo stačí dodržet celkovou maximální předpokládanou hodnotu veřejné zakázky 161 550 Kč bez DPH?

Odpověď č. 3:

Zadavatel k danému dotazu uvádí, že dodavatel musí dle čl. 3.3 zadávací dokumentace dodržet jak zadavatelem stanovené maximální jednotkové ceny uvedené v technické specifikaci předmětu plnění veřejné zakázky, tak celkovou předpokládanou hodnotu veřejné zakázky.

S ohledem na provedenou změnu Přílohy č. 1 – Technická specifikace předmětu plnění zadávací dokumentace zadavatel jako přílohu tohoto Vysvětlení zadávací dokumentace přikládá upravenou Přílohu č. 1 - Technickou specifikaci předmětu plnění.

V souladu s ustanovením § 98 odst. 5 zákona a vzhledem k provedené změně zadávacích podmínek zadavatel prodlužuje lhůtu pro podání nabídek na výše uvedenou veřejnou zakázku do **7. 6. 2022 do 10:00 hod.**

Ostatní ustanovení zadávací dokumentace nedotčená tímto vysvětlením se nemění.

V Ostravě dne

.....
doc. MUDr. Rastislav Maďar, Ph.D.,
MBA, FRCPS
děkan Lékařské fakulty Ostravské univerzity