

Naše zn.: 2019/ 54845 /FNBRNO -14.7.2 – DrKr/La
Vaše zn.: -

V Brně dne 8. 4. 2019

Veřejná zakázka Spinální implantáty pro KÚCH, ORTK a NCHK II

Vážení,

zadavatel obdržel dne 8. 4. 2019 dotaz týkající se shora uvedené veřejné zakázky, ke kterému sděluje následující:

Dotaz:

V části VII. JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE zadávací dokumentace je tento požadavek:

- *v případě, že se na Zboží vztahuje ohlašovací povinnost, účastník předloží doklad ke Zboží prokazující splnění této povinnosti dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění,*

Je tímto myšlen jako doklad Potvrzení ohlášení (prodloužení) registrace osoby jako dovozce/distributora u Státního ústavu pro kontrolu léčiv?

Odpověď:

Ano, je tím myšleno Potvrzení ohlášení (prodloužení) registrace osoby jako výrobce /dovozce /distributora u SÚKLu. Zadavateli postačí i čestné prohlášení účastníka o splnění ohlašovací povinnosti.

S pozdravem

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno