

Naše zn.: 2019/185973/FNBRNO -14.7 – To/Mc
Vaše zn.: -

V Brně dne 13. 12. 2019

Veřejná zakázka – Inkontinenční pomůcky

Vážený, zadavatel obdržel dne 11. 12. 2019 a dne 12. 12. 2019 dotazy týkající se veřejné zakázky s názvem Inkontinenční pomůcky, ke kterému sděluje následující:

Dotaz 1:

Dobrý den, je si zadavatel vědom toho, že v průběhu trvání této veřejné zakázky (24 měsíců) vstupuje v platnost nová legislativa o zdravotnických prostředcích (MDR 2017/745)? Jakým způsobem zohlední zadavatel tuto novou zákonnou povinnost? V zadávací dokumentaci ani ve smlouvách není na tuto zásadní změnu pamatováno.

Dotaz 2:

Dobrý den,
bude zadavatel po 27. 5. 2020, dnem účinnosti nové legislativy, požadovat po vítězném uchazeči u produktů třídy I. nesterilní splnění a dodání příslušných dokumentů dle legislativy MDR 2017/745?

Odpověď:

Zadavatel si je vědom, že v průběhu trvání veřejné zakázky nabyde účinnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Zadavatel bude požadovat od dodavatele následně po účinnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, tedy k datu 26. 5. 2020, splnění a předložení dokumentů dle jednotlivých tříd.

JUDr. Alena Tobiášová, MBA
náměstkyně pro OPVP