

Naše zn.: 2025/36026/FNBrno- 14.7 – Ko/Du
Vaše zn.: -

V Brně dne 14. 4. 2025

Veřejná zakázka Spotřební materiál Jednorázové svařovací čepele (nože)

Dobrý den,

zadavatel obdržel dne 10. 4. 2025 dotaz, týkající se shora uvedené veřejné zakázky, ke kterému sděluje následující:

Dotaz:

"Zadavatel požaduje k nabízenému plnění doložení prohlášení o shodě. Chápeme správně, že se tento požadavek vztahuje pouze na výrobky, které posouzení shody podléhají (typicky tedy zde zdravotnické prostředky), a pokud tedy bude předmětem nabídky výrobek, který není zdravotnickým prostředkem, požadavek na prohlášení o shodě se na něj nevztahuje?"

Odpověď:

Požadavek zadavatele na předložení prohlášení o shodě se vztahuje na výrobky, které tomuto posouzení shody dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, podléhají. Nadto platí, že pokud se jedná o zdravotnický prostředek, zadavatel dále vyžaduje předložení prohlášení o shodě dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příp. dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, včetně uvedení klasifikační třídy.

S pozdravem

Mgr. Ing. Robert Kotzian, Ph.D.
vedoucí Oddělení právních věcí