

## **Odpověď na dotaz dodavatele**

### ***Dotaz č. 1:***

V zadávací dokumentaci jsou popsány následující požadavky na kojenecké lahve a savičky.

Požadavky na lahve:

- sterilní,
- se šroubovým uzávěrem,
- jasně čitelná graduace po 5ml,
- nerozbitná,
- neobsahující BPA a ftaláty,
- na každém balení uvedeno datum expirace a číslo šarže,
- musí splňovat normy a požadavky pro styk s potravinami,

Požadavky na savičky:

- sterilní,
- neobsahující latex a ftaláty,
- na každém balení uvedeno datum expirace a číslo šarže,
- musí splňovat normy a požadavky pro styk s potravinami.

V zadávací dokumentaci ale není popsán způsob prokázání splnění požadavků zadavatele. Máme na mysli certifikáty o nepřítomnosti BPA, latexu a ftalátů, dále certifikáty o splnění norem a požadavků pro styk s potravinami, Prohlášení o shodě dle EEC Direktivy 93/42 v pozdějším znění, apod. V Článku V. zadávací dokumentace je sice uveden požadavek na předložení Prohlášení o shodě, ale v kontextu ostatních požadavků tohoto článku jde o předložení dokumentace k zapůjčeným přístrojům a nikoliv ke kojeneckým lahvím a savičkám.

### **Odpověď:**

Zadavatel požaduje kromě technických požadavků uvedených v zadávací dokumentaci na zapůjčené přístroje také další požadavky k zapůjčeným přístrojům:

- 1x tištěný návod k použití v ČJ
- čestné prohlášení či jiný doklad prokazující, že uchazeč má splněnou oznamovací povinnost 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.
- součástí nabídky bude elektronický nosič (CD/DVD, ...) kde bude:

- Prohlášení o shodě dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek (EN 93/42/EEC či IVD EN 98/79/EEC) dle zák. č. 268/2014 Sb. (zákon o zdravotnických prostředcích), v platném znění, s uvedením klasifikační třídy, a to v českém jazyce,

- CE certifikát

- Uživatelský manuál v ČJ

- Uživatelský manuál v AJ (je-li výroba přístroje mimo ČR)

Dále požaduje kojenecké láhve a savičky dle zadávací dokumentace včetně doložení certifikátu a splňující normy na požadavky styku s potravinami. Dále požaduje prokázání uchazeče, že láhve a savičky neobsahují BPA a ftaláty.

#### **Dotaz č. 2:**

Dovolujeme se dotázat na důvod podmínění dodávek jednorázového spotřebního materiálu (kojenecké lahve a savičky) bezplatnou zápůjčkou přístrojů na suchý ohřev mateřského mléka v kojenecké láhvi. Dle znění ZD přístroje musí umožňovat současný ohřev minimálně 2 lahví bez ohledu na jejich objem. Ohřívače komerční volně dostupné na trhu jsou určeny pro ohřev jedné lahve a většinou neumožňují ohřev přes vložku na předem nastavenou teplotu digitálním termostatem. Přístroje na trhu určené pro nemocniční provoz umožňují bezproblémový provoz s různými objemy kojeneckých lahví bez ohledu na výrobce. Neboli kojenecké lahve od různých výrobců se mohou bez problémů ohřívat v přístrojích jiného výrobce.

#### **Odpověď:**

Zadavatel trvá na zapůjčení přístroje určeného k suchému ohřevu mateřského mléka v kojenecké láhvi, umožňující současný ohřev minimálně 2 ks kojeneckých lahví bez ohledu na jejich objem. Konstrukce přístroje musí umožňovat nepřetržitý provoz.