

Váš dopis zn.:

Ze dne:

Naše značka: 2017/1396/HL

Datum: 20.3.2017

Vyřizuje: Ing. Michaela Vostřelová

Tel.: 469 648 157

E-mail: michaela.vostrelova@hamzova-lecebna.cz

**Věc: Poskytnutí vysvětlení zadávací dokumentace č.2 k veřejné zakázce malého rozsahu
č. 2017/1396/HL „Dodávka parního sterilizátoru“**

Dne 17.3.2017 obdržel zadavatel žádost o vysvětlení zadávací dokumentace k výše uvedené veřejné zakázce malého rozsahu, ke které poskytuje následující vysvětlení:

Dotaz č.3 z 17.3.2017:

Vážená paní inženýrko,
reaguji na zasláné vyjádření k VZMR v otázce validace. Součástí dodávky zdravotnického prostředku musí být dle ČSN EN ISO 14937 provedení instalační kvalifikace (IQ) a operační kvalifikace (OQ), která je v roční periodě ověřována provozní kvalifikací (PQ) - validací. Norma ukládá, že roční ověřovací validace (PQ) by měla být prováděna nezávislou osobou, takže vyjmutí této položky z rozpočtu je legislativně v pořádku (léčebna si na provedení validace objedná třetí osobu), nicméně většina dodavatelů je způsobilá (technicky i odborně) tento typ validace provádět. Na druhou stranu by ale dodavatel technologie měl zajistit provedení instalační a operační kvalifikace, což zahrnuje uvedení zařízení do provozu včetně veškeré příslušné dokumentace a ověřovacích zkoušek.

Odpověď (vysvětlení) zadavatele:

Zadavatel požaduje uvedení do provozu včetně všech příslušných zkoušek, ověření a příslušné dokumentace. Periodickou validaci zadavatel nepožaduje.


Přílohy:

C)Navrh_kupni_smlouvy-Dodavka_parniho_sterilizatoru-UPRAVA
D)Navrh_servisni_smlouvy_Dodavka_parniho_sterilizatoru-UPRAVA
D)Priloha_c.1_Servisni_smlouvy-UPRAVA

Na základě výše uvedeného a požadovaného zadavatel prodlužuje lhůtu pro podání nabídek do 24.3.2017 do 10hod.

Ostatní ujednání, texty a specifikace zůstávají beze změn.

Hamzova odborná léčebna
pro děti a dospělé
Košumberk 80, 538 54 Luže
Ing. Jiří Půža
náměstek HTS
IČ: 00183024 DIČ: CZ00183024 -1-


Ing. Jiří Půža
nám. HTS