

Váš list číslo/zo dňa

Naše číslo
ÚIA-1059-11/2012-OOVM

Vybavuje/linka
J. Hirják, 0960317666

Vec:

Vysvetlenie „Výzvy na predloženie cenovej ponuky zákazky s nízkou hodnotou „Multiparametrový test na drogy podľa § 102 zákona č. 25/2006 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov na dodanie tovaru, “ č.p.: ÚIA-1059-5/2012-OOVM.

Na základe žiadosti záujemcu poskytuje verejný obstarávateľ záujemcom nasledujúce vysvetlenie:

Otázka č.1:

Predmet zákazky

„Multiparametrový test na drogy DRUGWIPE 5 + na detekovanie drog zo slín a z potu tela“
Nakoľko je vo výzve uvedený konkrétny model (DRUGWIPE 5 + na detekovanie drog zo slín a z potu tela), chceli by som sa spýtať či je možné ponúknuť verejnému obstarávateľovi aj ekvivalentné riešenie multiparametrového testu na drogy pri splnení všetkých uvedených podmienok v súťažných podkladoch výzvy č. p.: ÚIA-1059-5/2012-OOVM .

Odpoveď na otázku č.1:

Verejný obstarávateľ **ruší pôvodné znenie bodu 2. Výzvy** na predloženie cenovej ponuky zákazky s nízkou hodnotou „Multiparametrový test na drogy“
a nahrádza ho novým znením takto:

2.Predmet zákazky

Multiparametrový test na drogy DRUGWIPE alebo ekvivalent na detekovanie drog zo slín a z potu tela .

Otázka č. 2 :

Zároveň by sme Vás chceli informovať, že model testu DRUGWIPE 5+ je určený len k detekcii drog zo slín a model DRUGWIPE 5 je určený na detekciu drog zo slín ako aj z potu. Požadujete model resp. ekvivalent na detekovanie drog zo slín alebo aj na detekciu drog za slín a z potu tela?

Odpoveď na otázku č.2:

Verejný obstarávateľ **ruší pôvodné znenie opisu predmetu zákazky a nahrádza ho novým znením** takto:

Opis predmetu zákazky:

Multiparametrový test na drogy – DRUGWIPE 5, alebo ekvivalent **na detekovanie drog zo slín a z potu tela.**

Požaduje sa multiparametrový test určený na zistenie:

- **amfetamínu,**
- **kokaínu,**
- **metamfetamínu,**
- **opiátov,**

- **marihuany.**

Obsah balenia:

-panel s testom

- návod na používanie v slovenskom jazyku

Otázka č. 3 :

Potvrdenie o registrácii zdravotníckej pomôcky – pridelený kód ZP

Predmet obstarávania - testy na testovanie prítomnosti drog v moči predstavujú zdravotnícke pomôcky In Vitro Diagnostic a na základe aktuálne platného znenia zákona č. **362/2012 Z.z.** o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov **nie je povinnosť uvádzané prostriedky registrovať na ŠUKL.** Zákon č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov ktorý vyžadoval nutnosť registrácie pomôcky na ŠUKL už nie je v platnosti niekoľko mesiacov. Od 01.01.2012 je v platnosti nový zákon č.362/2012 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.

Slovenský výrobca ZP, alebo splnomocnenec so sídlom v SR môže predložiť **ES vyhlásenie o zhode.** Je preto predloženie vyhlásenia pre Vás dostačujúce?

Odpoveď na otázku č.3:

Zákon č.362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorý nadobudol účinnosť **1. decembra 2011.** Zrušil vydávanie povolenia MZ SR na veľkodistribúciu liekov, ktoré sa vydávalo podľa zákona č. 140/1998 Z.z. .

Zákon č.362/2011 Z.z. upravuje v § 110 ods.2) a 3) **registráciu** výrobcov so sídlom v SR a splnomocnencov so sídlom v SR, zdravotníckych pomôcok (ZP), diagnostických ZP in vitro (IVD ZP), aktívnych implantovateľných ZP (AIZP) a v § 110 ods.4) **evidenciu** výrobcov a splnomocnencov so sídlom v inom štáte EÚ a zdravotníckych pomôcok triedy IIa, IIb a III.

Výrobcovia IVD ZP, alebo ich splnomocnenci so sídlom v Slovenskej republike majú povinnosť zaregistrovať v ŠÚKL seba aj IVD ZP pred uvedením IVZ ZP na trh (Smernica pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, článok 10.

Vami uvádzané vyhlásenie o zhode je len jedným z dokumentov , ktoré je potrebné predložiť Št.ústavu na kontrolu liečiv na registráciu/evidenciu výrobcov a splnomocnencov.

Požadujeme doložiť Potvrdenie o registrácii zdravotníckej pomôcky.

Ing. Miroslav PETROVIČ v.r.
riaditeľ