

**VŠEM ÚČASTNÍKŮM
ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ**

Váš dopis značka / ze dne
12.12.2022

Naše značka

Vyřizuje / linka
Ing. Tina Batková/ 119

Karlovy Vary
22.12.2022

Odpověď na žádost o dodatečné informace k zadávacím podmínkám v rámci otevřeného řízení pro nadlimitní veřejnou zakázku s názvem „**Dodávka dezinfekčních přípravků pro Karlovarskou krajskou nemocnici a.s.**“

Dotaz č. 1

V dokumentu Zadávací podmínky, v části 2.1 Vymezení předmětu veřejné zakázky, rozšiřuje zadavatel předmět plnění o „všechny potřebné doklady vztahující se k dodávanému zboží v českém jazyce ke každé jednotlivé dodávce (zejména bezpečnostní list, návod na použití, příbalový leták ...).“

V části 3.1 Požadavky pro část 1 Ruce + kůže zadavatel požaduje mj., aby uchazeč ke každému přípravku doložil (pokud možno v elektronické podobě): bezpečnostní list, informační leták, přehled provedených testů dokládajících požadovanou účinnost, doklad o notifikaci biocidního přípravku.

V části 3.2 Požadavky pro část 2 Plochy zadavatel požaduje mj., aby uchazeč ke každému přípravku uchazeč doložil (pokud možno v elektronické podobě): bezpečnostní list, informační leták, přehled provedených testů dokládajících požadovanou účinnost, doklad o notifikaci biocidního přípravku nebo zdravotnického prostředku, pro zdravotnické prostředky rovněž deklaraci konformity.

V části 3.3 Požadavky pro část 3 Povrchy zadavatel požaduje mj., aby uchazeč ke každému přípravku uchazeč doložil (pokud možno v elektronické podobě): bezpečnostní list, informační leták, přehled provedených testů dokládajících požadovanou účinnost, doklad o notifikaci biocidního přípravku nebo zdravotnického prostředku, pro zdravotnické prostředky rovněž deklaraci konformity, prohlášení výrobce o použitelnosti do WIPES systému.

V části 3.4 Požadavky pro část 4 Nástroje (+ pomůcky) zadavatel požaduje mj., aby uchazeč ke každému přípravku uchazeč doložil (pokud možno v elektronické podobě): bezpečnostní list, informační leták, přehled provedených testů dokládajících požadovanou účinnost, prohlášení výrobce přípravku na VSD o použitelnosti na endoskopy různých značek včetně referencí, doklad o notifikaci zdravotnického prostředku a deklaraci konformity.

V části 3.6 Ostatní požadavky zadavatele zadavatel dále požaduje předložení technické specifikace nabízeného předmětu plnění, a to ke každé jeho jednotlivé položce (tj. zejména bezpečnostní list přípravku, návod k použití a příbalový leták).

Požadavky na potřebné doklady v částech 3.1 a 3.6 (žádán je návod na použití, příbalový leták) jsou odlišné od požadavků v částech 3.1 až 3.4 (žádán je informační leták).

- a) Může zadavatel přesněji specifikovat, co míní pojmy „návod na použití“, „příbalový leták“ a „informační leták“ a vymežit rozdíly mezi těmito pojmy?
- b) Je možné nahradit všechny tyto dokumenty obrázkem etikety, která je povinnou součástí každého produktu a údaje na ní jsou věrohodné?
- c) Pokud by byla odpověď na otázku b) kladná, může zadavatel upustit od požadavku na dodání přehledu provedených testů dokládajících požadovanou účinnost (tedy nevyplnění přílohy č. 4), neboť údaje o účinnosti, potřebné koncentrace a expoziční době, schválené při registraci/notifikaci výrobku, jsou na etiketě uvedeny?

Odpověď na dotaz č. 1:

- a) Uvedené termíny jsou identické - upraveno v části 2.1 - Zadávací podmínky a v části 3.1 až 3.4 na návod pro použití. (viz Zadávací podmínky_Dezinfekce (ver. 22.12.2022) – tyrkysově označeno)
 - b) Zadavatel připustí i doložení vlastního prohlášení dodavatele, které bude obsahovat vámi výše udané údaje, za podmínky, že samotné laboratorní testy a expertízy budou poskytnuty k nahlédnutí.
 - c) Zadavatel připustí i doložení vlastního prohlášení dodavatele, které bude obsahovat vámi výše udané údaje, za podmínky, že samotné laboratorní testy a expertízy budou poskytnuty k nahlédnutí.
-

Dotaz č. 2

V části 3.4 Požadavky pro část 4 Nástroje (+ pomůcky) zadavatel požaduje mj., aby uchazeč mj. doložil prohlášení výrobce přípravku na VSD o použitelnosti na endoskopy různých značek včetně referencí. Považujeme tento požadavek za omezující nabídku přípravků do této veřejné zakázky, protože není povinností výrobce přípravku na VSD zajišťovat reference od výrobců endoskopů. Tito výrobci často ve svých návodech k použití uvádějí jen omezený počet přípravků. Tento seznam navíc odráží to, jaké přípravky jsou výrobci endoskopů známy, a to nejčastěji v zemi, kde své produkty vyrábějí. Vhodnost přípravku k VSD uvádí ve svém návodu k použití výrobce dezinfekčního přípravku, je tedy zodpovědný za případné škody způsobené přípravkem na endoskopu nebo v důsledku nedokonalé provedené dezinfekce.

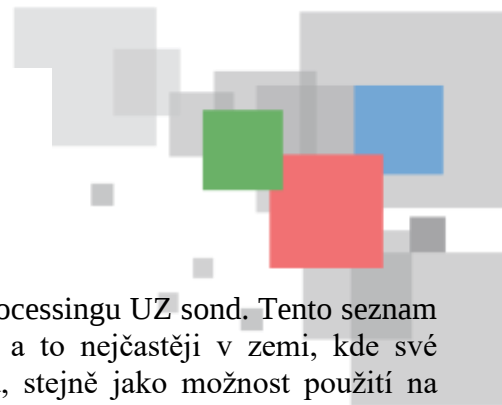
Trvá zadavatel na doložení referencí výrobců endoskopů různých značek, prosím?

Odpověď na dotaz č. 2:

Zadavatel požaduje reference jako hodnocení a zkušenosti s používáním daného přípravku z pracovišť, které jej používají, pokud je má dodavatel k dispozici.

Dotaz č. 3

V části 3.3 Požadavky pro část 3 Povrchy zadavatel požaduje mj., aby uchazeč k přípravkům na citlivé povrchy doložil doklad o materiálové kompatibilitě s UZ sondami alespoň 2 značek UZ zařízení, s metakrylátovým sklem a monitory. Považujeme tento požadavek za omezující nabídku přípravků do této veřejné zakázky, protože není povinností výrobce přípravků na citlivé povrchy zajišťovat reference od výrobců UZ sond. Tito výrobci často ve svých návodech k použití uvádějí



jen omezený počet přípravků, které doporučují na použití při reprocessingu UZ sond. Tento seznam navíc odráží to, jaké přípravky jsou výrobci UZ sond známé, a to nejčastěji v zemi, kde své produkty vyrábí. Vhodnost přípravku na reprocessing UZ sond, stejně jako možnost použití na metakrylátové sklo a monitory, uvádí ve svém návodu k použití výrobce dezinfekčního přípravku, je tedy zodpovědný za případné škody způsobené přípravkem na povrchu přístroje nebo předmětu nebo v důsledku nedokonalé provedené dezinfekce.

Trvá zadavatel na doložení dokladu o materiálové kompatibilitě s UZ sondami, prosím?

Odpověď na dotaz č. 3:

Zadavatel bude akceptovat prohlášení uchazeče o materiálové kompatibilitě s danými UZ sondami.

Dotaz č. 4:

V části 3.3 Požadavky pro část 3 Povrchy zadavatel požaduje mj., že „přípravky musí být použitelné do WIPES systému s použitelností 14 dní (28 dní)“.

Jaké je tedy požadovaná doba použitelnosti: 14 dní nebo 28 dní, prosím?

Odpověď na dotaz č. 4:

Každý výrobce udává jinou dobu použitelnosti. Zadavatel bude akceptovat tuto dobu na 14 až 28 dní.

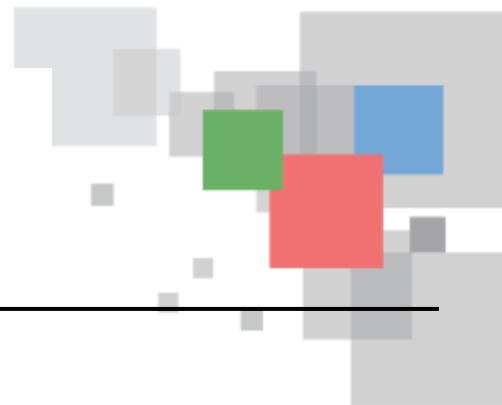
Dotaz č. 5:

V části 3.2 Požadavky pro část 2 Plochy zadavatel požaduje mj., aby účinnost přípravků byla prokázána testováním dle požadavků aktuálně platné ČSN EN (přípustné jsou i srovnatelné metodiky DGMH nebo DVV/RKI), za podmínek s nižší bílkovinnou zátěží. V EN 14885 se přitom uvádí, že podmínky nízkého znečištění představují povrchy, které byly uspokojivě očištěny a/nebo je známo, že obsahují minimální množství organických a/nebo anorganických látek, zatímco podmínky vyššího znečištění jsou podmínky představující povrchy, o nichž je známo, že obsahují nebo mohou obsahovat organické a/nebo anorganické látky.

Trvá zadavatel skutečně na požadavku účinnosti přípravků testované za podmínek nízkého znečištění (nižší bílkovinné zátěže), tedy si je jist, že žádná dezinfikovaná plocha nemůže obsahovat organické a/nebo anorganické látky, prosím?

Odpověď na dotaz č. 5:

Zadavatel vychází z vyhlášky č. 306/2012 sb. O podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče. Pro kontaminaci biologickým materiálem jsou daná pravidla. Kontaminovaná plocha je nejprve dekontaminována přípravkem s virucidním účinkem, po uplynutí expoziční doby následně dezinfikována běžným způsobem. Není tedy potřeba požadovat přípravek testovaný za podmínek s vyšší bílkovinnou zátěží, kontaminovaná plocha by měla být po dekontaminaci čistá.



Dotaz č. 6:

V části 3.1 Technických požadavků jsou pro všechny přípravky na ruce požadovány testy kožní snášenlivosti dle metodiky DGHM nebo srovnatelné.

Může zadavatel upřesnit, jakou konkrétní metodiku DGHM má na mysli, prosím?

Odpověď na dotaz č. 6:

Zadavatel požaduje doložit epikutánní testy kožní snášenlivosti, tj. testy, které jsou provedeny na kůži nebo na povrchu kůže. Doložení je vyžadováno prostou kopií.

Dotaz č. 7:

V Příloze č. 2.1 je u položek 1 a 2 požadována účinnost minimálně A, B při expozici do 60 sekund a dále účinnost T, (V).

- a) Je expozice 60 s požadována i pro chirurgickou dezinfekci rukou dle ČSN EN 12791?
- b) V běžné klinické praxi se používají přípravky na ruce s expoziční dobou 30 s, protože se má za to, že delší čas věnovaný hygienické dezinfekci rukou není zdravotníky většinově dodržován. Na trhu je celá řada přípravků, které požadovanou účinnost splňují již za 30 s. Je možné změnit expoziční dobu pro HDR na 30 s, prosím?

Odpověď na dotaz č. 7:

Požadovaná účinnost na přípravek je celková účinnost, kterou musí daný přípravek na ruce vykazovat. Dále zadavatel doplňuje:

- a) Pro chirurgickou dezinfekci rukou dle ČSN EN 12791 je požadována expoziční doba 90 s.
 - b) Pro hygienickou dezinfekci rukou dle ČSN EN 1500 je požadována expoziční doba 30 s.
-

Dotaz č. 8:

V zadávací dokumentaci není u dezinfekčních přípravků na ruce uvedena konkrétní účinná látka (typ alkoholu) a ani její množství. Může zadavatel tento požadavek doplnit, prosím?

Odpověď na dotaz č. 8:

Zadavatel nepožaduje konkrétní typ alkoholu a jeho množství, toto není rozhodující. Důležitá je jeho účinnost.

Dotaz č. 9:

V Příloze č. 2.1 je uvedena spotřeba v litrech za 24 měsíců. Pro dezinfekční přípravky na ruce je to 10 012 litrů, pro dezinfekční přípravky na kůži přibližně polovina - 5 504 litrů. Přitom na dezinfekci rukou je požadován jen jeden přípravek ve formě roztoku a jeden přípravek ve formě gelu nebo viskózní kapaliny, zatímco na dezinfekci kůže jsou to čtyři alkoholové roztoky (2 bezbarvé a dva barvené, lišící se pouze tím, že 2 z nich obsahují další účinnou látku; všechny ostatní vlastnosti jsou



stejně. Domníváme se, že počet požadovaných přípravků na dezinfekci rukou je zcela podhodnocen. Navíc je jeden přípravek gelový, který obecně není příliš vhodný k provádění chirurgické dezinfekce rukou. To může vést k nesplnění účelu veřejné zakázky v situaci, kdy např. dojde k výpadku dodávek přípravku ve formě roztoku a zadavatel tak bude muset nakupovat jiný, nevysoutěžený přípravek za těžkopředvídatelnou cenu. Neuvažuje proto zadavatel o rozšíření počtu poptávaných přípravků na dezinfekci rukou, když podobně postupuje u přípravků na dezinfekci kůže?

Odpověď na dotaz č. 9:

Zadavatel bude preferovat formu alkoholového roztoku na dezinfekci rukou. Chirurgická dezinfekce rukou nebude určitě prováděna přípravkem ve formě gelu nebo viskózní kapaliny. Dezinfekce kůže má svá specifika, např. dezinfekce operačního pole, proto je více specifikována.

Dotaz č. 10:

V Příloze č. 2.1 jsou u položek 5 a 6 uvedena vždy dvě požadovaná balení: 400 – 600 ml a 500–1000 ml. Je tedy možné nabídnout jedno balení, např. o objemu 550 ml jak v nabídce produktu s balením 400 – 600 ml, tak i v nabídce produktu s balením 500 – 1000 ml, prosím?

Odpověď na dotaz č. 10:

Zadavatel bude akceptovat obě nabídky.

Přílohy:

Zadávací podmínky_Dezinfekce (ver. 22.12.2022)

Příloha č. 2.1, 2.2, 2.3, 2.4_Technické požadavky zadavatele (ver. 22.12.2022)

Příloha č. 3.1, 3.2, 3.3 a 3.4_Cenová nabídka vč. technické specifikace dodávky (ver. 22.12.2022)

Současně zadavatel prodlužuje **lhůtu pro podání nabídek**, a to **do 30.01.2023, do 10:00 hodin**.

Ing. Jaroslav Bednář
vedoucí obchodního oddělení