



Pre všetkých záujemcov

Váš list číslo/zo dňa

Naše číslo

Vybavuje/linka

Bratislava

SŠHR-2020/00622-027-OVO

Mgr. Radka Poláková/315

23.7.2020

radka.polakova@reserves.gov.sk

Vec

Vysvetlenie súťažných podkladov k DNS č. 9

Vážení záujemcovia,

na základe žiadosti záujemcov o zaslanie informácií k zákazke týkajúcej sa dynamického nákupného systému (ďalej len „DNS“) na „**Osobné ochranné pracovné pomôcky COVID – 19**“, ktorá bola zverejnená v Úradnom vestníku Európskej únie zo dňa 16.06.2020 pod číslom 2020/S 115-287655 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 128/2020 pod číslom 22248-MUT zo dňa 17.06.2020, Vám podľa § 48 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o verejnom obstarávaní“) zasielame nasledovné vysvetlenie:

Otázky záujemcov:

Žiadosť o vysvetlenie č. 1

Žiadosť o vysvetlenie Žiadame týmto o vysvetlenie informácií k zákazke týkajúcej sa DNS na Osobné ochranné pracovné pomôcky COVID -19, zverejnenej vo vestníku EU zo dňa 16.6.2020 pod č. 2020/S 115-287655. V súťažných podkladoch – časť A pokyny pre uchádzačov je uvedené v časti 14. Spôsob predkladania dokladov a dokumentov bod 14.10. uvedené nasledovne: 14.10. Originály/ overené kópie dokladov a dokumentov predloží záujemca/ úspešný uchádzač v čase a spôsobom určeným verejným obstarávateľom, a to v uzavretom obale/ obálke, ktorá musí obsahovať náležitosti podľa bodu 15.5 týchto súťažných podkladov. Súčasne v časti Splnenie podmienok účasti vo verejnom obstarávaní/ zaradenie do DNS Záujemca preukazuje splnenie podmienok účasti pre zaradenie do DNS v zmysle zákona o verejnom obstarávaní. Každý záujemca je povinný predložiť doklady, ktorými preukazuje osobné postavenie § 32, finančného a technickú a odbornú spôsobilosť § 34 v súlade so zákona o verejnom obstarávaní. Zároveň sa vyžaduje splniť aj ďalšie požiadavky na formálny a vecný obsah predkladaných dokladov a dokumentov a formáty kódovania a šifrovania a komunikačné formáty, ktoré sú uvedené v týchto podkladoch. Záujemca môže predložiť svoju žiadosť o účasť pre jednu, viacero alebo všetky kategórie. Splnenie podmienky účasti pre zaradenie



do DNS možno preukázať, podľa § 39 zákona o verejnom obstarávaní (jednotným európskym dokumentom ďalej len „JED“). Hospodársky subjekt v JED-e môže vyplniť len oddiel α časti IV bez toho, aby musel vyplniť iné oddiely časti IV. Originály/overené kópie dokladov preukazujúcich splnenie podmienok účasti predkladá verejnému obstarávateľovi úspešný uchádzač, ktorý sa umiestnil na prvom mieste v poradí, v súlade s § 55 ZoVO v čase a spôsobom, určeným verejným obstarávateľom. Prosíme o vysvetlenie danej požiadavky v kontexte zvoleného postupu verejného obstarávania, nakoľko táto požiadavka je zmätočná a domnievame sa že neuplatiteľná. Splnenie podmienky účasti pre zaradenie do DNS možno preukázať, podľa § 39 zákona o verejnom obstarávaní (jednotným európskym dokumentom ďalej len „JED“). Hospodársky subjekt v JED-e môže vyplniť len oddiel α časti IV bez toho, aby musel vyplniť iné oddiely časti IV. Originály/overené kópie dokladov preukazujúcich splnenie podmienok účasti predkladá verejnému obstarávateľovi úspešný uchádzač, ktorý sa umiestnil na prvom mieste v poradí, v súlade s § 55 ZoVO v čase a spôsobom, určeným verejným obstarávateľom 11. Splnenie podmienky účasti pre zaradenie do DNS možno preukázať, podľa § 39 zákona o verejnom obstarávaní (jednotným európskym dokumentom ďalej len „JED“). Hospodársky subjekt v JED-e môže vyplniť len oddiel α časti IV bez toho, aby musel vyplniť iné oddiely časti IV. Originály/overené kópie dokladov preukazujúcich splnenie podmienok účasti predkladá verejnému obstarávateľovi úspešný uchádzač, ktorý sa umiestnil na prvom mieste v poradí, v súlade s § 55 ZoVO v čase a spôsobom, určeným verejným obstarávateľom

1. V časti B súťažných podkladov je uvedené, že ku vzorke požadujete - technický produktový list výrobku - EU vyhlásenie o zhode – rozumie sa tým prehlásenie o zhode výrobku s požadovanými normami uvedenými v popise produktu podpísané uchádzačom? - certifikát EU skúšky typu - návod na používanie a údržbu Ďalej v súťažných podkladoch požadujete aby záujemca predložil aj - odborný popis výrobku s dôrazom na popis vlastností, parametrov a kvalitu výrobku podpísaný štatutárnym zástupcom, toto sa nerovná technickému produktovému listu? - fotografie výrobku, - vzorka zdravotníckych pomôcok musí byť vyrobená v súlade technickými parametrami uvedenými v špecifikácii predmetu zákazky. 2. Pri vzorke budú vložené informácie (pokyny) výrobcu v súlade s príslušnými normami a prílohou č. 1 bodom 1.4 k Nariadeniu vlády Slovenskej republiky č. 35/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na osobné ochranné prostriedky. Rozumieme správne že uchádzač musí predložiť 1.4 Informácie poskytované výrobcom Pri uvedení osobného ochranného prostriedku na trh musí výrobca alebo jeho splnomocnenec vydať a poskytnúť pokyny obsahujúce okrem identifikačných údajov o výrobcovi (názov a adresa výrobcu alebo jeho splnomocnenca) všetky dôležité informácie o a) jeho skladovaní, používaní, čistení, údržbe, nastavovaní a dezinfekcii; prostriedky na čistenie, údržbu a dezinfekciu odporúčané výrobcom nesmú mať žiadny nepriaznivý účinok na osobný ochranný prostriedok alebo na používateľa, ak sa používajú v súlade s príslušnými pokynmi, b) dosahovanej miere ochrany daného osobného ochranného prostriedku, ktorá bola stanovená na základe technických skúšok na kontrolu úrovni alebo tried ochrany, c) vhodnom príslušenstve osobného ochranného prostriedku a o charakteristikách príslušných náhradných dielcov, d) triedach ochrany zodpovedajúcich rozdielnym úrovniam rizika a z toho vyplývajúcich limitov používania, e) dobe skončenia životnosti alebo dobe použiteľnosti osobného ochranného prostriedku alebo jeho niektorých častí, f) type balenia vhodného na prepravu, g) význame všetkých označení (pozri bod 2.12), h)



notifikovanej osobe (názov, adresa a identifikačné číslo notifikovanej osoby), ktorá bola zapojená do fázy návrhu osobného ochranného prostriedku, i) právnych predpisoch, ak sa použili podľa § 10 ods. 7. Tieto pokyny musia byť presné a zrozumiteľné. Uvádzajú sa minimálne v jazyku členského štátu, do ktorého je výrobok určený. V časti B súťažných podkladov sa vyžaduje Návod na používanie a údržbu v SJ pre splnenie § 6 ods. 2 NV SR č. 395/2006 Z. z. Nejedná sa o duplicitu požadovaných dokladov viazucich sa k predmetu zákazky?

3. správne rozumieme, že ak výrobok napr. uvedený pod bodom 1 bude mať zhodu s EN nezáleží na jeho plošnej gramáži, a iných technických parametroch? Čo všetko bude verejný obstarávateľ upresňovať pri výzve na predkladanie ponúk po zaradení uchádzača do DNS? 4. Certifikát EU skúšky typu napr. pri výrobku č. 1 sa rozumie skúška podľa EN 14126:2003 alebo aj podľa EN ISO 13982-1:2004 a EN 13034:2005?

Odpoveď k žiadosti o vysvetlenie č. 1

Odpoveď k otázke č. 1

Verejný obstarávateľ vyhlásil zákazku spôsobom nadlimitnej užšej súťaže podľa § 58 až § 61 zákona o verejnom obstarávaní. Vo vysvetleniach č. 1 až 6 zodpovedal veľmi jasne a zreteľne akým spôsobom záujemca postupuje pri zasielaní žiadostí o účasť aj to ako a kedy predkladá záujemca JED.

Záujemca predkladá žiadosť o účasť tak ako je definované v časti A súťažných podkladoch bod 14.

14. SPÔSOB PREDKLADANIA DOKLADOV A DOKUMENTOV, VYHODNOTENIE ŽIADOSTI O ZARADENIE DO DNS

14.1. Verejný obstarávateľ umožňuje každému záujemcovi predložiť žiadosť o zaradenie do DNS kedykoľvek počas celej doby trvania zriadeného DNS prostredníctvom systému JOSEPHINE.

14.2 Žiadosť o zaradenie musí byť verejnému obstarávateľovi predložená prostredníctvom príslušného rozhrania systému JOSEPHINE (záložka „Žiadosti“) v slovenskom alebo v českom jazyku.

14.3 Žiadosť o zaradenie musí obsahovať nasledujúce dokumenty:

14.3.1 Identifikačné údaje hospodárskeho subjektu (formulár č. 1),

14.3.2 Čestné vyhlásenie o vytvorení skupiny dodávateľov (formulár č. 2), ak sa uplatňuje

14.3.3 Splnomocnenie v prípade skupiny dodávateľov (formulár č. 3), ak sa uplatňuje

14.3.4 preukazujúce splnenie podmienok účasti pre zaradenie do DNS, v rozsahu stanovenom v oznámením o vyhlásení verejného obstarávania, prostredníctvom systému JOSEPHINE, a to vložení naskenovaných dokladov a dokumentov alebo jednotného európskeho dokumentu (ďalej len „JED“) – formulár č. 4, prípadne vyhlásenie záujemcu podľa § 32 ods. 1 písm. f) až g) zákona o verejnom obstarávaní (formulár č. 5) označené príslušnými názvami (bez diakritiky, napr. „Osobne_postavenie“)

14.3.5 čestné vyhlásenie ku konfliktu záujmov (formulár č. 6)

14.3.6 Žiadosť o zaradenie do DNS (formulár č. 7)

14.3.7 vzorky, ktoré sú od záujemcu/ uchádzača vyžadované; musia byť jednoznačne identifikovateľné. Verejný obstarávateľ preto odporúča, aby každá vzorka bola označená číslom zhodným s poradovým číslom tovaru v špecifikácii predmetu zákazky. Pri tovaroch s viacerým veľkosťami postačuje predložiť vzorku tovaru iba v jednej veľkosti z daného druhu



tovaru. Pri tovaroch s rôznymi farbami postačuje predložiť iba jednu vzorku z požadovaných farieb.

14.4 Listinné doklady a dokumenty, ak sú od záujemcu/ uchádzača vyžadované, sa doručujú v originály alebo úradne overenej kópii na adresu podľa bodu 1. týchto súťažných podkladov.

14.5 Dokumenty a vzorky musia byť zabalené v uzavretom obale označené obchodným menom uchádzača a zoznamom vzoriek a dokumentov, ktoré záujemca/ uchádzač predkladá. Obal musí byť uzatvorený a zabezpečený proti nežiadúcemu otvoreniu a označený nasledovne:

- Obchodné meno záujemcu/ uchádzača
- Označenie „**SÚŤAŽ NEOTVÁRAŤ**“
- Označenie heslom súťaže „**Zdravotnícke pomôcky**“

Dokumenty a vzorky sa doručujú na adresu verejného obstarávateľa podľa bodu 1. týchto súťažných podkladov.

Verejný obstarávateľ odstránil administratívnu chybu, ktorú opravil.

Odpoveď k otázke č. 2

Verejný obstarávateľ nepožaduje, aby záujemca predkladal doklady duplicitne. Verejný obstarávateľ požaduje predložiť doklady tak, aby bolo zrejmé, že spĺňajú požiadavky a parametre k danej kategórii. Je na strane záujemcu, akým spôsobom alebo akým dokladom preukáže, že spĺňa certifikačné podmienky verejného obstarávateľa.

Odpoveď k otázke č. 3

Verejný obstarávateľ požaduje, aby záujemca preukázal, to čo je špecifikované v časti B. súťažných podkladov. Pri kategórii č. 1 musí spĺňať požiadavky [Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS](#) (ďalej len „nariadenie (EÚ) 2016/425“). To znamená, že Certifikát EÚ skúšky typu musí preukazovať zhodu s nariadením (EÚ) 2016/425 a musí byť vydaný notifikovanou osobou na nariadenie (EÚ) 2016/425. Aj v EÚ Vyhlásení o zhode musí preukazovať zhodu s plnením požiadaviek nariadenia (EÚ) 2016/425.

Vysvetlenie certifikácie **pri položke 1** výrobok by mal spĺňať požiadavky nasledujúcich noriem:

[STN EN 14126 Ochranné odevy. Požiadavky a skúšobné metódy na ochranný odev proti nositeľom nákazy, dátum vydania 01. 11. 2004](#)

a súčasne môže spĺňať aj požiadavky nasledujúcich noriem

STN EN 13034+A1 Ochranné odevy proti kvapalným chemikáliám. Funkčné požiadavky na ochranné odevy proti chemikáliám, poskytujúce obmedzenú ochranu proti kvapalným chemikáliám (prostriedky typu 6 a typu PB [6])

STN EN ISO 13982-1 Ochranné odevy na použitie proti tuhým časticiam. Časť 1: Funkčné požiadavky na ochranné odevy proti chemikáliám, zabezpečujúce ochranu celého tela proti vzduchom sa šíriacim tuhým časticiam.

Verejný obstarávateľ v konkrétnych výzvach bude upresňovať požiadavky na balenia, objemy, podmienky a napr. dobu dodania konkrétneho plnenia atď..



Žiadosť o vysvetlenie č. 2

Otázka č. 1

Žiadame o uvedenie nasledovných informácií k splneniu podmienky účasti § 34 ods. 1 písm. m) – predloženie vzoriek
Požaduje verejný obstarávateľ, aby predložené vzorky boli sterilne alebo vákuovo zabalené?
Požaduje verejný obstarávateľ, aby tovar pri reálnej dodávke bol sterilne alebo vákuovo zabalený?

Otázka č. 2

Žiadame o vysvetlenie k použitiu ekvivalentu K položke 14 – verejný obstarávateľ požaduje aby bol výrobok v zhode s : EN STN EN ISO 13688:2013, alebo ekvivalentnou normou. Uzná obstarávateľ normy TS EN 15223-1, TS EN ISO 14971, TS EN ISO 10993 pre čiapku za ekvivalentné? K položke 15 – verejný obstarávateľ požaduje aby výrobok bol v zhode s : STN EN 166:2001, alebo ekvivalentnou normou Uzná obstarávateľ normy TS 5560 EN 166:2005, TS EN 1731:2007 pre ochranný štít ako ekvivalentné?

Odpoveď k žiadosti o vysvetlenie č. 2

Odpoveď k otázke č. 1

Verejný obstarávateľ nepožaduje, aby boli vzorky sterilne alebo vákuovo zabalené. Verejný obstarávateľ spôsob dodania predmetu (napr. aj spôsob balenia) konkrétnej kategórie tejto zákazky bude špecifikovať v konkrétnych výzvach na predkladanie ponúk.

Odpoveď k otázke č. 2

K položke 14 – je nepochybné, že záujemcom navrhované certifikáty nespĺňajú a nie sú ekvivalentné k požadovanej norme EN STN EN ISO 13688:2013.

Zdôvodnenie:

STN EN ISO 13688 Ochranné odevy. Všeobecné požiadavky (ISO 13688: 2013), ktorá sa týka ochranných odevov, čo znamená osobných ochranných prostriedkov podľa nariadenia (EÚ) 2016/425

Norma STN EN ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1: 2016) sa týka zdravotníckych pomôcok, čo znamená, **že nie je ekvivalentná** k norme STN EN ISO 13688.

Označenie TS je označenie tureckých noriem.

K položke 15 – je nepochybné, že záujemcom navrhované certifikáty nespĺňajú a nie sú ekvivalentné k požadovanej norme TN EN 166:2001.

Zdôvodnenie:

TS 5560 EN 166:2005 - táto turecká norma síce preberá normu EN 166 uvedenú vyššie, avšak vzhľadom na doplnenie čísla 5560 nie je úplne zrejme, či neobsahuje turecké doplnenie.

STN EN 1731 Osobné prostriedky na ochranu očí. Chrániče očí a tváre z **pletiva** - ide o ochranný štít vyrobený drôtu resp. kovu, ale podľa normy EN 166 je klasický štít z plexiskla, takže nie je ekvivalentná.



Žiadosť o vysvetlenie č. 3

Dobrý deň, ďakujeme za vysvetlenie a odpovede na naše otázky. Vo vysvetlení číslo 8 však nebola odpoveď na nasledujúcu otázku, hoci táto je vo Vysvetlení 8 spomenutá: Bude verejný obstarávateľ akceptovať dodanie jednotlivých zložiek odberového setu v balíkových dávkach v pôvodnom balení od výrobcu - a to samostatne požadované množstvo sterilných sterov a samostatne požadované množstvo skúmaviek s kvapalným médiom?

Odpoveď k žiadosti o vysvetlenie č. 3

Vzhľadom na využitie odberových setov napr. pre potreby terénnych odberov, verejný obstarávateľ požaduje odberové sety vo verzii „Ready to use“.

S pozdravom

Mgr. Radka Poláková
riaditeľka odboru verejného obstarávania