



### Vysvetlenie č. 3

#### **Predmet zákazky: Chirurgická maska (opakovateľne použiteľná)**

**Ver. obstarávateľ:** Správa štátnych hmotných rezerv Slovenskej republiky Pražská 29, 812 63 Bratislava

#### **Otázka uchádzača č. 1**

Dobrý deň,

STN 80 0055 "Textílie. Textilné a odevné výrobky, ktorá je uvedená v "Opise predmetu zákazky" je podriadená norme (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry a CWA 17553: 202. Preto prosím o vysvetlenie resp. upresnenie či je postačujúce, ak má daný výrobok splnenú normu podľa Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ,nakoľko je táto norma v súlade s Vami uvádzanou STN 80 0055:2004.

#### **Odpoveď verejného obstarávateľa:**

Na podklade vyššie uvedenej otázky uchádzača verejný obstarávateľ vyslovene prostredníctvom dokumentov Súťažných podkladov časť B – Podmienky účasti a časť A – Opis predmetu zákazky požadoval aby bola chirurgická maska (opakovateľne použiteľná) minimálne v zhode s:

- **STN 80 0055 "Textílie. Textilné a odevné výrobky. Technické požiadavky a skúšobné metódy" a súčasne s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, alebo CWA 17553: 2020 Tvárové rúška na každodenné použitie. Príručka na minimálne požiadavky, skúšobné metódy a použitie,**
- *normou AATCC Test Method 100 alebo normou ASTM E 2149 pre potvrdenie antibakteriálnej aktivity formou redukcie baktérií*

Je teda nepochybné, že chirurgická maska (opakovateľne použiteľná) musí byť v zhode s STN 80 0055 a súčasne s nariadením č. 1907/2006 alebo CWA 17553:2020.

Nesúhlasíme s tvrdením podriadenosti a nadriadenosti STN 80 0055 k nariadeniu č. 1907/2006. Norma STN 80 0055 má rozšírené požiadavky na výrobok oproti nariadeniu č. 1907/2006, pričom uvádzame nasledujúce: Norma STN 80 0055 oproti nariadeniu č. 1907/2006, má rozšírené požiadavky na extrahovateľné ťažké kovy (skúšané sú: arzén, kadmium, olovo, ortuť, meď, chróm, kobalt, nikel, antimón) v nariadení REACH (sú skúšané len: kadmium, chróm, arzén, olovo);

- má rozšírené požiadavky na stanovenie celkového obsahu reziduí pesticídov, čo je veľmi dôležité najmä pri bavlnených, resp. hodvábných rúškach,
- má rozšírené požiadavky na stanovenie tetrachlórfenolu a orofenylfenolu (konzervačné látky, používané najmä pri prevoze textilných materiálov z tretích krajín, proti vzniku plesní), nariadenie požaduje len pentachlórfenol,
- požaduje aj stanovenie pH vodného výluhu materiálov, takisto dôležitý parameter, pri veľmi kyslom, alebo veľmi zásaditom pH, môže byť spôsobená alergická reakcia na tvári.



- Norma STN 80 0055 oproti nariadeniu č. 1907/2006 navyše požaduje vyhovujúce stálofarebnosti, čo je dôležité len u farebných rúšok (je to stálofarebnosť pri otere mokrom a suchom, vo vode, v kyslom a alkalickom pote, v praní a pri detských rúškach je to aj odolnosť vyfarbenia v slinách a pote).

Z vyššie uvedeného vyplýva, že zastúpenie normy STN 80 0055 v stanovení požiadaviek na textilné rúška je veľmi dôležité a je zároveň opodstatnené požadovať zhodu výrobku s normou STN 80 0055 a súčasne s nariadením č. 1907/2006 alebo CWA 17553:2020.

### Otázka uchádzača č. 2

Dobrý deň, v opise predmetu zákazky je požiadavka na potvrdenie antibakteriálnej aktivity formou redukcie baktérií podľa noriem AATCC Test Method 100 alebo ASTM E 2149. Aká je požadovaná minimálna redukcia baktérií?

Ďalej je uvedené, že chirurgická maska (opakovateľne použiteľná) musí odolať minimálne 5 čistiacim cyklom, pričom nie je definované, ale predpokladáme, že antibakteriálna aktivita formou redukcie baktérií musí byť zachovaná aj po týchto 5 cykloch, ináč by požiadavka na antibakteriálnu aktivitu pri opakovateľne použiteľnej chirurgickej maske nemala zmysel. Je potrebné teda doložiť aj protokol o skúškach po piatich pracích cykloch potvrdzujúci antibakteriálnu aktivitu formou redukcie baktérií podľa vyššie uvedených noriem?

### Odpoveď verejného obstarávateľa:

Verejný obstarávateľ nedefinuje požiadavku minimálnej redukcie baktérií, požaduje však, aby uchádzač deklaroval potvrdenie antibakteriálnej aktivity formou redukcie baktérií podľa noriem AATCC Test Method 100 alebo ASTM E 2149 a zároveň predložil certifikát antibakteriálnej aktivity formou redukcie baktérií v zmysle normy AATCC Test Method 100 alebo normy ASTM E 2149.

K ďalšej časti otázky verejný obstarávateľ uvádza, že chirurgická maska (opakovateľne použiteľná) musí odolať minimálne 5 čistiacim cyklom pri minimálnej teplote prania 60 °C. Vzhľadom na požiadavku verejného obstarávateľa ohľadne odolnosti minimálne 5 čistiacich cyklov pri minimálnej teplote prania 60 °C, je nepochybné, že táto odolnosť nesmie žiadnym spôsobom znížiť, alebo eliminovať ďalšie vlastnosti výrobku, ktoré požadoval verejný obstarávateľ. Je teda taktiež nepochybné, že deklaráciu nemennosti vlastností výrobku v rámci piatich čistiacich cyklov musí uchádzač preukázať. Nazdávame sa, že protokol o skúškach je vhodným dôkazom, nie však jediným.

### Otázka uchádzača č. 3

Súťažné podklady časť „časť C – Opis predmetu zákazky“, zákazka „Chirurgická maska (opakovateľne použiteľná)“ obsahujú nasledovnú požiadavku:

"Balenie rúška: - obsahom balenia bude rúško, - balené hygienicky a jednotlivo (1ks Rúška), čím je obsah balenia chránený pred mechanickým poškodením a kontamináciou,"

Otázka: Budú akceptované aj balenia rúšok o počte 10, 20, resp. 50 rúšok/bal.?



**Odpoveď verejného obstarávateľa:**

Verejný obstarávateľ vyslovene požaduje, aby bola chirurgická maska (opakovateľne použiteľná) balená hygienicky a jednotlivo (1ks chirurgickej masky - vzorka), čím je obsah balenia chránený pred mechanickým poškodením a kontamináciou. Vzhľadom na zámer použitia uvedenej obstaranej masky, resp. obstaraných masiek v kompetenciách verejného obstarávateľa počas sanácie krízových situácií je táto požiadavka opodstatnená. Verejný obstarávateľ však pripúšťa dodanie masiek aj vo väčších baleniach, ak bude zachované balenie masky „hygienicky a jednotlivo“ v rámci väčšieho „transportného“ balenia.

**Otázka uchádzača č. 4**

Súťažné podklady časť „časť C – Opis predmetu zákazky“, zákazka „Chirurgická maska (opakovateľne použiteľná)“ obsahujú nasledovnú požiadavku:

"Označenia na balení rúška: Vzorka musí mať jasne a trvalo vyznačené nižšie uvedené informácie na balení v slovenskom jazyku"

Otázka: Bude akceptované aj balenie v inom jazyku, napríklad v angličtine a vo francúzštine, resp. a prípadne v češtine ak budú s produktom zároveň dodané dokumenty (produktový list, návod na použitie a ďalšie) v úradnom preklade do slovenského jazyka?

**Odpoveď verejného obstarávateľa:**

Na podklade otázky uchádzača si dovoľuje verejný obstarávateľ uviesť, že pre prípad splnenia podmienok účasti bude akceptovať doloženie úradných prekladov označenia balenia výrobku, ak tie nebudú v súlade s § 21 ods. 6 ZVO v slovenskom alebo českom jazyku. Vzhľadom na to, že verejný obstarávateľ mieni obstaraný tovar použiť na riešenie prípadných krízových situácií, je nevyhnutné v prípade úspešnosti uchádzača dodať tovar v súlade s požiadavkami verejného obstarávateľa:

Chirurgická maska (opakovateľne použiteľná) musí mať jasne a trvalo vyznačené nižšie uvedené informácie na balení v slovenskom jazyku:

- názov výrobcu, obchodná značka alebo iné prostriedky na jeho identifikáciu, poštovú alebo webovú adresu, typové číslo alebo číslo šarže alebo sériové číslo,
- návod na použitie,
- symboly na údržbu v zmysle normy STN EN ISO 3758.

Dňa 14.06.2021