



- **všetkým záujemcom**

Váš list číslo/zo dňa

Naše číslo
R1-9 / 034-05 / 2019

Vybavuje/linka
Ing. Ján Mlynarčík
02/48234088
jan.mlynarcik@unb.sk

Bratislava
20. 02. 2019

Vec: Vysvetľovanie súťažných podkladov 1 – predloženie

V súlade so žiadosťou záujemcu o vysvetlenie súťažných podkladov, v súlade s § 48 zákona č. 343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) a bodom 15. časti: „A. Pokyny na vypracovanie ponuky“ súťažných podkladov č. R1-9/034-03/2019 verejnej súťaže, vyhlásenej verejným obstarávateľom - Univerzitnou nemocnicou Bratislava (ďalej len „UNB“) zverejnením oznámenia o vyhlásení verejného obstarávania v Úradnom vestníku Európskej únie pod. zn. 2019/S 027-059615 zo 07.02.2019 a vo Vestníku verejného obstarávania číslo 28/2019 z 08.02.2019 pod zn. 3857-MST, realizovanej postupom zadávania nadlimitnej zákazky, prostredníctvom komunikačného rozhrania systému JOSEPHINE, na predmet zákazky „**DEZINFEKČNÉ PROSTRIEDKY**“ pre zdravotnícke zariadenia UNB, predkladám nasledovné vysvetlenie.

S úctou

Ing. Ján Mlynarčík, v.r.



VYSVETĽOVANIE SÚŤAŽNÝCH PODKLADOV

Otázka č. 1:

Zadávatel' v technickej špecifikácii predmetu zákazky uvádza pre deklarovanie sporicídnej účinnosti európske normy EN16615 a EN13704. Chceme zadávateľa upozorniť na chybu, pravdepodobne „preklep“, nakoľko európska norma EN16615 nie je určená na deklarovanie sporicídnej účinnosti, ale iba baktericídnej a levurocidnej účinnosti. Požiadavka na uvedené testovanie môže byť zavádzajúca, účelová a diskriminačná, ak niekto uvádza uvedené testovanie. Žiadame zadávateľa, aby urobil nápravu v uvedenej technickej špecifikácii.

Odpoveď:

Zadávatel' v technickej špecifikácii uvádza : EN 16615 alebo EN 13704 pre sporicídnu účinnosť. Záujemca neuvádza, konkrétne ktorej časti rozdeleného predmetu zákazky sa otázka týka. Pre verejného obstarávateľa je dôležitá norma EN 13704.

(V prípade, ak verejný obstarávateľ má považovať vyššie uvedenú žiadosť o vysvetlenie za žiadosť o nápravu podľa § 164 zákona o verejnom obstarávaní, musí táto obsahovať údaje podľa ods. 2 § 164 citovaného zákona.)

Otázka č. 2:

Zadávatel' v technickej špecifikácii predmetu zákazky pre virucídny účinok uvádza iba normu EN14476, ale neuvádza metodiku DVV/RKI.

Bude zadávateľ akceptovať na deklarovanie virucídnej účinnosti aj testovanie podľa DVV/RKI?

Odpoveď:

Áno, verejný obstarávateľ bude testovanie podľa DVV/RKI akceptovať.

Otázka č. 3:

Zadávatel' požaduje v časti I. Tekutý dezinfekčný prostriedok na hygienickú a chirurgickú dezinfekciu rúk na báze etanolu (najmenej 80% hmotnostných w/w).

Zadávatel' myslel najmenej 80% w/w alkoholu?

Odpoveď:

Verejný obstarávateľ vychádza z informácií uvedených vo Vyhláske MZ SR č. 192/2015 Z.z.

Otázka č. 4:

Zadávatel' v zadávacej dokumentácii v časti VI požaduje Polyhexanid (ako alternatívne antiseptikum bez jódu pre oblasť pediatrie, gynekológie a pod.), ktorý musí byť použiteľný aj na sliznice a výplachy rán vrátane operačných; a v časti IX. Dezinfekčný prostriedok na dezinfekciu slizníc bez obsahu jódu, s obsahom chlórhexidinu a peroxidu vodíka, nefarbený antiseptický prípravok na dezinfekciu slizníc ústnej dutiny, urogenitálnej oblasti bez obsahu jódu, s obsahom chlórhexidinu a peroxidu vodíka.

Chceme upozorniť zadávateľa, že pre požadované indikácie (sliznice, rany) musí byť prípravok, v zmysle platnej legislatívy o zdravotníckych prostriedkoch, resp. o liečivých prípravkoch, registrovaný na ŠUKL, buď ako zdravotnícky prostriedok, alebo ako liečivý prípravok. Vzhľadom k tomu, že z technickej špecifikácie nie je úplne jasné, aký typ registrácie je potrebné predložiť, môže zadávateľ doplniť a upresniť údaj, aký typ registrácie ŠUKL má spĺňať produkt pre uvedené indikácie?

Odpoveď:

Verejný obstarávateľ v zadávacej dokumentácii v časti VI požaduje Polyhexanid (ako alternatívne antiseptikum bez jódu pre oblasť pediatrie, gynekológie a pod.), ktorý musí byť použiteľný aj na sliznice a výplachy rán vrátane operačných – prostriedok musí byť registrovaný ŠUKL ako zdravotnícky prostriedok.

Dezinfekčný prostriedok na dezinfekciu slizníc bez obsahu jódu, s obsahom chlórhexidinu a peroxidu vodíka, nefarbený antiseptický prípravok na dezinfekciu slizníc ústnej dutiny, urogenitálnej oblasti bez obsahu jódu, s obsahom chlórhexidinu a peroxidu vodíka - prostriedok musí byť registrovaný ŠUKL ako zdravotnícky prostriedok.