



Správa štátnych hmotných rezerv SR
Mgr. Radka Poláková
hlavný štátny radca

Váš list číslo/zo dňa	Naše číslo	Vybavuje/linka	Bratislava
	SŠHR-2020/00622-004-OVO	Mgr. Radka Poláková/315 radka.polakova@reserves.gov.sk	25.6.2020

Vec

Vysvetlenie súťažných podkladov k DNS č. 4

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

Dobrý deň. Chcel by som sa informovať ohľadom Vami vyhláseného obstarávania ID zákazky: 7514 Mali by sme záujem zaslať ponuku na naše certifikované (EN 149: 2001+A1:2009) tvárové masky – trojvrstvové rúška, ktoré naša spoločnosť dováža a dodáva. Vysvetlenie EN normy, ktorú spĺňajú naše tvárové masky/rúška je nasledovné: Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS (ďalej len „nariadenie (EÚ) 2016/425“).

Ak má byť výrobok uvedený na trh ako osobný ochranný prostriedok, musí spĺňať požiadavky definície podľa článku 3 bod 1 nariadenia (EÚ) 2016/425 ako aj všetky príslušné požiadavky nariadenia (EÚ) 2016/425.

V tomto prípade to znamená, že príslušný výrobok je zaradený medzi osobné ochranné prostriedky najprísnejšej III. kategórie, na ochranu proti vážnemu poškodeniu zdravia, resp. smrti. Na posudzovanie zhody je vhodná harmonizovaná slovenská technická norma STN EN 149+A1: 2001 Ochranné prostriedky dýchacích orgánov. Filtračné polmasky na ochranu pred časticami. Požiadavky, skúšanie a označovanie (Konsolidovaný text). Musí



byť vydaný EU certifikát skúšky typnotifikovanou osobou na nariadenie (EÚ) 2016/425, ktorá je notifikovaná na osobné ochranné prostriedky na ochranu dýchacích orgánov.

Vo Vašich opisoch konkrétne tejto položky (Chirurgická tvárová maska) požadujete filtračnú schopnosť na úrovni nad 95%, čo naše rúška spĺňajú. V ďalších podmienkach však píšete, že výrobok má byť v zhode buď s normou EN 1468:2019 + AC:2019 Typ II – táto norma okrem iného však hovorí o účinnosti viac, ako 98%. Navyše EN 13795 alebo aj vyššie spomenutá EN 14683 hovorí o zdravotníckych pomôckach a tie okrem iného musia byť sterilné, teda využiteľné napríklad pri operačných zákrokoch. Okrem iného, keďže sa jedná pri týchto normách o Zdravotnícke pomôcky, ich prípadný dodávateľ by ich mal mať registrované na Štátnom ústave pre kontrolu liečiv.

Vysvetlenie Vami požadovaných noriem je nasledovné:

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok, ktoré transponuje smernicu Rady č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (ďalej len „nariadenie vlády č. 582/2008 Z. z. a smernica 93/42/EHS“). Ak má byť výrobok uvedený na trh ako zdravotnícka pomôcka, musí spĺňať požiadavky definície podľa článku 1 bod 2 smernice 93/42/EHS ako aj všetky príslušné požiadavky nariadenia vlády č. 582/2008 Z. z. a smernice 93/42/EHS. Ak sú výrobky uvedené na trh ako zdravotnícke pomôcky podľa nariadenia vlády č. 582/2008 Z. z. a smernice 93/42/EHS musia byť zaregistrované Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv. V tomto prípade je vhodná na posudzovanie zhody harmonizovaná technická norma STN EN 14683+AC: 2019 Chirurgické masky. Požiadavky a skúšobné metódy.

Chcem sa preto opýtať, či naozaj hľadáte/dopytujete skôr Zdravotnícke pomôcky a nie Ochranné osobné prostriedky, do ktorých patria naše certifikované rúška, ktoré máme v ponuke a dodávame ich okrem iného aj do zdravotníckych zariadení (ambulancií) či škôl a úradov. V prílohe prikladáme náš certifikát, ktorý je možné overiť.

Odpoveď verejného obstarávateľa k žiadosti o vysvetlenie č. 1:

V požiadavkách v technických špecifikáciách a popise produktu pre OOPP - ochranná tvarová maska jednorazová, je uvedená účinnosť bakteriálnej filtrácie minimálne 95% čo podľa uvádzanej normy predstavuje typ I.

Verejný obstarávateľ preto upraví v popise výrobku v uvádzanej norme zmenu typu II. na typ I.

Pôvodný text:

Chirurgická trojvrstvová plochá ochranná tvárová maska s upevnením slučkami na uši, alebo na gumičky, ľahko nasaditeľná.

Chirurgická maska musí mať účinnosť bakteriálnej filtrácie (BFE) vyššiu ako 95%, simulovanú s časticami s veľkosťou 3,0 µm.

Chirurgická maska s formovateľnou nosovou sponou.



Minimálna životnosť výrobku: 36 mesiacov

Výrobok v zhode s :

EN 14683:2019 + AC:2019/ Typ II, alebo

EN 13795-1:2019-10, alebo EN 13795-2:2019-10, alebo ekvivalentnou normou.

Bude nahradený textom:

Chirurgická trojvrstvová plochá ochranná tvárová maska s upevnením slučkami na uši, alebo na gumičky, ľahko nasaditeľná.

Chirurgická maska musí mať účinnosť bakteriálnej filtrácie (BFE) vyššiu ako 95%, simulovaných s časticami s veľkosťou 3,0 µm.

Chirurgická maska s formovateľnou nosovou sponou.

Minimálna životnosť výrobku: 36 mesiacov

Výrobok v zhode s :

EN 14683:2019 + AC:2019/ Typ I, alebo

EN 13795-1:2019-10, alebo EN 13795-2:2019-10, alebo ekvivalentnou normou.

Žiadosť o vysvetlenie č. 2

Dobrý deň, týmto si Vás dovoľujeme požiadať o vysvetlenie súťažných podkladov na predmet zákazky Osobné ochranné pracovné pomôcky COVID-19.

Otázka č. 1:

Žiadame verejného obstarávateľa doplniť súťažné podklady (časť B) o predpokladané, resp. o maximálne množstvá za jednotlivé kategórie zdravotníckych pomôcok č. 1/A až č. 16, ktoré budú predmetom DNS, v súlade s § 59 ods. 2 písm. b) zákona č. 343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní a v znení neskorších predpisov (ďalej len ZVO), kde sa uvádza okrem iného " ... všetky potrebné informácie, ktoré sa týkajú najmä povahy a objemu predpokladaných nákupov. ...". Požadované údaje predstavujú dôležitú informáciu pre rozhodovanie záujemcov o účasti v súťaži a predbežných cenových kalkuláciách.

Otázka č. 2:

Žiadame verejného obstarávateľa o stanovenie minimálnej lehoty na dodania zdravotníckych pomôcok pre jednotlivé kategórie, resp. o stanovenie všeobecnej minimálnej lehoty na dodanie predmetu zákazky (v kalendárnych dňoch).

Otázka č. 3:

Žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie sporného názvu súťaže v SP, časť D. Formuláre, kde je uvedené na viacerých miestach „Zdravotnícke pomôcky“.



Otázka č. 4:

Žiadame verejného obstarávateľa o poskytnutie informácie, či bude tovar dodaný jednorazovo alebo pôjde o opakujúce sa nákupy.

Odpoveď verejného obstarávateľa k žiadosti o vysvetlenie č. 2

K otázke č. 1 – odpoveď

Verejný obstarávateľ uvádza len predpokladané množstvá obstarávania, avšak upozorňuje všetkých záujemcov, že tieto množstvá je nutné považovať za predbežné, budú sa meniť v zmysle reálnych požiadaviek a podľa vývoja šírenia ochorenia COVID 19. Tieto množstvá budú ako maximálne pre celý DNS a teda len ich čiastočné objemy, budú predmetom kontraktov z jednotlivých výziev. Verejný obstarávateľ bude realizovať výzvy na základe svojich potrieb a vyčlenených finančných prostriedkov.

Tabuľku predpokladané objemy pre jednotlivé kategórie doplnil do sekcie Dokumenty.

K otázke č. 2 – odpoveď

Verejný obstarávateľ z povahy princípu fungovania dynamického nákupného systému, dodacie lehoty určí až v rámci jednotlivých kontraktačných výziev.

K otázke č. 3 – odpoveď

Verejný obstarávateľ zjednotí názvoslovie v príslušnej časti a odstráni zrejmu chybu v písaní.

K otázke č. 4 – odpoveď

Verejný obstarávateľ má za to, že každý záujemca si dôkladne preštuduje súťažné podklady a z povahy princípu fungovania dynamického nákupného systému je zrejmé, že pôjde o opakované nákupy v zmysle potrieb verejného obstarávateľa a vývoja ochorenia COVID 19. Verejný obstarávateľ nevie dopredu určiť na koľko častí – výziev sa bude dynamický nákupný systém realizovať.

Odpoveď na predmetnú otázku už verejný obstarávateľ poskytol vo vysvetlení č. 2 zo dňa 17.6.2020.

Žiadosť o vysvetlenie č. 3

Dobrý deň, prosím o vysvetlenie a potvrdenie ohľadom popisu a minimálnych tech. požiadaviek na výrobok - časť 3./a : Repirátor FFP2 pre všeobecné použitie - minimálna životnosť výrobku má byť 36 mesiacov. ? (deklarovaná výrobcom) Ak má výrobok životnosť 24 mesiacov, v súlade s predpismi platnými v SR - znamená to, že nespĺňa minimálne požiadavky Ďakujem

Odpoveď verejného obstarávateľa k žiadosti o vysvetlenie č. 3

Verejný obstarávateľ má výlučné právo na špecifikáciu predmetu zákazky. Verejný obstarávateľ nebude akceptovať ponuky, ktoré nespĺňajú požiadavky na predmet zákazky, uvedené v oznámení o vyhlásení verejného obstarávania a v súťažných podkladoch.



Žiadosť o vysvetlenie č. 4

Dobrý deň, chcela by som sa opýtať k bodu 14.6. (Súťažné podklady). Podľa tohto bodu je potrebné predložiť doklady preukazujúce splnenie podmienok účasti záujemcov so sídlom mimo územia Slovenskej republiky v pôvodnom jazyku a súčasne musia byť preložené do štátneho jazyka (slovenský jazyk). Všetky doklady, ktoré sú vyžadované boli z turečtiny úradne preložené do anglického jazyka. Bude z Vašej strany akceptovateľné predloženie týchto dokumentov v angličtine ak súčasne budú predložené dokumenty aj v slovenčine? (úradný preklad by sa robil z anglickej verzie, ktorá bola úradne vyhotovená z turečtiny). Za Vašu odpoveď vopred ďakujem.

Odpoveď verejného obstarávateľa k žiadosti o vysvetlenie č. 4

Verejný obstarávateľ bude posudzovať žiadosti o účasť uchádzačov v zmysle súťažných podkladov a zákona o verejnom obstarávaní v zmysle § 21 ods. 6 zákona o verejnom obstarávaní „Ponuky, návrhy a ďalšie doklady a dokumenty vo verejnom obstarávaní sa predkladajú v štátnom jazyku. Ak je doklad alebo dokument vyhotovený v cudzom jazyku, predkladá sa spolu s jeho úradným prekladom do štátneho jazyka; to neplatí pre ponuky, návrhy, doklady a dokumenty vyhotovené v českom jazyku. Ak sa zistí rozdiel v ich obsahu, rozhodujúci je úradný preklad do štátneho jazyka.“

Žiadosť o vysvetlenie č. 5

Dobrý deň, obraciame sa na Vás so žiadosťou o vysvetlenie súťažných podkladov.

Otázka:

Verejný obstarávateľ v súťažných podkladoch v časti A - Pokyny pre uchádzača v kapitole Splnenie podmienok účasti vo verejnom obstarávaní/zaradenie do DNS uvádza: "Splnenie podmienky účasti pre zaradenie do DNS možno preukázať, podľa § 39 zákona o verejnom obstarávaní (jednotným európskym dokumentom ďalej len „JED“). " Ďalej v bode 13. PODMIENKY ÚČASTI VO VEREJNOM OBSTARÁVANÍ TÝKAJÚCE SA TECHNICKEJ ALEBO ODBORNEJ SPÔSOBILOSTI uvádza nasledovné: "Uchádzač preukáže technickú a odbornú spôsobilosť podľa ustanovenia § 34 ods. 1 písm. m) zákona o verejnom obstarávaní - predložením vzorky a popisu výrobku" V bode 14.3. uvádza, že žiadosť o zaradenie musí obsahovať nasledujúce dokumenty: "14.3.4. preukazujúce splnenie podmienok účasti pre zaradenie do DNS, v rozsahu stanovenom v oznámení 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)", ale zároveň aj: "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 viacerými 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." Mohol by verejný obstarávateľ objasniť, či



požaduje predloženie vzoriek k lehote na predkladanie žiadosti o účasť, alebo je možné ich predbežne nahradiť jednotným európskym dokumentom? Za skorú odpoveď vopred ďakujeme.

Odpoveď verejného obstarávateľa k žiadosti o vysvetlenie č. 5

V súlade s § 39 zákona o verejnom obstarávaní môže záujemca nahradiť doklady preukazujúce splnenie podmienok účasti Jednotným európskym dokumentom („JED“). Verejný obstarávateľ si dovoľuje upozorniť záujemcov, že ak záujemca predloží JED bude vzápätí verejným obstarávateľom vyzvaný na predloženie všetkých dokladov, dokumentov a vzoriek preukazujúcich splnenie podmienok účasti, aby verejný obstarávateľ posúdil zaradenie záujemcu do systému dynamického nákupného systému.

Žiadosť o vysvetlenie č. 6

Akceptuje obstarávateľ namiesto respirátorov typu FFP2 aj respirátory spĺňajúce prísnejšiu normu KN95?

Odpoveď verejného obstarávateľa k žiadosti o vysvetlenie č. 6

RESPIRÁTOR FFP2 & FFP3 = určený výrobok, je zaradený medzi osobné ochranné prostriedky najprísnejšej III. kategórie, (cat. III.) na ochranu proti vážnemu poškodeniu zdravia, resp. smrti. Pri posudzovaní zhody technických parametrov takéhoto výrobku s platnou Európskou legislatívou je akceptovaná len (STN) EN 149+A1:2001 Ochranné prostriedky dýchacích orgánov. Na výrobok musí byť vydaný platný EU certifikát skúšky typu Autorizovanou osobou v zmysle nariadenia EÚ č. 2016/425, ktorá bola notifikovaná pre posudzovanie osobných ochranných prostriedkov na ochranu dýchacích orgánov.

Požadovaná dokumentácia :

Technický (produktový) list výrobku

EÚ vyhlásenie o zhode

Certifikát EÚ skúšky typu

Návod na používanie a údržbu

Vzorka dodávaného výrobku

Žiadosť o vysvetlenie č. 7

Dobrý deň, obraciame sa na Vás so žiadosťou o vysvetlenie súťažných podkladov.

Otázka:

Verejný obstarávateľ v súťažných podkladoch v časti B. Povaha nákupov zadávaných v rámci zriadeného DNS pre položku č. 8 - Filter P3 k ochrannej polomaske požaduje pevný plastový obal odolný voči mechanickému poškodeniu.

Mohol by verejný obstarávateľ objasniť, či pevným plastovým obalom myslí kryt filtra? Za skorú odpoveď vopred ďakujeme.



Odpoveď verejného obstarávateľa k žiadosti o vysvetlenie č. 7

Verejný obstarávateľ oznamuje všetkým záujemcom, že upravil korigendou odoslanou do Vestníka verejného obstarávania kategórie a tieto kategórie upravil aj v súťažných podkladoch a to tak, že na základe schváleného uznesenia Vlády SR z 27.05.2020 odstránil kategóriu č. 7 Ochranná polomaske a kategóriu č. 8 Filter P3 k ochrannej polomaske. Zo systému JOSEPHINE budú položky odstránené ku dňu 27.06.2020.

Žiadosť o vysvetlenie č. 8

Dobrý deň, sme výrobca polypropylénového antibakteriálneho vlákna s iónmi striebra a chceli by sme ponúknuť namiesto jednorázových ochranných plášťov (Bod 10), návlekov (Bod 11), čiapok (Bod 14) a masiek (Bod 12), produkty s vyššou pridanou hodnotou a viacnásobným použitím ako ekonomický a 100% slovenský variant ochranných odevov, kvalitatívne ide o vyššiu triedu Vami požadovaných výrobkov s významným ekonomickým efektom. Je možné tieto výrobky v rámci výzvy predložiť, alebo nás pre nesplnenie požiadaviek jednorázovosti vyradíte z obstarávania? Ďakujem za odpoveď.

Odpoveď verejného obstarávateľa k žiadosti o vysvetlenie č. 8

Verejný obstarávateľ bude posudzovať všetky predkladané žiadosti o účasť (t. z. aj vzorky k jednotlivým kategóriám), ktoré musia spĺňať presne definované požiadavky uvedené verejným obstarávateľom v oznámení o vyhlásení verejného obstarávania a v súťažných podkladoch. Ak záujemca nebude spĺňať požiadavky bude z procesu verejného obstarávania vylúčený a nebude zaradený do dynamického nákupného systému.

Žiadosť o vysvetlenie č. 9

Dobrý deň, prosím o vysvetlenie Súťažných podkladov, bod 13 - Podmienky účasti vo verejnom obstarávaní týkajúce sa technickej alebo odbornej spôsobilosti,: Uchádzač preukáže technickú a odbornú spôsobilosť podľa ustanovenia § 34 ods. 1 písm. m) zákona o verejnom obstarávaní - predložením vzorky a popisu výrobku a to nasledovne: - odborný popis výrobku s dôrazom na popis vlastností, parametrov a kvalitu výrobku podpísaný štatutárnym zástupcom,- fotografie výrobku,- vzorka zdravotníckych pomôcok musí byť vyrobená v súlade technickými parametrami uvedenými v špecifikácii predmetu zákazky. Vzorka bude označená obchodným názvom uchádzača, podpisom, odtlačkom pečiatky (uvedené údaje budú uvedené na lepiacej páske, pričom špagát bude pripevnený na vzorke tovaru a koniec špagáta bude prelepený lepiacou páskou). 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. - konkrétne ma zaujíma splnenie technických požiadaviek a postupov posudzovania zhody na OOPP - ide mi o časť 16 - Odberové sety - keďže sa jedná o zdravotnícke pomôcky - čo konkrétne máme preukázať pri požiadavke posudzovania zhody na osobné ochranné prostriedky ?- takéto postupy nám nie sú známe. Ďakujem veľmi pekne.



Odpoveď verejného obstarávateľa k žiadosti o vysvetlenie č. 9

Verejný obstarávateľ má zato, že je v jeho plnej kompetencii požadovať pri vybraných položkách od uchádzačov „Návod na používanie a údržbu“ (aj za účelom splnenia uvedeného nariadenia), obzvlášť pri položkách, pri ktorých požadovaná norma uvádza povinnosť priloženia Návodu na použitie.

Vo vzťahu ku kategórii č. 16 – odberové sety verejný obstarávateľ požaduje preukázať zabezpečenie ochrany zdravia z dôvodu výkonu práce s biologickým a infekčným materiálom.

Verejný obstarávateľ požaduje sa predložiť :

vzorku/fotografiu výrobku, popis výrobku, čo je jeho obsahom, spôsob uskladnenia (požaduje sa možnosť skladovania pri izbovej teplote)

- potvrdenie, že médium zabezpečuje okamžitú inaktiváciu infekčného materiálu a stabilizáciu DNA/RNA pri izbovej teplote, teda bez potreby chladenia vzorky,
- certifikáty/validačné protokoly/odporúčacie listy,
- kartu bezpečnostných údajov.

Žiadosť o vysvetlenie č. 10

Dobrý deň,

1. Chcel by som sa informovať ohľadom noriem a ich ekvivalentov v dokumente: časť B povaha nákup.pdf, v zákazke č. 7514, Osobné ochranné pracovné pomôcky COVID-19, príklad položka č. 3a, 3b, 4. Ekvivalent normy EN 149 môžem chápať normu KN95 alebo N95?

2. Kritérium najnižšie ceny sa považuje na jednotlivú položku alebo na kompletný zoznam položiek? Teda nákup bude prebiehať od jedného dodávateľa s kompletným sortimentom alebo aj čiastkovo podľa najnižšej sumy pri položke?

Odpoveď verejného obstarávateľa k žiadosti o vysvetlenie č. 10

Verejný obstarávateľ nebude akceptovať takéto ekvivalenty, nakoľko sa nejedná o platné a záväzné Európske normy, ktorými sa posudzujú určené výrobky v zmysle nariadenia EÚ č. 2016/425. Viď odpoveď č. 6.

Verejný obstarávateľ určil kategórie a v súťažných podkladoch uvádza, že uchádzač môže predložiť ponuku na jednu kategóriu, rôzne vybrané kategórie alebo všetky kategórie. Každá kategória predstavuje jednu položku, verejný obstarávateľ teda vyhodnotí každú položku a úspešný uchádzač sa stane ten, ktorý predloží najnižšiu cenu na konkrétnu položku.



Žiadosť o vysvetlenie č. 11

Akceptuje obstarávateľ namiesto respirátorov typu FFP2 aj respirátory spĺňajúce prísnejšiu normu KN95?

Odpoveď verejného obstarávateľa k žiadosti o vysvetlenie č. 11

Verejný obstarávateľ uvádza vysvetlenie v odpovedi č. 6 tohto vysvetlenia.

S pozdravom

Mgr. Radka Poláková
hlavný štátny radca