

## Vysvětlení zadávací dokumentace č. 1

dle ustanovení § 98 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění  
(dále jen „ZZVZ“ nebo „zákon“)

**Veřejná zakázka:** Dodávka dezinfekčních prostředků

**Část:** část 3: Dezinfekční prostředky na kůži

nadlimitní otevřené řízení  
dodávky

**Název zadavatele:** Nemocnice Nymburk s.r.o.

**Sídlo:** Boleslavská třída 425/9, 288 01 Nymburk

**IČO / DIČ:** 28762886 / CZ28762886

### DOTAZ Č. 1 ze dne 8.7.2024

Dobrý den,  
v souladu s § 98 odst. 3 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „zákon“) si Vás dovoluji požádat o vysvětlení zadávací dokumentace k nadlimitní veřejné zakázce „Dodávka dezinfekčních prostředků“

#### Dotaz č. 1:

Zadavatel v zadávací dokumentaci, v části 4.4. požaduje přípravky v souladu „především normu ČSN EN 14885 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika. Zadavatel bude akceptovat i normy DVV/RKI a DGHM“. Navzdory tomuto požadavku však v příloze Technická specifikace včetně cenové nabídky stanovuje pouze část povinných norem pro testování dezinfekčních přípravků zakotvených v ČSN EN 14885 z března 2023, která nahrazuje ČSN EN 14885 z července 2019.

účinnost	dezinfekce rukou		nástroje		plochy a povrchy	
	F2/S1	F2/S2	F2/S1	F2/S2	F2/S1	F2/S2
	název	název	název	název	název	název
<b>A</b> baktericidní	EN 13 727	EN 1500	EN 13 727	EN 14 561	EN 13 727	EN 13 697
		EN 12 791				EN 16 615
<b>(B)</b> Virucidní aktivita proti obaleným virům	EN 14 476		DVV/RKI		EN 14476	
	DVV/RKI				DVV/RKI	
<b>B</b> virucidní	EN 14 476		EN 14 476		EN 14 476	
	DVV/RKI		DVV/RKI		DVV/RKI	
<b>T</b> tuberkulocidní	EN 14 348		EN 14 348	EN 14 563	EN 14 348	
<b>M</b> mykobaktericidní	EN 14 348		EN 14 348	EN 14 563	EN 14 348	
<b>(V)</b> levurocidní	EN 13 624		EN 13 624	EN 14 562	EN 13 624	EN 16 615 EN 13 697
<b>V</b> fungicidní	EN 13 624		EN 13 624	EN 14 562	EN 13 624	EN 13 697
<b>C</b> sporicidní			EN 17126		EN 17126	

Chtěli bychom požádat zadavatele, aby upravil podmínky pro testování dle platných norem a to následujícím způsobem:

- 1. U dezinfekce nástrojů – dodáním povinné normy EN 17111 Kvantitativní zkouška pro hodnocení virucidní aktivity pro nástroje používané ve zdravotnictví. Norma je platná od června 2020.**
- 2. U přípravků na plochy a povrchy – dodáním povinné normy EN 16777 Kvantitativní zkouška na neporézních površích bez mechanického použití k hodnocení virucidní aktivity chemických dezinfekčních přípravků používaných v oblasti zdravotnictví. Norma je platná od dubna 2020 a je požadována u všech přípravků na plochy a povrchy bez mechanického působení (tj. zejména postřiková dezinfekce na malé plochy a povrchy).**
- 3. U přípravků na plochy a povrchy – dodáním povinné normy EN 17387 Kvantitativní zkouška k hodnocení baktericidní a protikvasinkové/a nebo fungicidní aktivity chemických dezinfekčních přípravků používaných v oblasti zdravotnictví na neporézních površích bez mechanického působení. Norma je v platnosti od března 2022 a je požadována u všech přípravků na plochy a povrchy bez mechanického působení (tj. zejména postřiková dezinfekce na malé plochy a povrchy). Tato norma nahrazuje vámi požadovanou normu EN 13697, která je normou pro potravinářství a v případě jejího použití ve zdravotnictví bylo nutné upravit podmínky testování pro zdravotnictví.**
- 4. Zadavatel nestanovil podmínky pro testování pro oblast dezinfekce pokožky.**
- 5. Zadavatel nestanovil podmínky pro testování z pohledu biologické zátěže (vyšší/nížší biologická zátěž)**

Bude zadavatel respektovat EN 14885 v jejím plném znění a upraví podmínky na testování dezinfekčních přípravků dle platné legislativy?

Stanoví zadavatel podmínky testování pro oblasti dezinfekce pokožky?

Stanoví zadavatel podmínky testování ve vyšší/nížší biologické zátěži?

## **ODPOVĚĎ ZADAVATELE**

K bodu č. 1 zadavatel uvádí následující:

Obě normy pokrývají podobnou oblast dezinfekce a antiseptik, jsou zaměřeny na různé aspekty testování a účinnosti. Tedy, **ČSN EN 17111 nenahrazuje ČSN EN 14476**, obě normy mohou být používány souběžně, protože se zabývají různými aspekty účinnosti dezinfekčních a antiseptických přípravků.

Zadavatel trvá na svém zadání.

K bodu č. 2 zadavatel uvádí následující:

Norma **ČSN EN 16777** a **ČSN EN 14476** se zabývají testováním účinnosti dezinfekčních prostředků, ale jejich zaměření se liší. Takže **ČSN EN 16777 nenahrazuje ČSN EN 14476**. Obě normy jsou specifické pro různé aplikace:

**ČSN EN 14476** je určena pro testování virucidní účinnosti dezinfekčních prostředků a antiseptik v medicínské oblasti obecně.

**ČSN EN 16777** je určena pro testování virucidní účinnosti dezinfekčních prostředků specificky na tvrdých neporézních površích.

Obě normy mohou být používány souběžně, přičemž každá norma je aplikována podle konkrétního účelu a oblasti použití dezinfekčních prostředků.

Zadavatel trvá na svém zadání.

K bodu č. 3 zadavatel uvádí následující:

Norma **ČSN EN 17387** a **ČSN EN 13697** se obě zabývají testováním účinnosti dezinfekčních prostředků na površích, ale zaměřují se na různé aspekty a metody testování. **ČSN EN 17387 nenahrazuje ČSN EN 13697**. Každá z těchto norem má své specifické použití a může být vyžadována v závislosti na kontextu a potřebách testování účinnosti dezinfekčních prostředků:

- **ČSN EN 13697**: Široce používaná pro testování účinnosti dezinfekčních prostředků na neporézních površích bez mechanického působení.
- **ČSN EN 17387**: Zaměřuje se na kvantitativní metody pro hodnocení účinnosti na neporézních površích s konkrétními mikroorganismy a podmínkami.

Obě normy mohou být používány souběžně v závislosti na specifických požadavcích testování dezinfekčních prostředků.

Zadavatel trvá na svém zadání.

K bodu č. 4 zadavatel uvádí následující:

Je na zadavateli, jaký rozsah zadávacího řízení stanoví. Zadavatel trvá na svém zadání.

K bodu č. 5 zadavatel uvádí následující:

Je na zadavateli, jaký rozsah zadávacího řízení stanoví. Zadavatel trvá na svém zadání.

#### **DOTAZ Č. 2 ze dne 8.7.2024**

*Zadavatel v příloze Technická specifikace včetně cenové nabídky, v části 3 Dezinfekce kůže požaduje Alkoholový prostředek pro dezinfekci kůže bez obsahu jódu, nebarvený, zajišťující zejména dezinfekci před vpichem, zajišťující dezinfekci před aplikací léčiva. Takový přípravek vyžaduje však duální registraci pro 2 rozdílné indikace:*

- 1. dezinfekce pokožky před vpichem – zde je vyžadována registrace jako biocid, popřípadě léčivý přípravek. Před vpichem se používají přípravky na bázi alkoholu nebo v případě zavádění žilního katetru alkohol + 2% chlorhexidine.*
- 2. Dezinfekce před podáním léčiv – zde je vyžadována registrace jako zdravotnický prostředek, protože se jedná o dezinfekci povrchu zdravotnického materiálu. Zde se vyžaduje přípravek na bázi alkohol + 2% chlorhexidine.*

*Upraví zadavatel požadavek na produkt 3/1 tak, aby splňoval legislativu ČR, potažmo v EU?*

#### **ODPOVĚĚ ZADAVATELE**

Povinnost duální registrace může být vyžadována, pokud je prostředek určen pro více indikací, které spadají pod různá nařízení. Duální registrace se může stát nutností v následujících situacích:

- **Dezinfekce před vpichem:** Pokud je prostředek určen k dezinfekci kůže před lékařským zákrokem, jako je injekce, spadá pod nařízení o zdravotnických prostředcích.
- **Dezinfekce před aplikací léčiva:** Pokud je prostředek určen k dezinfekci kůže před aplikací léčiv (např. krémy, masti), může spadat pod nařízení o biocidních produktech, pokud jeho primární účel je dezinfekční.

Povinnost duální registrace závisí na konkrétním použití a definici prostředku:

- **Jednoznačně definované použití:** Pokud je použití jednoznačně definováno (např. pouze pro lékařské zákroky), může být vyžadována registrace pouze pod MDR.
- **Víceúčelové použití:** Pokud má prostředek víceúčelové použití, může být nutná duální registrace, aby byly pokryty všechny zamýšlené indikace.

Zadavatel trvá na svém zadání.

**DOTAZ Č. 3 ze dne 8.7.2024**

*Chtěli bychom zadavatele požádat o informaci z jakého konkrétního důvodu nepožaduje zadavatel v části 3 Dezinfekce kůže přípravek na dezinfekci operačního pole, když nemocnice provádí operace?*

**ODPOVĚĚ ZADAVATELE**

Je na zadavateli, zda zahrne také požadavky na přípravky určené pro dezinfekci operačního pole. Zadavatel trvá na svém zadání.

**DOTAZ Č. 4 ze dne 9.7.2024**

*1. Zadavatel v rámci zadávací dokumentace v článku 12. Zpracování nabídky, v bodě 9. požaduje doklad o splnění norem.*

*Dotaz: Může zadavatel specifikovat o jaký doklad se konkrétně jedná, co má být jeho obsahem a kdo doklad vydal?*

**ODPOVĚĚ ZADAVATELE**

Pokud zadavatel v rámci zadávací dokumentace požaduje doklad o splnění norem, je tento požadavek oprávněný za předpokladu, že je v souladu s platnou legislativou, je jasně formulován a je odůvodněn povahou zakázky – upraveno zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek. Tento zákon stanovuje, že zadavatel může požadovat doklady prokazující, že dodavatel splňuje určité technické a odborné kvalifikační předpoklady.

Zadavatel má právo požadovat doklady, které prokazují technickou a odbornou způsobilost dodavatele k plnění předmětu zakázky. Jedná se konkrétně o technický list, bezpečnostní list, prohlášení o shodě u ZP. Tyto doklady jsou vydávány výrobcem v českém jazyce, u dokladu prohlášení o shodě je akceptován AJ nebo NJ.

**DOTAZ Č. 5 ze dne 9.7.2024**

*2. Zadavatel v rámci zadávací dokumentace v článku 12. Zpracování nabídky, v bodě 10. požaduje pro část 1. předložení testů v biologické zátěži v češtině.*

*Dotaz 1.: Testy jsou vlastnictvím výrobce, který může umožnit nahlédnutí a pokud si chce zadavatel ověřit správnost deklarací, předkládá se v rámci výběrového řízení výrobcem potvrzený souhrn norem, kde jsou uvedeny výsledky, podmínky testování, normy... Navíc jednotlivé normy jsou několikastránkové dokumenty, které budou pouze administrativně zatěžovat průběh soutěže. Bude zadavatel akceptovat doložení tohoto přehledu potvrzeným výrobcem?*

*Dotaz 2.: Zadavatel nestanovuje požadovanou biologickou zátěž. Vzhledem k charakteru obou zdravotnických zařízení předpokládáme, že se jedná o vyšší biologickou zátěž, tedy testy za přítomnosti erytrocytů. Může zadavatel naše mínění potvrdit?*

**ODPOVĚĚ ZADAVATELE**

K bodu č. 1 zadavatel uvádí následující:

Ano, zadavatel může akceptovat doložení souhrnu norem potvrzeného výrobcem, pokud tento souhrn poskytuje všechny nezbytné informace k ověření splnění požadovaných norem.

K bodu č. 2 zadavatel uvádí následující:

Záleží zcela na zadavateli, zda zmíněnou zátěž požaduje. Poklud ale není specifikovaná, jsou akceptovány i testy bez vyšší zátěže.

**DOTAZ Č. 6 ze dne 9.7.2024**

3. Zadavatel v rámci zadávací dokumentace v článku 12. Zpracování nabídky, v bodě 10. požaduje pro část 2. předložení testů v češtině.

*Dotaz 1.: Testy jsou vlastnictvím výrobce, který může umožnit nahlédnutí a pokud si chce zadavatel ověřit správnost deklarácí, předkládá se v rámci výběrového řízení výrobcem potvrzený souhrn norem, kde jsou uvedeny výsledky, podmínky testování, normy... Navíc jednotlivé normy jsou několikastránkové dokumenty, které budou pouze administrativně zatěžovat průběh soutěže. Bude zadavatel akceptovat doložení tohoto přehledu potvrzeným výrobcem?*

*Dotaz 2.: Zadavatel nestanovuje požadovanou biologickou zátěž. Vzhledem k charakteru obou zdravotnických zařízení předpokládáme, že se jedná o vyšší biologickou zátěž, tedy testy za přítomnosti erytrocytů. Může zadavatel naše mínění potvrdit?*

**ODPOVĚĎ ZADAVATELE**

Odpověď viz dotaz č. 5, pouze v řešení část 2.

**DOTAZ Č. 7 ze dne 9.7.2024**

4. Zadavatel v rámci zadávací dokumentace v článku 12. Zpracování nabídky, v bodě 10. požaduje pro část 3. předložení testů v nižší biologické zátěži češtině.

*Dotaz 1.: Testy jsou vlastnictvím výrobce, který může umožnit nahlédnutí a pokud si chce zadavatel ověřit správnost deklarácí, předkládá se v rámci výběrového řízení výrobcem potvrzený souhrn norem, kde jsou uvedeny výsledky, podmínky testování, normy... Navíc jednotlivé normy jsou několikastránkové dokumenty, které budou pouze administrativně zatěžovat průběh soutěže. Bude zadavatel akceptovat doložení tohoto přehledu potvrzeným výrobcem?*

**ODPOVĚĎ ZADAVATELE**

Odpověď viz dotaz č. 5, pouze v řešení část 3.

**DOTAZ Č. 8 ze dne 9.7.2024**

5. Zadavatel v rámci zadávací dokumentace v článku 12. Zpracování nabídky, v bodě 10. požaduje pro část 4. předložení testů v biologické zátěži v češtině.

*Dotaz 1.: Testy jsou vlastnictvím výrobce, který může umožnit nahlédnutí a pokud si chce zadavatel ověřit správnost deklarácí, předkládá se v rámci výběrového řízení výrobcem potvrzený souhrn norem, kde jsou uvedeny výsledky, podmínky testování, normy... Navíc jednotlivé normy jsou několikastránkové dokumenty, které budou pouze administrativně zatěžovat průběh soutěže. Bude zadavatel akceptovat doložení tohoto přehledu potvrzeným výrobcem?*

*Dotaz 2.: Zadavatel nestanovuje požadovanou biologickou zátěž. Vzhledem k charakteru obou zdravotnických zařízení předpokládáme, že se jedná o vyšší biologickou zátěž, tedy testy za přítomnosti erytrocytů. Může zadavatel naše mínění potvrdit?*

**ODPOVĚĎ ZADAVATELE**

Odpověď viz dotaz č. 5, pouze v řešení část 4.

**DOTAZ Č. 9 ze dne 9.7.2024**

6. Zadavatel v rámci zadávací dokumentace v článku 12. Zpracování nabídky, v bodě 10. požaduje pro část 5. předložení testů v biologické zátěži v češtině.

Dotaz 1.: Testy jsou vlastnictvím výrobce, který může umožnit nahlédnutí a pokud si chce zadavatel ověřit správnost deklarací, předkládá se v rámci výběrového řízení výrobcem potvrzený souhrn norem, kde jsou uvedeny výsledky, podmínky testování, normy... Navíc jednotlivé normy jsou několikastránkové dokumenty, které budou pouze administrativně zatěžovat průběh soutěže. Bude zadavatel akceptovat doložení tohoto přehledu potvrzeným výrobcem?

Dotaz 2.: Zadavatel nestanovuje požadovanou biologickou zátěž. Vzhledem k charakteru použití přípravku předpokládáme, že se jedná o nižší biologickou zátěž. Může zadavatel naše mínění potvrdit?

### **ODPOVĚĎ ZADAVATELE**

Odpověď viz dotaz č. 5, pouze v řešení část 5.

### **DOTAZ Č. 10 ze dne 9.7.2024**

7. Zadavatel v rámci zadávací dokumentace v bodě 4.4. uvádí: „V souladu se zákonem využívá zadavatel ke stanovení technických podmínek plnění veřejné zakázky odkazu na české technické normy přejímající evropské normy, a to především normu ČSN EN 14 885 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika“ a zároveň v Příloze A – Technická specifikace včetně cenové nabídky, v záložce „normy pro testování“, uvádí jednotlivé požadované normy.

Chtěli bychom zadavatele upozornit, že si v těchto bodech protirečí, neboť jeho požadavek z přílohy A Technická specifikace včetně cenové nabídky, neodpovídá platné ČSN EN 14 885.

Požadavek zadavatele:

účinnost	dezinfekce rukou		nástroje		plochy a povrchy	
	F2/S1	F2/S2	F2/S1	F2/S2	F2/S1	F2/S2
	název	název	název	název	název	název
<b>A</b> baktericidní	EN 13 727	EN 1500	EN 13 727	EN 14 561	EN 13 727	EN 13 697
		EN 12 791				EN 16 615
<b>(B)</b> Virucidní aktivita proti obaleným virům	EN 14 476		DVV/RKI		EN 14476	
	DVV/RKI				DVV/RKI	
<b>B</b> virucidní	EN 14 476		EN 14 476		EN 14 476	
	DVV/RKI		DVV/RKI		DVV/RKI	
<b>T</b> tuberkulocidní	EN 14 348		EN 14 348	EN 14 563	EN 14 348	
<b>M</b> mykobaktericidní	EN 14 348		EN 14 348	EN 14 563	EN 14 348	
<b>(V)</b> levurocidní	EN 13 624		EN 13 624	EN 14 562	EN 13 624	EN 16 615
						EN 13 697
<b>V</b> fungicidní	EN 13 624		EN 13 624	EN 14 562	EN 13 624	EN 13 697
<b>C</b> sporidní			EN 17126		EN 17126	

Platné znění ČSN EN 14 885:

#### 4.3.2.5 Dezinfekce nástrojů

Evropské normy, které mají být splněny	
Baktericidní aktivita	EN 13727 (2/1), EN 14561(2/2)
Levurocidní aktivita	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Další evropské normy	
Fungicidní aktivita	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Tuberkulocidní / Mykobaktericidní aktivita	EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2)
Virucidní aktivita proti obaleným virům / Virucidní aktivita	EN 14476 (2/1), EN 17111 (2/2)
Sporicidní aktivita proti <i>C. diff.</i> / Sporicidní aktivita	EN 17126 (2/1)

22

#### 4.3.2.6 Povrchová dezinfekce bez mechanického působení

Evropské normy, které mají být splněny	
Baktericidní aktivita	EN 13727 (2/1)
Levurocidní aktivita	EN 13624 (2/1)
Baktericidní / Levurocidní aktivita	EN 17387 (2/2)
Další evropské normy	
Fungicidní aktivita	EN 13624 (2/1), EN 17387 (2/2)
Tuberkulocidní / Mykobaktericidní aktivita	EN 14348 (2/1)
Virucidní aktivita proti obaleným virům / Omezené spektrum virucidní aktivity / Virucidní aktivita	EN 14476 (2/1), EN 16777 (2/2)
Sporicidní aktivita proti <i>C. diff.</i> / Sporicidní aktivita	EN 17126 (2/1)

#### 4.3.2.7 Povrchová dezinfekce s mechanickým působením

Evropské normy, které mají být splněny	
Baktericidní aktivita	EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
Levurocidní aktivita	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)
Další evropské normy	
Fungicidní aktivita	EN 13624 (2/1)
Tuberkulocidní / Mykobaktericidní aktivita	EN 14348 (2/1)
Virucidní aktivita proti obaleným virům / Omezené spektrum virucidní aktivity / Virucidní aktivita	EN 14476 (2/1)
Sporicidní aktivita proti <i>C. diff.</i> / Sporicidní aktivita	EN 17126 (2/1)

z výtažku platné ČSN EN 14 885 je patrné, že požadované normy **nejsou v souladu** s platnými normami.

*Dotaz: Může zadavatel požadavek opravit tak, aby byl v souladu s platnou legislativou a nezávážněval tím některé konkrétní výrobce?*

#### **ODPOVĚĎ ZADAVATELE**

Chtěli bychom upozornit dodavatele na důkladné srovnání norem uvedených v příloze A s požadavky normy ČSN EN 14885.

Pokud však normy v příloze A doplňují nebo pouze rozšiřují požadavky uvedené v ČSN EN 14885, může být dokumentace stále konzistentní a naprosto v pořádku. To že se používají normy staršího data, neznamená že byly zneplatněné, nebo nahrazené.

#### **DOTAZ Č. 11 ze dne 9.7.2024**

##### *Dotaz č. 1*

*Veřejná zakázka Dodávka dezinfekčních prostředků: část 3. část: Dezinfekční prostředky na kůži Dovolujeme si zadavatele požádat o změnu technické specifikace: bude možné, **aby v části 3/1 bylo z původního požadavku 250 - 500 ml s rozprašovačem, aplikačním uzávěrem akceptováno i náhradní balení 500 ml – 1000 ml, prosím?***

*Odůvodnění žádosti: zadavatel předpokládá spotřebovat pouze 60ks „250-500 ml“ balení za 4 roky; zadavatel rozvolněním požadavku na náhradní balení „500 – 1000 ml“ nezpůsobí snížení kvality, ale umožní rozšířit okruh potenciálních uchazečů i s možností vysoutěžit nižší cenu.*

#### **ODPOVĚĎ ZADAVATELE**

Zadavatel trvá z ekonomického hlediska na původně uvedené kanystrové velikosti balení.

<b>INFORMACE ZADAVATELE</b>
-----------------------------

V souladu s § 98 odst. 4 zákona zadavatel v této části zadávacího řízení **prodlužuje lhůtu pro podání nabídek o 3 pracovní dny, tj. do 25.7.2024 do 9:00 hodin.**

V Nymburce dne 15.7.2024

**Mgr. Lenka Čintalová**  
Obchodní náměstek