

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

předmětu plnění veřejné zakázky

Zadavatel: Nemocnice Nymburk, s.r.o.
Sídlo: Boleslavská třída 425/9, 288 01 Nymburk
Zastoupený: Mgr. Nela Gvoždiáková, jednatelka
IČ / DIČ: 28762886 / CZ28762886
Název zakázky:

DODÁVKA DEZINFEKČNÍCH PŘÍPRAVKŮ PRO NEMOCNICI NYMBURK s.r.o.

Datum vyhlášení: 15.10. 2021

Evidenční číslo: VZ 14/2021

1. Předmět zadávacího řízení:

Předmětem veřejné zakázky (dále jen „VZ“) jsou **dobavy dezinfekčních prostředků pro Nemocnici Nymburk s.r.o., dle níže uvedených požadavků, po dobu 24 měsíců** od data účinnosti smlouvy.

Předmět plnění zahrnuje i zpracování dezinfekčního řádu a následné proškolení zaměstnanců NEMNBK s prací s dodávanými dezinfekčními prostředky.

Veškerá logistika a distribuce zboží musí být rovněž zahrnuta v cenové nabídce dodavatele a musí být zajištěna vlastní technikou a personálem dodavatele.

2. Požadavky k předmětu plnění veřejné zakázky

Uchazečem nabízené přípravky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast (zejména zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění, zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění a zákon č. 268/2014 Sb. O zdravotnických prostředcích.

Přípravky musí být vhodné k použití v souladu s vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 306/2012 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, v platném znění.

V souladu s § 46 zákona využívá zadavatel ke stanovení technických podmínek plnění veřejné zakázky odkazu na české technické normy přejímající evropské normy, a to především normu **ČSN EN 14885** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika.

Požadovaná účinnost musí být testována a výsledky testů a expertíz doloží uchazeč na vyžádání v kopii. Zadavatel si vyhrazuje právo vyžádat si v případě pochybností i úředně ověřenou kopii originálu.

2.1. Požadovaný druh dezinfekčního prostředku:

Vymezení jednotlivých druhů požadovaného zboží, které budou součástí předmětu zadávané veřejné zakázky v rámci dodávky desinfekčních prostředků. Uchazeči budou povinni svoji nabídku sestavit tak, aby zahrnovala veškeré požadavky Zadavatele.

1. Tekutý dezinfekční přípravek na hygienickou i chirurgickou dezinfekci rukou na bázi alkoholu. Přípravek registrovaný jako biocid.

Oblast použití	Účinnost	Expoziční čas
HDR	A(B+)TM(V)	30 s
CHDR	A(B+)TM(V)	90 s

2. Gelový dezinfekční přípravek na hygienickou i chirurgickou dezinfekci rukou na bázi alkoholu. Přípravek registrovaný jako biocid.

Oblast použití	Účinnost	Expoziční čas
HDR	A(B+)TM(V)	30 s
CHDR	A(B+)TM(V)	90 s

3. Tekutý dezinfekční přípravek na hygienickou i chirurgickou dezinfekci rukou na bázi ethanolu min. 80%. Přípravek registrovaný jako biocid.

Oblast použití	Účinnost	Expoziční čas
HDR	ABTM(V)	30 s
CHDR	ABTM(V)	90 s

4. Tekutý dezinfekční přípravek na hygienickou i chirurgickou dezinfekci rukou, kde hlavní dezinfekční složkou je isopropanol. Přípravek registrovaný jako biocid.

Oblast použití	Účinnost	Expoziční čas
HDR	A(B)TM(V)	30 s
CHDR	A(B)TM(V)	90 s

5. Alkoholový bezbarvý dezinfekční prostředek na kůži. Přípravek registrovaný jako biocid.

Oblast použití	Účinnost	Expoziční čas
Dezinfekce pokožky	A(B)T(V)	30 s

6. Alkoholový barevný dezinfekční prostředek na kůži na dezinfekci operačního pole. Přípravek registrovaný jako biocid.

Oblast použití	Účinnost	Expoziční čas
Operační pole	A(B)T(V)	1 min

7. Postřikový dezinfekční prostředek na povrchy na bázi alkoholu. Přípravek registrovaný jako zdravotnický prostředek.

Oblast použití	Účinnost	Expoziční čas
Dezinfekce povrchů	A(B+)TM(V)	5 min

8. Tekutý dezinfekční prostředek na plošnou a povrchovou dezinfekci bez obsahu chloru. Přípravek registrovaný jako zdravotnický prostředek. Testování ve vyšší zátěži.

Oblast použití	Účinnost	Expoziční čas
Plochy a povrchy	A(B)(V)	15 min

9. Tekutý dezinfekční prostředek na plošnou a povrchovou dezinfekci na odlišné účinné látce než u přípravku č. 8 bez obsahu chloru. Přípravek registrovaný jako zdravotnický prostředek. Testování ve vyšší zátěži.

Oblast použití	Účinnost	Expoziční čas
Plochy a povrchy	A(B)(V)	15 min

10. Tekutý dezinfekční a čistící přípravek na dekontaminaci nástrojů na bázi KAS, povoleny další účinné látky. Přípravek registrovaný jako zdravotnický prostředek. Testování ve vyšší zátěži.

Oblast použití	Účinnost		Expoziční čas
Dekontaminace nástrojů	A(B)(V)		15min

11. Tekutý dezinfekční a čistící přípravek na dekontaminaci nástrojů na bázi amin. Přípravek registrovaný jako zdravotnický prostředek. Testování ve vyšší zátěži.

Oblast použití	Účinnost	Expoziční čas
Dekontaminace nástrojů	A(B)(V)	15 min

12. Dezinfekční přípravek na nástroje na vyšší stupeň dezinfekce na bázi kyseliny peroctové. Přípravek registrovaný jako zdravotnický prostředek

Oblast použití	Účinnost	Expoziční čas
Vyšší stupeň dezinfekce	ABCTMV	15 min

Dále Zadavatel požaduje dodávku dezinfekčních prostředků výhradně v originálních baleních vč. zápujčky odpovídajícího počtu a typů dávkovačů. V případě změny obalu dodavatel zajistí i výměnu příslušných dávkovačů k tomuto balení. Zadavatel požaduje cca 150 ks držáků nebo dávkovačů kompatibilních s dodávanými láhvemi dezinfekce.

Množství jednotlivých dezinfekčních přípravků je uvedeno v příloze č. 3 Položkový ceník.

Toto uvedené množství je pouze předpokládané a jednotlivé dílčí dodávky budou probíhat na základě objednávek v rozsahu a množství podle skutečných potřeb zadavatele.

2.2. Obecné požadavky na testování účinnosti

Dodavatel se v rámci plnění předmětu veřejné zakázky zavazuje:

U všech nabízených přípravků je uchazeč povinen na vyžádání prokázat testování deklarovaných účinností dle níže uvedených platných norem pomocí protokolů z testů.

A – Baktericidní

EN 13727 – pro produkty č. 1, 2, 3, 4, 5,6, 7, 8, 9, 10, 11, 12

EN 13697 nebo EN 16615 – pro produkty č. 7, 8, 9

EN 14561 – pro produkty č. 10, 11, 12

EN 1500 – pro produkty 1, 2, 3, 4

EN 12791 – pro produkty č. 1, 2, 3, 4

(V) – Levurocidní

EN 14562 (test na C.albicans), – pro produkty č. 10, 11, 12

EN 13624 (test na C. albicans), – pro produkty č. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12

EN 13697 (test na C. albicans), nebo **EN 16615** (test na C. Albicans) – pro produkty č. 7, 8, 9

V- Fungicidní

EN 14562 (testy na C.albicans a A. brasiliensis) – pro produkt č. 12

EN 13624 (testy na C.albicans a A.brasiliensis) – pro produkt č. 12

T- Tuberkulocidní

EN 14348 (test na M.terrae) – pro produkty č. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 12

EN 14563 (test na M.terrae), – pro produkt č. 12

M- Mykobaktericidní

EN 14348 (testy na M.terrae a M. avium), – pro produkty 1, 2, 3, 4, 7, 12

EN 14563 (testy na M.terrae a M. avium), – pro produkt č. 12

(B) – Omezeně virucidní,

EN 14476 (vaccinia) nebo **DVV/RKI** (test na BVDV a Vacciniavirus), – pro produkty č. 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12

(B+) – zvýšené neobalené viry

EN 14476 (testy na Adenovirus, Norovirus,)), – pro produkt č. 1, 2, 7

B – Plně virucidní

EN 14476 (testy na Adenovirus, Norovirus, Poliovirus), – pro produkty č. 3, 12

C – Sporucidní

EN 13704 (clostridium diff., bacillus subt.) nebo **EN 17126** (clostridium diff., bacillus subt.) – pro produkt č. 12

Zadavatel kromě uvedených norem akceptuje i testování účinnosti podle norem DVV/RKI a DGHM.

2.3 Požadavky na doložení dokumentace k nabízeným dezinfekčním prostředkům

U všech nabízených přípravků je uchazeč povinen **doložit požadované dokumenty následovně:**

Doložení dokumentů pro zdravotnické prostředky:

- bezpečnostní list,
- produktový list
- doklad o registraci na SUKLu
- technický list (seznam testů od výrobce)

Doložení dokumentů pro biocidy:

- bezpečnostní list,
- produktový list
- doklad o notifikaci biocidního přípravku v registru biocidů na MZ ČR
- technický list (seznam testů od výrobce)

Zadavatel připouští i nabídku, která nebude v souladu s takto formulovanými podmínkami, pokud bude splňovat rovnocenným způsobem požadavky vymezené technickými podmínkami. Tuto skutečnost musí prokázat buď technickou dokumentací výrobce, nebo protokolem vydaným uznaným orgánem.

Požadavky uvedené v této technické specifikaci jsou NEPODKROČITELNÉ a musí být uchazečem splněny. Pokud nabízené dezinfekční prostředky nebudou splňovat výše uvedené požadavky, vyhrazuje si zadavatel právo takovou nabídku vyloučit z hodnocení.

Požadované účinnosti jsou stanoveny jako minimální. Vyšší spektrum účinnosti je přípustné, ale nabídka uchazeče tím není zvýhodněna.

2.4 Požadavky na zpracování dezinfekčního řádu a proškolení zaměstnanců

Dodavatel dezinfekčních prostředků zpracuje bezodkladně nejpozději do 21 dnů, po podpisu kupní smlouvy kompletní dezinfekční řád nemocnice a musí do nového řádu vložit i další dezinfekční prostředky používané v nemocnici. Zadavatel poskytne dodavateli potřebnou související dokumentaci.

Zpracované Dezinfekční řády ve formátu A4 dodavatel barevně vytiskne a zalaminuje na svoje náklady a dodá do nemocnice v potřebném množství. Tato povinnost platí i v případě, že v průběhu



Nemocnice Nymburk s.r.o.
Boleslavská 425
288 01 Nymburk
IČO: 28762886
tel.: 325 505 111

VZ 14/2021

příloha č.2 ZD - Příloha A smlouvy

trvání rámcové kupní smlouvy vznikne objektivní potřeba dalšího dezinfekčního řádu (např. vznik nového pracoviště).

Dezinfekční řád musí být sestaven v souladu s požadavky platné legislativy a Krajské hygienické stanice Středočeského kraje.

2.4 Požadavky na proškolení zaměstnanců

Dodavatel v termínu od podpisu kupní smlouvy do zahájení dodávek, proškolí zaměstnance NEMNBK na používání daných dezinfekčních prostředků pro oblast použití – ruce, kůže, sliznice, nástroje, plochy, povrchy, výlevky apod. Termíny školení a jejich harmonogram projedná vítězný uchazeč s nemocnicí bezodkladně po podpisu kupní smlouvy.

3. Další informace

Pokud tato Technická specifikace nebo jiná část Zadávací dokumentace včetně všech jejích příloh obsahuje názvy určitých dodavatelů nebo výrobků, nebo patentů na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, zadavatel výslovně uvádí, že umožňuje použití i jiných, kvalitativně a technicky rovnocenných řešení, které budou splňovat požadavky na předmět plnění veřejné zakázky.

Cenová nabídka musí obsahovat veškeré náklady spojené s plněním veřejné zakázky.

V Nymburce dne 15.11.2021

Mgr. Lenka Číntalová