



Nemocnice Nymburk s.r.o.

Boleslavská 425

288 01 Nymburk

IČO: 28762886

tel.: 325 505 111

## Vyjádření č. 6 k dotazům uchazečů VZ 11/2021

### „Dodávka dezinfekčních prostředků pro Nemocnici Nymburk s.r.o.“

#### Dotazy uchazeče doručené dne 19.11.2021:

##### Dotaz č. 1:

Zadavatel v odpovědi na dotaz č.2 ve Vyjádření č. 4 k dotazům uchazečů VZ 11/2021 odpověděl, že u EN 13697 nebude požadovat jako biologickou zátěž erythrocyty. Upozorňujeme zadavatele, že souhrnná norma EN 14885 na kterou se zcela správně odvolává v úvodu „Zadávací dokumentace“ obsahuje nikoli EN 13697- potravinářskou normu, ale EN 13697a , tedy původně potravinářskou normu, ale modifikovanou pro zdravotnictví ( viz tabulka níže). V ZD pro nemocnici nemůže tedy jednoduše nepožadovat erythrocyty u EN 13697, kterou se testuje účinnost pro zdravotnictví, protože tím okamžikem to není metoda, určená pro zdravotnictví a zadavatel se dostává do rozporu s vlastním zadáním.

V zadávací dokumentaci, upravené ke dni 15.11. zadavatel nepožaduje erythrocyty pro testování produktů 7-9., ale u produktů 8-9 ponechává správně požadavek na vyšší biologickou zátěž. Jenže tím se zadání stává zcela zmatečné, protože zdravotnické normy používají pro vyšší zátěž erythrocyty, které zadavatel vyloučil.

Zadavatel tedy v původním zadání požadoval pro produkty, aplikované otřením nebo rozetřením pouze EN 13697, která je bez mechanického působení (v potravinářství oplach hadicí). Následně připustil zdravotnickou EN 16615 s mechanickým působením, odmítl použití erythrocytů u vyšší biologické zátěže pro zdravotnictví, kterou ale požaduje u produktů 8 a 9 a v odpovědi na dotaz č.4 ve „Vyjádření č. 4 k dotazům uchazečů VZ 11/2021“, odmítl požadovat vyšší biologickou zátěž u produktu č.7 se zdůvodněním, že tento stav plně splňuje požadavky nemocnice.

Jenže tím se vracíme zpět-EN 14885 obsahuje modifikovanou EN 13697 a ta musí jako zátěž pro zdravotnictví používat erythrocyty, Ty jsou součástí vyšší biologické zátěže. Upozorňujeme zadavatele, že i s erythrocyty je EN 13697 mnohem méně vypovídající o účinnosti přípravku ve zdravotnictví, než EN 16615.

Může zadavatel tedy uvést zadání do souladu s normami a zdravotnickými požadavky a pro aplikace s mechanickým působením (produkty 7-9) požadovat EN 16615 nebo alespoň modifikovanou EN

13697, vždy s vyšší biologickou zátěží v podobě 3g BSA a 3ml erythrocytů, aby byly splněny podmínky pro zdravotnictví, účinnost produktů byla v souladu s požadavky zdravotnictví a zadání nebylo zmatečné?

**Tabulka 1 – Oblast zdravotnictví – Standardní zkušební metody, které se mají používat pro odůvodnění prohlášení o produktech**

Typ aktivity	Fáze, stupeň	Prohlášení o produktu / Obor použití							
		Hygienické drhnutí rukou	Hygienické mytí rukou	Chirurgické drhnutí nebo mytí rukou	Povrchová dezinfekce		Dezinfekce nástrojů	Dezinfekce textilií	Ošetření vody proti <i>Legionelle</i>
					mechanické působení				
					bez	s			
Baktericidní	2,1	EN 13727 (produkty pro drhnutí rukou za podmínek nízkého znečištění, produkty pro mytí rukou za podmínek vyššího znečištění)			EN 13727		EN 13727	**	***
	2,2	EN 1500	EN 1499	EN 12791	EN 13697 <sup>a)</sup>	EN 16615	EN 14561	EN 16616	***
Levurocidní	2,1	EN 13624 (produkty pro drhnutí rukou za podmínek nízkého znečištění, produkty pro mytí rukou za podmínek vyššího znečištění)			EN 13624		EN 13624	*	***
	2,2	***			EN 13697 <sup>a)</sup>	EN 16615	EN 14562	EN 16616	***
Fungicidní	2,1	***			EN 13624		EN 13624	**	***
	2,2	***			EN 13697 <sup>a)</sup>	**	EN 14562	EN 16616	***
Tuberkulocidní	2,1	EN 14348	EN 14348	***	EN 14348		EN 14348	EN 14348	***
	2,2	***			**	**	EN 14563	EN 16616	***

<sup>a)</sup> Tato evropská norma nestanovuje zkušební podmínky pro povrchovou dezinfekci (bez mechanického působení) v oblasti zdravotnictví, v takovém případě je teplota v rozmezí 4 °C až 30 °C, znečištění: podmínky nízkého znečištění nebo podmínky vyššího znečištění pro oblast zdravotnictví, kontaktní doba: 5 min nebo kratší pro povrchy, které pravděpodobně přicházejí do styku s pacienty nebo personálem v blízkosti pacienta a „často dotýkané povrchy“, pro jiné povrchy ne delší než 60 min, logaritmičká redukce:  $\geq 4,0$  pro baktericidní aktivitu a  $\geq 3,0$  pro levurocidní a fungicidní aktivitu, zkušební organismy, které jsou uvedeny v normě.

**Odpověď otázka č.1:**

**Na základě žádosti uchazeče Zadavatel upřesňuje informace následovně:**

Zadavatel provedl dne 18.11.2021 aktualizaci zadávací dokumentace vč. přílohy 2 Technické specifikace, a zde upřesnil požadavky následovně:

U produktů 8, 9 požaduje dle technické specifikace pro testování ve vyšší zátěži dle norem EN 13697 modifikovanou do zdravotnictví nebo EN 16615, EN 13727, EN 13624, EN 14476 nebo DVV/RKI.

Biologická zátěž včetně erythrocytů je požadovaná dle specifikací požadovaných norem.

U produktu č. 7 dle technické specifikace postačí testování v nižší zátěži, ale samozřejmě budou akceptovány testy ve vyšší zátěži.



Nemocnice Nymburk s.r.o.

Boleslavská 425

288 01 Nymburk

IČO: 28762886

tel.: 325 505 111

**Dotaz č. 2:**

Zadavatel v uplynulých odpovědích několikrát změnil požadavky na testování a výši a typ biologické zátěže. Ve „Vyjádření č. 4 k dotazům uchazečů VZ 11/2021 „Dodávka dezinfekčních prostředků pro Nemocnici Nymburk s.r.o.“ však uvádí, že: „Výše uvedené vysvětlení s ohledem na jeho podstatu a rozsah nemá jednoznačný vliv na okruh potencionálních dodavatelů, potažmo výběr nejvýhodnější nabídky. Zadavatel se vzhledem ke zpracování doplnění zadávací dokumentace rozhodl neprodlužovat termín podání nabídek, tj. termín podání nabídek zůstává zachován do 29.11. 2021 do 12:00 hodin“. Upozorňujeme zadavatele, že výše uvedené zásahy velmi podstatně mění potenciální okruh účastníků a jejich počet a mají zcela zásadní vliv na výběr nejvýhodnější nabídky, přičemž po poslední úpravě je zadání zcela zmatečné. Žádáme o uvedení ZD do souladu s požadavky pro zdravotnictví, normami a též prodloužení termínu

***Odpověď otázka č.2:***

**Dotaz uchazeče nezohledňuje aktualizovanou verzi ZD ze dne 18.11.2021.**

**Dodavatel zřejmě nedopatřením při zpracování dotazů nezaregistroval aktualizovanou verzi ZD.**

**Zadavatel zde provedl aktualizaci zadávací dokumentace vč. příloh a vzhledem k doplňujícím informacím, které by mohly mít vliv na potenciální okruh dodavatelů termín pro podání nabídek prodloužil o celou původní délku.**

**Z těchto důvodů výše uvedené dotazy a vysvětlení s ohledem na jeho podstatu a rozsah nemá jednoznačný vliv na okruh potencionálních dodavatelů, potažmo výběr nejvýhodnější nabídky. Zadavatel vzhledem k rozsahu zpracování doplnění zadávací dokumentace zachovává aktualizovaný termín podání nabídek, tj. termín podání nabídek je do 13.12. 2021 do 12:00 hodin.**

V Nymburce, 24.11.2021

Mgr. Lenka Číntalová  
obchodní náměstek