



Název veřejné zakázky: **Dodávky zdravotnického prádla pro Krajskou zdravotní, a.s., 2022**

Druh veřejné zakázky: Veřejná zakázka na dodávky

Režim veřejné zakázky: Nadlimitní veřejná zakázka

Druh zadávacího řízení: Otevřené řízení

Zadavatel: **Krajská zdravotní, a.s.**

se sídlem Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/12A, PSČ 401 13,
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským
soudem v Ústí nad Labem pod spisovou značkou B 1550

Evidenční číslo: **2861/2022**

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 1

Dotaz č. 1

V ZD definuje Zadavatel požadavek na logování předmětu plnění, které je součástí nabídkové ceny a zároveň je logování požadováno na vzorcích předmětu plnění. V ZD „Příloha č. 3_Technická specifikace“ uvádí Zadavatel v požadavcích na potisk „sítotisk, logo v různých barvách, ...“. Pro cenotvorbu a realizaci logování je nutné specifikovat v jakých barvách a také v jakých počtech v členění výrobků dle těchto barev požaduje Zadavatel logování.

Žádáme Zadavatele o doplnění ZD o přesnou specifikaci, v jakých barvách a počtech bude Zadavatel logování na oděvech požadovat, jelikož je to pro Uchazeče podstatné pro cenotvorbu předmětu plnění a také přípravu na předložení vzorků.

Odpověď č. 1:

Barvou loga jsou odlišována jednotlivá oddělení zadavatele. Vzhledem k rozšíření nemocnic Krajské zdravotní, a.s., a množství oddělení, nelze kvalifikovaně odhadnout množství a členění dle barev. Z tohoto důvodu zadavatel akceptuje logo v celém barevném spektru - bílé, modré, černé, oranžové, červené atd.

Dotaz č. 2 pro části 2 a 3:

V Zadávací dokumentaci – Vymezení plnění veřejné zakázky – Technická kvalifikace dle §79 ZZVZ, Zadavatel uvádí:

„Veškeré dodávky nabízené dodavatelem musí splňovat veškeré požadavky norem a právních předpisů platných na území České republiky, příp. platných dle závazných předpisů Evropské unie.“



Dále Zadavatel uvádí v ZD - „Příloha č. 3_Technická specifikace“ v části 3 - Operační prádlo:

Předmět plnění této části musí splňovat požadavky dle následujících norem (v závislosti na konkr. specifiku jednotlivých položek):
ČSN P CEN/TS 14237:2017 „Textilie pro zdravotnictví a zařízení sociálních služeb“
OS P 80-07:2018+Z1 „Textilní výrobky pro zdravotnictví a zařízení sociálních služeb“ (příp. dle OS P 80-07:2016 „Textilie pro zdravotnictví - Technické požadavky“)
Metodické doporučení Státního zdravotního ústavu č. 1/2000 k posuzování výrobků, které přicházejí do přímého styku s lidským organismem prostřednictvím kůže, příp. sliznic

Dle názvu předmětu plnění „Operační prádlo“, dále Zadavatelem specifikovaného účelu použití předmětu plnění (rouška operační, prostěradlo operační, halena operační...atd.) dle platné legislativy EU i ČR požaduje, aby toto prádlo bylo ve shodě s technickými požadavky a platným zněním zákona č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, Zadavatel definuje, že je předmět plnění určený na operační sály do tzv. čistých prostor (čistá místnost, čistá zóna) a tudíž tento výrobek podléhá jasně definovaným pravidlům a požadavkům dle zákona 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích a normám ČSN EN 13795-1 - Operační oděvy a roušky - Požadavky a zkušební metody - Část 1: Chirurgické roušky a pláště a ČSN EN 13795-2 - Operační oděvy a roušky - Požadavky a zkušební metody - Část 2: Oděvy do čistých prostor.

Platná legislativa v České republice a EU však přesně definuje, jaké výrobky mohou být používány na operačních sálech - v čistých prostorách a jaké parametry musí splnit. Tyto výrobky musí být v souladu s normou ČSN EN 13795-1 - Operační oděvy a roušky - Požadavky a zkušební metody - Část 1: Chirurgické roušky a pláště a ČSN EN 13795-2 - Operační oděvy a roušky - Požadavky a zkušební metody - Část 2: Oděvy do čistých prostor.

Tyto textilní výrobky jsou pak zdravotnickým prostředkem podle Regulace zdravotnických prostředků v EU – MDR - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009.

Žádný z těchto normativů a legislativních požadavků Zadavatel neuvádí a nepožaduje, zároveň definovaný materiál 100% bavlna a popisy výrobku neodpovídají požadavkům platné legislativy a odpovídajících normativů.

Žádáme tímto Zadavatele, aby jasně definoval specifikované oděvy jako oděvy do čistých prostor - na operační sály a doplnil požadavek na splnění legislativních požadavků. Zároveň upravil technickou specifikaci předmětu v souladu s výše uvedenými normativy a doplnil požadavek na doložení platného prohlášení o shodě dle zákona 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky, v platném znění zákona č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona 378/2007 Sb. o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Zároveň upozorňujeme Zadavatele, že materiál, definovaný v Příloze č. 3 – „Příloha č. 3_Technická specifikace“ nesplní požadavky ČSN EN 13795-2 - Operační oděvy a roušky - Požadavky a zkušební metody - Část 2: Oděvy do čistých prostor a není možné jej použít pro výrobu oděvů na operační sály – do čistých prostor.

**Odpověď č. 2 pro části 2 a 3:**

Zadavatel poptává v rámci předmětné veřejné zakázky prádlo, které není určené k používání na operačních sálech. Chirurgické pláště zde požadované jsou určeny pro práci na odděleních, kde nemohou přijít do styku s operační ránou. Zde se jedná o např. čisté prostory typu sterilizace, novorozenecké odd., soudní lékařství, některé laboratoře. Na operačních sálech se používají pláště jednorázové a to není předmětem této zakázky.

Plnění požadavku normy ČSN EN 13795-2 není tedy v tomto případě nutné.

Osobním ochranným prostředkem (OOP) je prostředek navržený a vyrobený k nošení nebo držení osobou pro ochranu před jedním nebo více riziky pro její zdraví nebo bezpečnost (plné znění viz čl. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425).

Zdravotnickým prostředkem (ZP) se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem

- stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,
- stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu,
- kontroly početí,

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena. – a to je tento případ.

Zadavatel v návaznosti na upřesnění předmětné veřejné zakázky upravil Zadávací dokumentaci a Přílohu č. 3, Technická specifikace pro části 2 a 3. V zadávací dokumentaci původní název části 3 „Operační prádlo“ nahradil názvem „Zdravotnické prádlo – barevné“. V technické specifikaci pro části 2 a 3 doplnil text: „U položek které mají v názvu „operační“ se nejedná o produkty určené na operační sály a do tzv. čistého prostření (čistá místnost, čistá zóna), ale tímto označením je určeno pouze provedení požadovaného předmětu plnění.“.

Nové znění Zadávací dokumentace a přílohy č. 3, Technická specifikace pro části 2 a 3 jsou přílohou tohoto Vysvětlení a jsou zveřejněna na profilu zadavatele.

Dotaz č. 3 pro část 4:

V části 4 - dětské a kojenecké patientské prádlo je pod položkou č. 17 a 18 uveden předmět plnění ve 100 % polyesteru. Tento materiál nelze prát na více než 40°C a žehlit nejvíce na 110°C. V zadávací dokumentaci je ale uvedeno, že "veškeré položky zdravotnického prádla, které jsou předmětem této veřejné zakázky" musí být označeny následujícími symboly údržby: praní 95°C, žehlení 200°C. Prosíme o upřesnění údržby, a zda se k těmto položkám vztahuje i antichlorová úprava.



Dále pod položkou č. 12 a 13 jsou uvedeny "peřinka" a "zavinovačka". Domníváme se, že se jedná o položky, kde je součástí umělá náplň. Proto i zde prosíme upřesnit symboly údržby.

Odpověď č. 3 pro část 4:

V návaznosti na obdržený dotaz zadavatel upravil Zadávací dokumentaci a přílohu č. 3, Technická specifikace pro část 4, ve kterých upřesnil podrobné vymezení předmětu veřejné zakázky. Nová znění jsou přílohou tohoto Vysvětlení a jsou zveřejněna na profilu zadavatele.

Zadavatel tímto prodlužuje u částí 1, 2, 3 a 4 výše uvedené předmětné zakázky lhůtu pro podání nabídek na celou původní délku. Nová lhůta je uveřejněna na profilu zadavatele a ve Věstníku veřejných zakázek.

V Ústí nad Labem dne:

05 -05- 2022


.....
MUDr. Petr Malý, MBA
generální ředitel společnosti