



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. 2

Dotaz č. 1

Dne 5. 5. 2022 Zadavatel zveřejnil odpověď k požadavkům na vysvětlení Zadávací dokumentace:

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 prostředí (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.

Na základě výše uvedeného a uveřejněného tvrzení Zadavatele ke specifikaci OOP – Osobní ochranný prostředek a ZP – Zdravotnický prostředek, upozorňujeme Zadavatele, že podle platné legislativy (níže specifikované) je požadováno, aby definované 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 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.

Požadavky výše zmíněných normativů musí splnit nejenom operační pláště na operačním sále, ale také operační roušky, operační prostěradla a operační oděvy celého operačního týmu, včetně oděvů operatérů pod operačními plášti. Není tedy oprávnění nazývat tyto oděvy OOP, jelikož se jedná o Zdravotnické prostředky.

Zároveň se v části 3 této VZ – „Operační prádlo“ vyskytují operační roušky a operační prostěradla, která rovněž musí dle platné legislativy splnit požadavky zákona č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích, o změně zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a normě ČSN EN 13795-1 - Operační oděvy a roušky - Požadavky a zkušební metody - Část 1: Chirurgické roušky a pláště.

Materiál specifikovaný a požadovaný Zadavatelem v ZD nespĺňuje aktuálně platné legislativní a normativní požadavky.

Opětovně žádáme Zadavatele o vysvětlení a změnu ZD.

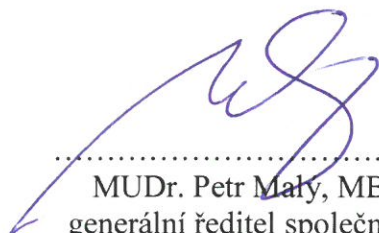


Odpověď č. 1:

Zadavatel se odkazuje na Vysvětlení zadávací dokumentace č. 1 ze dne 5. 5. 2022 zveřejněné na profilu zadavatele.

V Ústí nad Labem dne:

20 -05- 2022



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