

Naše zn.: 2022/82697/ /FNBRNO -14.7 – DrR/KI
Vaše zn.: -

V Brně dne 24. 5. 2022

Veřejná zakázka Dezinfekční prostředky 2022

Vážení,

zadavatel obdržel dne 17. 5. 2022 dotazy týkající se shora uvedené veřejné zakázky, ke kterým sděluje následující:

Dotaz č. 1:

Zadavatel v seznamu dílčích norem ČSN 14885 pro požadovanou účinnost dezinfekčních přípravků na ruce požaduje prokázání virucidní účinnosti na obalené viry dle DVV/RKI (BVDV, Vaccinia) nebo dle EN 14476 (Adeno, MNV). Tyto testy si však neodpovídají a zadavatel znevýhodňuje přípravky testované podle EN 14476, protože požaduje vyšší účinnost, přestože účinnost na obalené viry lze testovat i podle EN 14476 (a to testováním na Vaccinia virus).

Může zadavatel uvést svůj požadavek do souladu s platnými předpisy tak, aby jedna skupina přípravků nebyla zvýhodněna?

Odpověď:

Zadavatel v upřesní požadavky na testování virucidní účinnosti u přípravků na ruce a upraví zadání v Části 1.

Dotaz č. 2:

Zadavatel požaduje v části 1 a v části 2 doklad o notifikaci biocidního přípravku v registru biocidů MZČR.

Požaduje zadavatel tento dokument i v případě, že přípravek je uveden ve veřejně dostupném registru (např. informační systém CHLAP – Public web)?

Odpověď:

Zadavatel na svém požadavku trvá. Doklady musí být poskytnuty v souladu s § 45 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek.

Dotaz č. 3:

Zadavatel požaduje etikety (ve všech částech).

Vzhledem k tomu, že etikety jsou majetkem výrobce a jsou striktně vázány na konkrétní šarži a podle GMP nejsou volně distribuovatelné, není možné tento požadavek splnit. Navíc není jasné, k čemu zadavatel etikety potřebuje, když zároveň požaduje produktový list, který zpravidla obsahuje více informací. Za obsah obou těchto dokumentů odpovídá výrobce. Žádáme zadavatele, aby tento požadavek zrušil.

Odpověď:

Zadavateli postačuje kopie etikety, která bude mít (mimo šarže) stejné znění jako na produktu, který bude v případě úspěchu, účastníkem dodáván. Zadavatel požaduje soulad textu etikety s textem produktového listu. Zadavatel na dodání etikety v prosté kopii a ostatních dokumentů trvá.

Dotaz č. 4:

Zadavatel u přípravku č. 5 požaduje kromě definované účinnosti a dalších vlastností také obsah panthenolu a dalších ošetřujících složek.

a) Z jakého konkrétního důvodu požaduje zadavatel právě obsah panthenolu, když příznivý vliv na pokožku mohou zajistit i jiné látky?

Vzhledem k dalším definovaným vlastnostem směřuje tento požadavek k jedinému konkrétnímu přípravku konkrétního výrobce. Vzhledem k tomu, že je požadován ve velmi malém množství oproti dalším přípravkům ve skupině, přesto však ovlivní možnost podání nabídky všem potenciálním uchazečům, pro něž je nedostupný nejen samotný přípravek, ale i dokumentace požadovaná zadavatelem, jeví se tento požadavek jako účelový. Požadavek umožňuje účast více uchazečům.

b) Může uchazeč nabídnout přípravek s jinou dermatologicky aktivní látkou?

Odpověď:

Zadavatel připomínku akceptuje a na základě žádosti uchazeče upraví zadání v Části 1, přípravek 5.

Dotaz č. 5:

Zadavatel požaduje přípravky na ruce (1-5) bez barviv a bez parfemace, přičemž nepožaduje žádné prokázání kožní tolerance nebo prověření okamžité iritace ani postupné senzibilizace přípravkem. Vzhledem k tomu, že samotná nepřítomnost barviv a parfémů není v žádném případě zárukou, že přípravek nemá iritační nebo senzibilizační vlastnosti, jeví se tento požadavek jako účelový, a to zejména u přípravku č. 5, kde tento požadavek společně s požadavkem na obsah panthenolu může splnit jediný přípravek na trhu od konkrétního výrobce. Tím je výrazně omezena možnost podání nabídky na celou skupinu DEZINFEKČNÍ PROSTŘEDKY NA RUCE a pro zadavatele snížena možnost obdržet finančně lepší nabídku.

Bude zadavatel akceptovat přípravek s nízkou parfemací, pokud jeho dermatologické vlastnosti (jak okamžitá iritační, tak dlouhodobě senzibilizující) doloží atestem akreditované laboratoře, a to zejména u přípravku č. 5, aby celá nabídka nebyla ovlivněna dostupností jediného přípravku a dokumentací k němu, kterou zadavatel požaduje?

Odpověď:

Zadavatel akceptuje nízkou parfemaci a připouští i obsah účinné látky nealkoholového charakteru, ale trvá na požadavku obsahu ošetřujících a hydratačních složek. Zadavatel upraví zadání v Části 1, přípravek 5.

Dotaz č. 6:

Zadavatel v části 2 DEZINFEKČNÍ PŘÍPRAVKY NA KŮŽI požaduje, aby přípravky byly testovány podle ČSN EN 14885. Tato ČSN EN se však testováním přípravků na kůži nezabývá.

Může zadavatel upřesnit testovací metody pro přípravky na kůži?

Odpověď:

Zadavateli je známo, že dezinfekce na kůži lze testovat podle Evropských norem jen částečně. Zadavatel požaduje normy dle EN 14885 nebo dle DGHM/VAH a DVV/RKI. Dále požaduje testování expozice před vpichem pro oblasti s malým a velkým obsahem tukových žláz dle DGHM, což je běžné testování pro dezinfekci kůže. Požadavek na DGHM byl uveden v zadání.

Dotaz č. 7

Zadavatel v seznamu dílčích norem ČSN EN 14885 pro požadovanou účinnost dezinfekčních přípravků na kůži požaduje prokázání virucidní účinnosti na obalené viry dle DVV/RKI (BVDV, Vaccinia) nebo dle EN 14476 (Adeno, MNV). Tyto testy si však neodpovídají a zadavatel znevýhodňuje přípravky testované podle EN 14476, protože požaduje vyšší účinnost, přestože účinnost na obalené viry lze testovat i podle EN 14476 (Vaccinia virus).

Může zadavatel uvést svůj požadavek do souladu s platnými předpisy tak, aby jedna skupina přípravků nebyla zvýhodněna?

Odpověď:

Shodné sdělení dezinfekční účinnosti platí i pro kůži (viz odpověď na dotaz č. 1).

Dotaz č. 8

Zadavatel požaduje 2 přípravky (č. 7 a č. 9), které nejsou dezinfekčními prostředky, ale antiseptiky, tedy léčivými přípravky. Proto je jejich testování a posuzování zcela jiné a nejsou zahrnuty v CPV 24455000-8 Dezinfekční prostředky.

Žádáme proto zadavatele, aby tyto 2 přípravky ze svého požadavku vyňal a zajistil si jejich dodávky způsobem obvyklým pro léčivé přípravky.

Odpověď:

Oba přípravky jsou určeny k dezinfekci pokožky, z tohoto důvodu byly zahrnuty do dané kategorie. Zadavatel na požadavku trvá.

Dotaz č. 9

Vzhledem k tomu, že zadavatel požaduje přípravek č. 7 registrovaný jako léčivý přípravek, připustí zadavatel doložení účinnosti podle metod obvyklých u léčiv? (EN 14885 se nevztahuje na kůži).

Odpověď:

Přípravky používané jako antiseptika jsou běžně testovány na dezinfekční účinnost dle metod EN 14885, příp. dle akceptovaných německých metod. Zadavatel na požadavku trvá.

Dotaz č. 10

Zadavatel požaduje tekutý dezinfekční prostředek s účinnou látkou octenidin hydrochlorid v kombinaci s další účinnou látkou v balení 0,25-0,35 l a 1 l. Tomuto požadavku odpovídá jediný přípravek na trhu, Octenisept.

Tímto jediným přípravkem je ovlivněna možnost podání nabídky na celou skupinu přípravků na kůži. Vzhledem k tomu, že jsou možnosti pro jeho nákup pro další prodej a zejména dostupnost dokumentů, které zadavatel požaduje, velmi omezeny, je tím omezeno množství potenciálních předkladatelů nabídky a tím i možnost pro zadavatele získat výhodnější cenovou nabídku. Navíc se jedná o léčivý přípravek.

Může zadavatel přípravek č. 9 vyjmout ze zakázky na „dezinfekční prostředky“?

Odpověď:

Požadavek vychází z potřeb FN Brno, zadavatel na požadavku trvá.

Dotaz č. 11

Zadavatel požaduje tekutý dezinfekční prostředek s účinnou látkou octenidin hydrochlorid v kombinaci s další účinnou látkou. Tomuto požadavku odpovídá jediný přípravek na trhu, Octenisept. Vzhledem k obtížné dostupnosti tohoto přípravku – pro další prodej může zadavatel akceptovat celé požadované množství přípravku v menším balení?

Odpověď:

Dle zjištění zadavatele jsou obě balení běžně na trhu dostupná. Požadavek vychází z potřeb FN Brno, zadavatel na požadavku trvá.

Dotaz č. 12

Požaduje zadavatel přípravek č. 7 s účinnou látkou PVP-jód i k výplachům perioperačních ran, tak jak požadoval v původní zadávací dokumentaci dle svých potřeb?

Odpověď:

Zveřejněné zadání jasně definuje účel použití.

Na základě shora uvedených odpovědí zadavatel upraví zadávací dokumentaci a prodlouží odpovídajícím způsobem lhůtu k podání nabídek.

S pozdravem

MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel FN Brno

Vyřizuje: Mgr. Petra Kaldová, tel. 532 233 445, Kaldova.Petra@fnbrno.cz