



## Vysvětlení zadávací dokumentace č. 4

**Název veřejné zakázky:**

**Rukavice operační**

**Druh zadávacího řízení:** zjednodušené podlimitní řízení

**Předmět veřejné zakázky:** dodávky

**Zadavatel:** Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

**Sídlo:** Kyjevská 44, 532 03 Pardubice

**IČO:** 27520536

V Pardubicích dne 24. 2. 2022

Výše uvedený zadavatel v souladu s ustanovením § 98, resp. § 99 zákona 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, sděluje následující vysvětlení a změnu zadávací dokumentace vztahující se k výše uvedené veřejné zakázce.

### Dotaz č. 1

Část 1:

Bude prosím pro zadavatele akceptovatelná i délka rukavic 290 mm? Předem děkujeme za možnost nabídnout zadavateli i naše produkty, splňující veškerou předepsanou legislativu i požadavky zadavatele a jejichž vlastnosti si může odzkoušet přímo na op. sálech.

### Odpověď

**Ano, zadavatel bude akceptovat v části 1 rukavice v délce 290 mm. Opravené technické podmínky pro část 1 přikládáme jako přílohu.**

### Dotaz č. 2

Část 2

Zadavatel v zadávací dokumentaci pro část 2 požaduje **snížený obsah proteinů**, méně než 10 mikrogramů na 1g rukavice.

Oprávněně se domníváme, že takto přísný požadavek omezí okruhu dodavatelů, kteří by se o veřejnou zakázku mohli ucházet.

Prosíme o zmírnění požadavku a případně o vysvětlení z jakého důvodu požaduje zadavatel parametry, které jsou výrazně přísnější než předepsaná legislativa (norma EN 455-3 pro latexové rukavice požaduje hodnotu <50 µg/g a za snížený obsah proteinů se většinou považuje hodnota <30 µg/g).

Oprávněně se domníváme, že takto přísný požadavek omezí okruhu dodavatelů, kteří by se o veřejnou zakázku mohli ucházet. Pakliže zadavatel trvá na uvedených parametrech, jedná se zřejmě o speciální typ rukavic, které nejsou na trhu běžné a měly by být soutěženy samostatně.

### Odpověď

**Ano, zadavatel souhlasí se zmírněním požadavku na snížený obsah proteinů a opravuje na hodnotu <30 µg/g. Opravené technické podmínky pro část 2 přikládáme jako přílohu.**



### **Dotaz č. 3**

Část 2

Zadavatel v zadávací dokumentaci pro část 2 požaduje snížený obsah endotoxinů do 10 EU (endotoxinových jednotek) na vnější straně rukavice.

**Dovolujeme si tímto požádat o zmírnění tohoto požadavku zadávací dokumentace a jeho sladění s platnou legislativou, která normou EN 455-3 definuje operační rukavice se sníženým obsahem endotoxinů do limitu 20 EU.**

Oprávněně se domníváme, že takto přísný požadavek omezí okruh dodavatelů, kteří by se o veřejnou zakázku mohli ucházet. Pakliže zadavatel trvá na uvedených parametrech, jedná se zřejmě o speciální typ rukavic, které nejsou na trhu běžné a měly by být soutěženy samostatně.

### **Odpověď**

**Ano, zadavatel souhlasí se zmírněním požadavku na snížený obsah endotoxinů a opravit na hodnotu limitu do 20EU. Opravené technické podmínky pro část 2 přikládáme jako přílohu.**

### **Dotaz č. 4**

V technické specifikaci je zmíněn požadavek na záruku sterility – označení na obalu STERILE R. Toto označení je určeno pro sterilizaci radiací. Připouští zadavatel také STERILE EO – tedy označení sterilizace ethylenoxydem?

### **Odpověď**

**Ne, zadavatel nebude akceptovat jiný způsob sterilizace než radiací. Sterilizace etylenoxydem může mít v případě OP rukavic vliv na užité vlastnosti (lepivost, znesterilnění – mohou se používat pouze papírové pytlíky).**

### **Dotaz č. 5**

V příloze č. 1 KS - Dílčí specifikace ceny je ve sloupci F požadovaná cena za 1 kus. Dle zadávací specifikace by se mělo jednat o pár. Prosím o objasnění.

### **Odpověď**

**Zadavatel upřesňuje informaci týkající se přílohy č. 1 KS - Dílčí specifikace ceny – u části 1 – 3 je cena požadována vždy za jeden pár v Kč bez DPH u části 4 za celý set (dva páry rukavic - sekundární a primární). Opravené přílohy č. 1 KS Dílčí specifikace ceny pro části 1 – 4 přikládáme v příloze.**

### **Dotaz č. 6**

V bodě 2.1. zadávací dokumentace zadavatel sděluje uchazečům, že nabízené zboží "musí" splňovat nařízení MDR.



Ale operační rukavice, které jsou zařazeny do třídy IIa zdravotnických prostředků, mohou být uváděny na trh EU s platným certifikátem dle předchozí směrnice 93/42/EHS (MDD) po dobu platnosti certifikátu, která může být až do 27.5.2024. V takovém případě nemusí být pro operační rukavice vydáno prohlášení o shodě dle nařízení (EU) 2017/745 (MDR). Toto vyplývá z MDR článku 120 odstavce 3. Může tedy uchazeč nabídnout operační rukavice, které jsou uváděny na trh na základě platného certifikátu vydaného podle MDD?

#### **Odpověď**

**Ano, účastník může nabídnout rukavice, které jsou uváděny na trh na základě platného certifikátu vydaného podle MDD.**

#### **Dotaz č. 7**

Dle technických specifikací jsou v částech 1 a 2 požadovány rukavice s délkou v rozmezí:

260 - 280 mm pro část 1

270 - 285 mm pro část 2

Znění dotazu:

Bude zadavatel akceptovat v části 1 a části 2 nabídku rukavice s délkou 290 mm?

#### **Odpověď**

**Ano, zadavatel bude v části 1 a v části 2 akceptovat rukavice v délce 290 mm. Opravené technické podmínky pro část 1 a část 2 přikládáme jako přílohu.**

#### **Dotaz č. 8**

Dovolujeme si požádat zadavatele o vysvětlení/změnu bodu 4.1. Kupní smlouvy, kde je cena za zboží kalkulovaná na 2 roky ale veřejná zakázka i smlouva je uzavírána na 1 rok.

#### **Odpověď**

**Kupní smlouva bude uzavřena na 1 rok. Opravenou smlouvu jsme přikládali k vysvětlení zadávací dokumentace č. 2 z 18. 2. 2022 a zároveň je uložena ve složce „Zadávací dokumentace“.**

**Zadavatel prodlužuje lhůtu pro podání nabídek do 15. 3. 2022 do 10:00 hodin.**

#### **Příloha**

OPRAVA Příloha č. 2 ZD – Technické podmínky, část 1

OPRAVA Příloha č. 2 ZD – Technické podmínky, část 2

OPRAVA Příloha č. 1 KS - Dílčí specifikace ceny pro část 1.xlsx

OPRAVA Příloha č. 1 KS - Dílčí specifikace ceny pro část 2.xlsx

OPRAVA Příloha č. 1 KS - Dílčí specifikace ceny pro část 3.xlsx

OPRAVA Příloha č. 1 KS - Dílčí specifikace ceny pro část 4.xlsx

Oddělení veřejných zakázek

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.