SIA „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca”
Reģ. Nr. 40003951628
Hipokrāta iela 2, Rīga, LV-1079

Atklāts konkurss
“Papildus dezinfekcijas līdzekļu piegāde”
RAKUS 2025/2K

Atbilde uz ieinteresētā piegādātāja jautājumu_3

2025. gada 18. februāris

Lūdzam skaidrot un precizēt Nolikuma TS un zemāk norādīto pozīciju neskaidro un neprecīzo prasību formulējumu.

Ieinteresētā piegādātāja jautājums 1

4 pozīcijā Ādas dezinfekcijas līdzeklim pirms intravaskulāro katetru ievietošanas tiek *prasīts Eiropas Komisijas NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) sarakstā esošas paziņotas struktūras (notified body – angļu val.) izdots CE sertifikāts, kas apliecina produkta atbilstību medicīnas preces IIa klasei atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai 2017/745 vai Eiropas Komisijas Direktīvai 93/42/EEK.*
Ādas dezinfektants nav Medicīnas prece.
Prasība ir nekorekta un neizpildāma, jo pamatojoties uz Biocīdu regulu ES Nr. 528/2012 gļotādu **dezinfektants ir biocīds**, ko izmanto cilvēka higiēnas vajadzībām, kurus lieto uz cilvēka ķermeņa ādas vai galvas ādas vai kuri nonāk saskarsmē ar cilvēka ķermeņa vai galvas ādu galvenokārt ķermeņa ādas vai galvas ādas dezinficēšanas nolūkā.
Produktu veidi - ECHA
Lūdzu izslēgt šo prasību no tehniskās specifikācijas prasībām.

Atklātā konkursa komisijas atbilde

Iepirkuma komisija informē, ka tehniskās specifikācijas 4. pozīcijā *Ādas dezinfekcijas līdzeklis pirms intravaskulāro katetru ievietošanas* tiks veikti grozījumi, izslēdzot prasību par CE sertifikāta iesniegšanu, kas apliecina produkta atbilstību medicīnas preces IIa klasei atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai 2017/745 vai Eiropas Komisijas Direktīvai 93/42/EEK.

Ieinteresētā piegādātāja jautājums 2

5 pozīcijā Gļotādu antiseptiķim tiek *prasīts Eiropas Komisijas NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) sarakstā esošas paziņotas struktūras (notified body – angļu val.) izdots CE sertifikāts, kas apliecina produkta atbilstību medicīnas preces IIa klasei atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai 2017/745 vai Eiropas Komisijas Direktīvai 93/42/EEK.*
Gļotādu dezinfektants nav Medicīnas prece.
Prasība ir nekorekta un neizpildāma, jo pamatojoties uz Biocīdu regulu ES Nr. 528/2012 gļotādu **dezinfektants ir biocīds**, ko izmanto cilvēka higiēnas vajadzībām, kurus lieto uz cilvēka ķermeņa ādas vai galvas ādas vai kuri nonāk saskarsmē ar cilvēka ķermeņa vai galvas ādu galvenokārt ķermeņa ādas vai galvas ādas dezinficēšanas nolūkā.
Produktu veidi - ECHA
Lūdzu izslēgt šo prasību no tehniskās specifikācijas prasībām.

Atklātā konkursa komisijas atbilde

Iepirkuma komisija informē, ka tehniskās specifikācijas 5. pozīcijā *Gļotādu antiseptiķis* tiks veikti grozījumi, izslēdzot prasību par CE sertifikāta iesniegšanu, kas apliecina produkta atbilstību medicīnas preces IIa klasei atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai 2017/745 vai Eiropas Komisijas Direktīvai 93/42/EEK.

Ieinteresētā piegādātāja jautājums 3

19 pozīcijā tiek prasīta sporicīdā aktivitāte atbilstoši EN 16615. Tests EN 16615 neatspoguļo sporicīdo aktivitāti – tests EN 16615 nosaka Ķīmiskie dezinfekcijas un antiseptiskie līdzekļi - Kvantitatīvā testa metode baktericīdu un raugveida un/vai fungicīdu, un/vai tuberkulocīdu, un/vai mikobaktericīdu aktivitātes novērtēšanai uz neporainām virsmām ar mehānisku iedarbību, izmantojot salvetes vai mopus medicīnas zonā (4 - lauka tests) - Testa metode un prasības (2. fāze, 2. solis).
EN 16615 | TECOLAB
Tehniskajā specifikācijā kā aktīvās vielas tiek norādītas ūdeņraža pārskābe vai **nātrija hipohlorīts.**
Līdz ar ko, pretendents, vēršas pie Iepirkumu komisijas ar lūgumu precizēt, vai tiešām ir nepieciešams Nātrija hipohlorīts ((*NaClO jeb NaOCl) ir nātrija un hlorapskābes sāls. Bezūdens NaClO ir ļoti nestabila kristāliska viela, bet pentahidrāts NaClO· 5H 2 O ir zaļgandzeltena cieta samērā stabila viela ar hlora smaku. NaClO veido arī ļoti nestabilus kristālhidrātus ar mazāku ūdens saturu. Tā kā NaClO skābā vidē viegli sadalās, veidojot brīvu hloru, un bez tam, reaģējot ar amonjaku saturošiem šķidrumiem, veido hloramīnu, ar nātrija hipohlorītu saturošiem preparātiem jāapietas uzmanīgi un jācenšas neieelpot izdalījušās gāzes. Nātrija hipohlorītam ir korozīva iedarbība uz metāliem un citiem materiāliem. Tam piemīt balinošas īpašības.*)
Lūdzu izslēgt šo prasību no tehniskās specifikācijas prasībām.

Atklātā konkursa komisijas atbilde

Iepirkuma komisija vērš uzmanību, ka tehniskās specifikācijas 19. pozīcijā *Alkoholu nesaturošas sporicīdās mitrās salvetes virsmu apstrādei* gan aktīvajai vielai, gan EN standartiem tiek piedāvāti divi varianti, proti, aktīvā viela- ūdeņraža pārskābe **vai** nātrija hipohlorīts un sporicīdās ietekmes noteikšanai ir minēti divi standarti- EN17126 **vai** EN16615.

Ja ieinteresētais piegādātājs var piedāvāt salvetes ar vienu no minētajām sastāvdaļām un ar atbilstību attiecīgi vienam no minētajiem standartiem, tad ir tiesīgs tās piedāvāt.

Komisija skaidro, ka noņemot kādu no sastāvdaļām, tiks ierobežota ieinteresēto piegādātāju konkurence, kā arī pasūtītājam tiks samazināta iespēja izkonkursēt salvetes ar sporicīdo efektu.

Tehniskās specifikācijas 19.pozīcijā grozījumi netiks veikti.