

Všetkým zájemcom

Váš list číslo/zo dňa

Naše číslo

FNsP FDR/RVO/3442/2026/34989

Vybavuje/kontakt

Ing. Adela Paxnerová
apaxnerova@nspbb.sk
+421 48 441 38 86

Dátum

23.06.2026

Vec

Odpovede na žiadosti o vysvetlenie SP č. 1 až č. 3 k predmetu zákazky „Pomôcky určené k sterilizácii“ pre Časť č. 4: Spotrebný materiál pre sterilizačný systém STERRAD v súlade s § 48 zákona č. 343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „ZoVO“).

Zákazka bola zverejnená: v Úradnom vestníku Európskej únie č. 381379-2026, číslo vydania série S úradného vestníka: 105/2026 zo dňa 03.06.2026 a vo Vestníku verejného obstarávania Úradu pre verejné obstarávanie Bratislava č. 110/2026 zo dňa 04.06.2026 s ozn. 7748 - MST.

Časť č. 4: Spotrebný materiál pre sterilizačný systém STERRAD

Žiadosť o vysvetlenie SP č. 1:

Otázka:

Prosím bude obstarávateľ pre časť č. 4 akceptovať miesto STERRAD Chemické indikačné pásiky aj Chemické indikačné prúžky od iného výrobcu vhodné pre plazmovú nízkotepelnú sterilizáciu? Sterrad je registrovaná značka jediného výrobcu, ktorá nemá vplyv na požadovanú funkčnosť a kompatibilitu indikačných prúžkov na zamýšľaný postup sterilizácie.

Odpoveď:

Je prípustná akceptácia pre validované indikátory pre plazmovú sterilizáciu od výrobcu sterilizátora STERRAD 100NX.

Žiadosť o vysvetlenie SP č. 2:

Otázka:

Dovoľujeme si požiadať VO o vysvetlenie predložených dokladov v rámci zákazky: Pomôcky určené k sterilizácii, konkrétne v časti 4. Spotrebný materiál pre sterilizačný systém STERRAD, Príloha č. 1 RD - Opis a špecifikácia predmetu zákazky pre časť č. 4, B. STERRAD Chemické indikačné pásiky:

Znenie:

Chemické indikačné pásiky využívajúce technológiu atramentu – ľahká indikácia či boli nástroje vystavené pôsobeniu peroxidu vodíka, indikujú či proces prebehol bezpečne a správne.



Nám. L Svobodu 1
Banská Bystrica 975 17



+ 421 48/441 38 86



www.fnsfdr.sk
apaxnerova@nspbb.sk

Otázka č. 1:

a) Podľa vyššie uvedenej špecifikácie ide pravdepodobne o indikátory Typ 1. Tieto indikátory sú súčasťou obalového materiálu. Pri týchto indikátoroch (Typ 1) nám nie je známe, že by sa používala technológia atramentu. Pravdepodobne je tento opis určený pre indikátory pre parnú sterilizáciu. Vedeli by ste uviesť, v ktorej norme je uvedené použitie atramentových indikátorov pre sterilizáciu peroxidom vodíka resp. bližšie objasniť pojem technológia atramentu?

b) Podľa druhej časti vlastnosti „indikujú či proces prebehol bezpečne a správne“ je pravdepodobne myslené či bola sterilizácia úspešná z hľadiska usmrtenia mikroorganizmov. Pri tejto požiadavke však je potrebné špecifikovať pri akej koncentrácii peroxidu vodíka a pri akej expozícii by mali indikátory dosiahnuť konečnú zmenu farby a zároveň urobiť súbežne kontrolu aj s biologickými indikátormi, nakoľko koncentrácia počas procesu je premenná veličina.

c) V uvedenej špecifikácii by bolo potrebné uviesť typ sterilizovaných pomôcok (duté resp. plné) vrátane ich rozmerov najmä u dutých ZP. Táto požiadavka vyplýva z odborného usmernenia MZ SR (uverejnené vo Vestníku MZ SR dňa 30.05.2014), v ktorom sa rozlišuje kontrola pre plné, resp. duté ZP. Pre sterilizáciu dutých pomôcok je potrebné používať indikátory v simulátore. Vlastnosti simulátora je tiež potrebné zdefinovať podľa geometrie dutých pomôcok. Myslíme si, že vzhľadom ku komplexnosti tejto problematiky je možné urobiť výber indikátorov až na základe realizácie potrebných meraní. Tie sú potrebné pre správnu špecifikáciu indikátora a sú súčasťou určenia spôsobilosti výkonu (PQ) sterilizácie peroxidom vodíka.

Aby sa predišlo konfliktu záujmu, výrobca sterilizátorov by nemal byť totožný s výrobcom indikátorov.

Je možné špecifikáciu upraviť v zmysle vyššie uvedenej námietky?

Otázka č. 2:

Vzhľadom na vyššie uvedené vidíme ako optimálne riešenie

a) obstarávať uvedenú komoditu samostatne, nie ako súčasť spotrebného materiálu sterilizátora,

b) obstarávať indikátory spoločne s potrebnými meraniami.

Je možné, aby VO obstarával časť B. STERRAD Chemické indikačné pásiky v samostatnej časti v zmysle vyššie uvedeného a s ohľadom na optimálny konečný výsledok?

Odpoveď:

K otázke č. 1 uvádzame nasledovné:

Predmetom položky je chemický procesný indikátor / indikačná páska určená na použitie v sterilizačných procesoch s peroxidom vodíka v sterilizátoroch STERRAD.

Účelom požadovaného indikátora je rozlíšenie materiálu, ktorý bol vystavený sterilizačnému procesu, od materiálu, ktorý procesu vystavený nebol, prípadne uzatvorenie sterilizačných obalov pri zachovaní kompatibility s danou technológiou.

K bodu a)

Pojem „technológia atramentu“ je potrebné chápať ako označenie indikačného atramentu / indikačnej farby, ktorá na základe chemickej reakcie mení farbu po expozícii príslušnému sterilizačnému médiu.

Nejde o samostatnú normatívnu kategóriu, ale o opis funkčného princípu chemického indikátora.

Pre posúdenie vhodnosti je rozhodujúce najmä splnenie príslušnej klasifikácie podľa EN ISO 11140-1, určenie výrobcom pre sterilizáciu peroxidom vodíka a kompatibilita s príslušným sterilizačným systémom.

K bodu b)

Zadávateľ upresňuje, že pri indikátore Typ 1 nie je požadované preukázanie sterility ani usmrtenia mikroorganizmov.

Chemický indikátor Typ 1 nenahrádza biologické indikátory, validáciu ani kvalifikáciu sterilizačného procesu.

Jeho účelom je vizuálne rozlíšenie spracovaného a nespracovaného materiálu, resp. potvrdenie expozície sterilizačnému procesu v rozsahu určenom výrobcom indikátora.



Nám. L Svobodu 1
Banská Bystrica 975 17



+ 421 48/441 38 86



www.fnsfdr.sk
apaxnerova@nspbb.sk

IČO: 00165549

DIČ: 2021095670

IČDPH: SK2021095670

K bodu c)

Požiadavky na simulátory, process challenge devices, biologické indikátory a validáciu/PQ sterilizačného procesu sú samostatnou oblasťou kontroly účinnosti sterilizácie, najmä pri dutých zdravotníckych pomôckach.

Predmetná položka sa však týka chemického indikátora / indikačnej pásky Typ 1, pri ktorej sa geometria konkrétnych sterilizovaných pomôcok neurčuje ako rozhodujúci parameter výberu.

Tieto požiadavky preto nie sú dôvodom na zmenu predmetnej špecifikácie tejto položky.

Zadávateľ preto trvá na požiadavke, aby dodaný výrobok bol určený na použitie v sterilizačných procesoch s peroxidom vodíka a kompatibilný so sterilizátormi STERRAD.

Dodávateľ musí doložiť príslušnú dokumentáciu výrobcu, najmä návod na použitie, klasifikáciu podľa EN ISO 11140-1 a potvrdenie určenia alebo kompatibility pre daný typ sterilizačného procesu.

Zadávateľ zároveň upresňuje formuláciu tak, že chemický indikátor / indikačná páska neslúži na preukázanie sterility, ale na vizuálne rozlíšenie materiálu vystaveného a nevystaveného sterilizačnému procesu.

K otázke č. 2 uvádzame nasledovné:

Zadávateľ trvá na ponechaní indikátorov ako súčasť dodávky spotrebného materiálu.

Žiadosť o vysvetlenie SP č. 3:

Otázka:

Rád by som sa informoval, či v rámci overenia nám viete poskytnúť objednávací kód na produkty v časti 4A a 4B (Sterilizačné kazety Sterrad a chemické indikačné pásiky). Radi by sme overili, či produkt ktorý máme v portfóliu je naozaj o totožný s produktom o ktorý máte záujem.

Odpoveď:

Objednávacie kódy na produkty v časti 4A a 4B nie je možné poskytnúť.

Vzhľadom na inštalované programy v sterilizátore Sterrad 100NX používame výrobcom sterilizátora odporúčane indikátory a pásiky, ktoré sú dodávané ako spotrebný materiál k sterilizátoru.

Samozrejme ako pre indikátory aj pásiky je prípustná akceptácia pre validované produkty pre plazmovú sterilizáciu od výrobcu sterilizátora STERRAD 100NX.

Na základe vyššie uvedeného nedochádza k zmenám v súťažných podkladoch.

Inštitút vysvetlenia súťažných podkladov v zmysle § 48 ZoVO ako vyplýva zo samotného označenia, slúži na vysvetlenie, objasnenie alebo spresnenie súťažných podkladov zadaných verejným obstarávateľom v procese verejného obstarávania.



Nám. L Svobodu 1
Banská Bystrica 975 17



+ 421 48/441 38 86



www.fnsfdr.sk
apaxnerova@nspbb.sk

IČO: 00165549

DIČ: 2021095670

IČDPH: SK2021095670