

## OZNÁMENIE O POUŽITÍ PRÍPRAVNÝCH TRHOVÝCH KONZULTÁCIÍ

Národná transfúzna služba SR ako verejný obstarávateľ podľa § 7 ods. 1 písm. d) zákona č. 343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len "ZVO") si týmto dovoľuje oznámiť všetkým účastníkom trhu, že v termíne od 13.03.2018 do 15.03.2018, uskutoční v súlade s § 25 ZVO **prípravné trhové konzultácie (ďalej aj „PTK“)**.

### 1. Účel prípravných trhových konzultácií:

Účelom prípravných trhových konzultácií je oslovenie hospodárskych subjektov, ktoré sa zaoberajú výrobou alebo predajom plnoautomatických analyzátorov a diagnostických reagensí na vyšetrenie nukleových kyselín vírusov hepatitídy B, C a HIV u darcov krvi formou IDT s cieľom stanoviť objektívne, nediskriminačné parametre a požiadavky na predmet zákazky, ktoré verejný obstarávateľ využije pri tvorbe opisu predmetu zákazky a stanovení kritérií tak, aby boli dodržané princípy verejného obstarávania.

### 2. Návrh na opis predmetu zákazky (minimálne požiadavky):

- a) Predmetom zákazky je dodanie diagnostických reagensí in vitro na vyšetrenie nukleových kyselín (NAT – Nuclear Acid Testing) vírusov hepatitídy B, C a HIV (HBV, HCV, HIV-1 a HIV-2) u darcov krvi a kúpa plnoautomatických analyzátorov. Súčasťou predmetu zákazky sú aj služby súvisiace s dodaním tovaru a servis prístrojov – plnoautomatických analyzátorov. Vyšetrenie nukleových kyselín (NAT) požadovaných vírusov (hepatitídy B, C a HIV) bude realizované individuálne pre jednotlivého darcu - tzv. IDT testovanie (Individual Donor Testing).
- b) Plnoautomatický analyzátor – integrovaný systém na vyšetrenie nukleových kyselín vírusov (NAT), umožňujúci vyšetrenie požadovaných vírusov (HBV, HCV, HIV-1 a HIV-2) individuálne zo vzorky jednotlivého darcu tzv. IDT testovanie (Individual Donor Testing)
- c) Analyzátor musí umožňovať analýzu vo vzorkách plazmy a séra
- d) Analyzátor musí byť schopný spracovať minimálne 250 vzoriek darcov krvi do 8 hodín, na vyšetrenie požadovaných vírusov (hepatitídy B, C a HIV) v režime individuálneho testovania jednotlivého darcu (IDT)
- e) Kontinuálne vkladanie vzoriek počas analýzy
- f) Kontinuálne vkladanie reagensí počas analýzy
- g) Analyzátor musí umožňovať vyšetrenie prioritnej (urgentnej) vzorky v režime STATIM
- h) Pripojenie do LIS - vyžaduje sa interface umožňujúci obojsmerný prenos dát
- i) Prenos výsledkov a iných údajov do LISu
- j) Vizuálna a/alebo zvuková signalizácia informujúca užívateľa o stave spracovania a prípadných poruchách
- k) Podpora používania systémov čiarového kódu minimálne: Code 39, Code 93, Code 128 (ISBT128), Codabar
- l) Analyzátor musí umožňovať aj testovanie nukleových kyselín vírusov WNV, HEV, Zika
- m) Požaduje sa predložiť vyhlásenie o zhode alebo CE certifikát k analyzátoru
- n) Požaduje sa dodať nový (nerepasovaný) analyzátor
- o) Súčasťou dodávky analyzátoru musí byť UPS - záložný zdroj elektrickej energie

- p) Súčasťou dodávky analyzátoru musí byť návod na použitie v slovenskom alebo českom jazyku
- q) Diagnostické reagensy musia byť určené na molekulárne vyšetrenie nukleových kyselín vírusov (NAT) HBV DNA, HCV RNA, HIV-1 RNA a HIV-2 RNA u darcov krvi
- r) Diagnostická súprava musí umožňovať simultánnu detekciu nukleových kyselín vírusov HBV, HCV, HIV-1 a HIV-2 z jednej vzorky
- s) Diagnostické reagensy musia byť plne kompatibilné s ponúkaným plnoautomatickým analyzátorom na vyšetrenie nukleových kyselín vírusov (NAT)
- t) Minimálna požadovaná analytická senzitivita použitých testov (limit detekcie pri intervale spoľahlivosti detekcie 95%) podľa WHO štandardov musí byť:  
30 IU/ml pre HIV-1, 15 IU/ml pre HIV-2, 10 IU/ml pre HCV, 5 IU/ml pre HBV
- u) Požaduje sa detekcia dvoch rozdielnych regiónov nukleovej kyseliny vírusu HIV-1
- v) Diagnostické reagensy musia byť určené na in-vitro použitie s certifikátom CE / IVD.

**3. Požiadavky** kladené na hospodárske subjekty, ktoré sa chcú zúčastniť prípravných trhových konzultácií

- a) Predloženie dokladu, z ktorého bude vyplývať oprávnenie hospodárskeho subjektu dodať predmet zákazky (napr. fotokópia výpisu z obchodného registra – postačuje výtlačok z [www.orsr.sk](http://www.orsr.sk) alebo inej ekvivalentnej databázy, fotokópia živnostenského listu),
- b) Hospodársky subjekt, ktorý sa zúčastní prípravných trhových konzultácií môže predložiť informatívne/propagačné materiály od výrobcu požadovanej technológie a diagnostík v slovenskom, českom alebo anglickom jazyku.

**4. Náklady spojené s trhovými konzultáciami**

Všetky náklady a výdavky spojené s účasťou na prípravných trhových konzultáciách znáša hospodársky subjekt bez akéhokoľvek finančného nároku na verejného obstarávateľa (napr. cestovné, náhrada za čas a pod.).

**5. Priebeh prípravných trhových konzultácií**

- a) Hospodársky subjekt potvrdí svoj záujem o účasť na prípravných trhových konzultáciách elektronicky na e-mailovú adresu [peter.butas@ntssr.sk](mailto:peter.butas@ntssr.sk) najneskôr **do 07.03.2018**. Záujem o účasť potvrdí zaslaním vyplneného formulára k prípravným trhovým konzultáciám – formulár je prílohou tohto oznámenia.
- b) Po uplynutí lehoty na potvrdenie záujmu podľa bodu 6 písm. a) verejný obstarávateľ zostaví zoznam účastníkov prípravných trhových konzultácií a zároveň oznámi všetkým hospodárskym subjektom konkrétny dátum, čas a miesto uskutočnenia prípravných trhových konzultácií, a to na e-mailovú adresu uvedenú v zaslanom formulári. Predpokladaný termín konania prípravných trhových konzultácií je 13.03.2018 až 15.03.2018 v čase medzi 09.00 hod až 15.00 hod. v sídle verejného obstarávateľa.
- c) Prípravné trhové konzultácie budú prebiehať za účasti zástupcov verejného obstarávateľa a zástupcu/zástupcov hospodárskeho subjektu.
- d) Pred samotnou prezentáciou bude hospodárskemu subjektu predložené poučenie o zákonnej úprave prípravných trhových konzultácií a prípadných dôsledkoch vyplývajúcich z účasti hospodárskeho subjektu na prípravných trhových konzultáciách (§25 a §40 ods. 7 ZVO).
- e) Každému zástupcovi hospodárskeho subjektu zúčastňujúceho sa prípravných trhových konzultácií, bude poskytnutý časový priestor 20 minút na odprezentovanie ponúkanej technológie spĺňajúcej minimálne požiadavky podľa bodu 2. tohto oznámenia, pričom

hospodársky subjekt má v rámci svojej prezentácie možnosť vyjadriť sa taktiež k objektivite navrhovaného opisu predmetu zákazky, prípadne navrhnúť jeho doplnenie o ďalšie vhodné objektívne požiadavky, ktoré nesmú mať diskriminačný charakter.

- f) S cieľom zaistiť primerané opatrenia, aby sa účasťou hospodárskeho subjektu nenarušila hospodárska súťaž, bude sa z priebehu prípravných trhových konzultácií vyhotovovať zápisnica, ktorú na znak súhlasu s jej obsahom podpíšu zástupcovia zúčastneného hospodárskeho subjektu a zamestnanci verejného obstarávateľa. Zápisnica z priebehu trhovej konzultácie bude súčasťou dokumentácie verejného obstarávateľa, pričom bude po ukončení prípravných konzultácií zverejnená na webovom sídle verejného obstarávateľa.

## 6. Doplnujúce informácie

- a) Verejný obstarávateľ pripravuje verejné obstarávanie na nákup plnoautomatických analyzátorov, diagnostických reagensí in vitro a spotrebného materiálu na vyšetovanie nukleových kyselín (NAT – Nuclear Acid Testing) vírusov hepatitídy B, C a HIV (HBV, HCV, HIV-1 a HIV-2) u darcov krvi formou IDT testovania.
- b) Verejný obstarávateľ v období od 11.01.2018 do 22.01.2018 už uskutočnil prostredníctvom elektronickej komunikácie (e-mail) prvé kolo prípravných trhových konzultácií za účelom stanovenia predpokladanej hodnoty zákazky.
- c) Verejný obstarávateľ predpokladá nákup 3 plnoautomatických analyzátorov a približne 210 000 vykázaných vyšetrení ročne (t.j. nákup diagnostických reagensí in vitro a spotrebného materiálu v množstve zodpovedajúcom predpokladaným počtom vykázaných vyšetrení) prostredníctvom rámcovej dohody uzatvorenej s úspešným uchádzačom na obdobie 48 mesiacov.
- d) Účasťou na prípravných trhových konzultáciách hospodárske subjekty získavajú možnosť prezentovať svoje produkty so zameraním na zdôraznenie ich kvalitatívnych zdravotných a funkčných parametrov. Cieľom verejného obstarávateľa nie je nákup iba najlacnejších produktov, ale naplnenie princípu získania najlepšej kvality za vynaložené verejné finančné prostriedky.
- e) Verejný obstarávateľ vyhodnotí získané informácie a poznatky z prípravných trhových konzultácií a následne určí kvalitatívne a funkčné požiadavky na predmet zákazky a kritériá na vyhodnotenie ponúk tak, aby sa dosiahol cieľ získať najlepšiu kvalitu za verejné finančné prostriedky (kritériom na vyhodnotenie ponúk nebude iba najnižšia cena). Hospodárske subjekty sa môžu zúčastniť pripravovaného verejného obstarávania a predložiť ponuku.

## 7. Informácie o oslovených hospodárskych subjektoch

Verejný obstarávateľ osloví v rámci prípravných trhových konzultácií hospodárske subjekty:

P. č.	Názov hospodárskeho subjektu
1.	Roche Slovensko, s.r.o., Lazaretská 12, 811 08 Bratislava, Slovenská republika
2.	UNOTECH, spol. s r.o., Zlatovská 2211, 911 01 Trenčín, Slovenská republika - výhradné zastúpenie pre SR spoločnosti GRIFOLS INTERNATIONAL, S.A., Avinguda de la Generalitat, 152 Parc empresarial Can Sant Joan 08174 Sant Cugat del Vellés, Barcelona, Španielsko

V Bratislave, dňa 26.02.2018

FORMULÁR k prípravným trhovým konzultáciám na predmet zákazky

**„Kúpa diagnostík na vyšetovanie nukleových kyselín vírusov hepatitídy B, C a HIV u darcov krvi a kúpa plnoautomatických analyzátorov“**

Názov hospodárskeho subjektu	
Sídlo alebo miesto podnikania	
Právna forma	
IČO	
IČ DPH	
Meno a priezvisko, titul osoby/osôb oprávnenej/oprávnených hospodársky subjekt na prípravných trhových konzultáciách	zastupovať na prípravných trhových konzultáciách
Telefón	
Emailová adresa	
Dátum a podpis:	
Hospodársky subjekt zaslaním tohto formulára vyjadruje súhlas s vyhotovením a zverejnením zápisnice z priebehu prípravných trhových konzultácií.	

Tento formulár môže mať aj inú formu, musí však obsahovať požadované údaje.