

## 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 dňa 25.10.2018, 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 prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu určených transfúzných liekov 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):

Predmetom zákazky je kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu určených transfúzných liekov. Súčasťou predmetu zákazky sú aj služby súvisiace s dodaním tovaru a servis prístrojov – UV ožarovačov. Predpokladané množstvo (Rámcová dohoda na 48 mesiacov):

Por. č.	Názov položky	Merná jednotka	Predpokladané množstvo / 48 mesiacov
1.	UV ožarovač	ks	3
2.	Spotrebný materiál na patogénnu inaktiváciu trombocytov z buffy coatu	ks TU trombocytov	8 000
3.	Spotrebný materiál na patogénnu inaktiváciu trombocytov z aferézy	ks TU trombocytov	12 000
4.	Spotrebný materiál na patogénnu inaktiváciu plazmy	ks TU plazmy	8 000

Technické a funkčné požiadavky na položku č. 1 – UV ožarovač:

Systém PI musí zabezpečiť relevantné zníženie počtu patogénov - vírusov, baktérií a parazitov – v transfúzných liekoch

Systém PI musí zabezpečiť preukázanú účinnosť proti širokému spektru patogénov a vírusov, najmä účinnosť pre odstránenie vírusov: HIV, HBV a HCV so znížením najmenej log 4.

Systém PI musí zabezpečiť inaktiváciu leukocytov za účelom redukcie potransfúzných imunologických reakcií a reakcie štetu proti hostiteľovi (GvHD) ako náhrada ožarovania transfúzných liekov (trombocyty a plazma) ionizujúcim žiarením

Systém PI musí umožňovať inaktiváciu patogénov v koncentrátoch trombocytov získaných aferézou a tiež z buffy-coatu

Systém PI musí umožňovať inaktivácia patogénov v koncentrátoch trombocytov suspendovaných v resuspenznom roztoku a tiež v plazme
Systém PI musí z dôvodu vysokej účinnosti umožňovať expozíciu viac ako jednej jednotky trombocytov behom jedného procesu expozície
Systém PI musí zabezpečiť udržanie klinickej účinnosti inaktivovaných transfúzných liekov, vrátane viability a funkčnosti trombocytov
Systém PI musí u trombocytov ošetrovaných patogénnou inaktiváciou preukázať rovnakú účinnosť až do 7. dňa v porovnaní s konvenčne pripravenými trombocytmi
Systém PI musí umožňovať inaktivácia poolu viacerých jednotiek čerstvej alebo čerstvo zmrazenej plazmy
Systém PI musí umožňovať kontrolu a identifikáciu procesu pre každý vak s možnosťou zberu a analýzy dát a archivácie inaktivačného procesu
Súčasťou dodávky musí byť návod na použitie prístroja v slovenskom alebo českom jazyku
Požaduje sa predložiť vyhlásenie o zhode a CE certifikát k prístroju
Požaduje sa predložiť potvrdenie o platnej registrácii na ŠÚKL s registračným kódom ŠÚKL
Požaduje sa dodať nový, nepoužitý (nerepasovaný) prístroj

Technické a funkčné požiadavky na položku č. 2 – Spotrebný materiál na patogénnu inaktiváciu trombocytov z buffy coatu:

Súprava musí byť určená na jednorázové použitie
Súprava musí byť určená na použitie (kompatibilná) s ponúkaným prístrojom – UV ožarovačom
Súprava musí zabezpečiť preukázanú účinnosť proti širokému spektru patogénov a vírusov, najmä účinnosť pre odstránenie vírusov: HIV, HBV a HCV sa znížením najmenej log 4.
Súprava musí umožňovať inaktiváciu patogénov v koncentrátoch trombocytov získaných z buffy-coatu
Súprava musí umožňovať inaktivácia trombocytov suspendovaných v resuspenznom roztoku a tiež v plazme
Súprava musí umožňovať prípravu minimálne jednej terapeutickú jednotku trombocytov (s obsahom trombocytov vyšším ako $2 \times 10^9$ ) ošetrovej patogénnou inaktiváciou počas jedného procesu expozície UV ožarovačom
Uprednostňuje sa súprava, ktorá umožňuje prípravu dvoch terapeutických jednotiek trombocytov (s obsahom trombocytov vyšším ako $2 \times 10^9$ v každej) ošetrovaných patogénnou inaktiváciou počas jedného procesu expozície UV ožarovačom
Súčasťou dodávky musí byť návod na použitie (príbalový leták) v slovenskom alebo českom jazyku
Požaduje sa predložiť vyhlásenie o zhode a CE certifikát

Technické a funkčné požiadavky na položku č. 3 – Spotrebný materiál na patogénnu inaktiváciu trombocytov z aferézy:

Súprava musí byť určená na jednorázové použitie
Súprava musí byť určená na použitie (kompatibilná) s ponúkaným prístrojom – UV ožarovačom
Súprava musí zabezpečiť preukázanú účinnosť proti širokému spektru patogénov a vírusov, najmä účinnosť pre odstránenie vírusov: HIV, HBV a HCV so znížením najmenej log 4.
Súprava musí umožňovať inaktiváciu patogénov v koncentrátoch trombocytov získaných aferézou
Súprava musí umožňovať inaktivácia trombocytov suspendovaných v resuspenznom roztoku a/alebo v plazme

Súprava musí umožňovať prípravu minimálne jednej terapeutickej jednotky trombocytov (s obsahom trombocytov vyšším ako $2 \times 10^9$ ) ošetrenej patogénnou inaktiváciou počas jedného procesu expozície UV ožarovačom
Uprednostňuje sa súprava, ktorá umožňuje prípravu dvoch alebo troch terapeutických jednotiek trombocytov (s obsahom trombocytov vyšším ako $2 \times 10^9$ v každej) ošetrených patogénnou inaktiváciou počas jedného procesu expozície UV ožarovačom
Súčasťou dodávky musí byť návod na použitie (príbalový leták) v slovenskom alebo českom jazyku
Požaduje sa predložiť vyhlásenie o zhode a CE certifikát

Technické a funkčné požiadavky na položku č. 4 – Spotrebný materiál na patogénnu inaktiváciu plazmy:

Súprava musí byť určená na jednorázové použitie
Súprava musí byť určená na použitie (kompatibilná) s ponúkaným prístrojom – UV ožarovačom
Súprava musí zabezpečiť preukázanú účinnosť proti širokému spektru patogénov a vírusov, najmä účinnosť pre odstránenie vírusov: HIV, HBV a HCV sa znížením najmenej log 4.
Súprava musí umožňovať inaktiváciu patogénov v plazme získanej aferézou a tiež z celej krvi
Uprednostňuje sa súprava, ktorá umožňuje inaktiváciu poolu viacerých TU čerstvej alebo čerstvo zmrazenej plazmy
Uprednostňuje sa súprava, ktorá umožňuje prípravu viacerých TU plazmy (s objemom rovným alebo vyšším ako 200 ml v každej) ošetrených patogénnou inaktiváciou počas jedného procesu expozície UV ožarovačom
Súčasťou dodávky musí byť návod na použitie (príbalový leták) v slovenskom alebo českom jazyku
Požaduje sa predložiť vyhlásenie o zhode a CE certifikát

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

- 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),
- 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**

- 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 19.10.2018**. Záujem o účasť potvrdí zaslaním vyplneného formulára k prípravným trhovým konzultáciám – formulár je prílohou č. 1 tohto oznámenia.
- Po uplynutí lehoty na potvrdenie záujmu podľa bodu 5 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 25.10.2018 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 objektívite 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 audiozáznam, a následne, na základe odposluchu sa vyhotoví zápisnica. 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 prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu určených transfúzných liekov. Súčasťou predmetu zákazky sú aj služby súvisiace s dodaním tovaru a servis prístrojov – UV ožarovačov..
- b) Verejný obstarávateľ v období od 03.08.2018 do 17.08.2018 už uskutočnil prostredníctvom elektronickej komunikácie (e-mail) prvé kolo prípravných trhových konzultácií za účelom stanovenia predpokladanej hodnoty zákazky.
- c) Verejný obstarávateľ predpokladá nákup 3 UV ožarovačov a spotrebný materiál na patogénnu inaktiváciu približne 8 000 ks TU trombocytov z buffy coatu, 12 000 ks TU trombocytov z aferézy a 8 000 ks TU plazmy, a to 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 medicínskych 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.	Terumo BCT Europe N.V., Ikaroslaan 41, 1930 Zaventem, Belgicko
2.	BIOHEM spol. s r.o., Zlatovská 2211, 911 01 Trenčín, Slovenská republika - zastúpenie spoločnosti Cerus Europe, BV, spoločnosť zapísaná v Holandsku, s obchodným sídlom na Stationsstraat, 79-D, 381L MH, Amersfoort, Holandsko

V Bratislave, dňa 09.10.2018

**Prílohy:**

Príloha č. 1 – FORMULÁR k prípravným trhovým konzultáciám

FORMULÁR k prípravným trhovým konzultáciám na predmet zákazky  
**„Kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu  
určených transfúzných liekov“**

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
Telefón	
Emailová adresa	
Dátum a podpis:	
Hospodársky subjekt zaslaním tohto formulára vyjadruje súhlas s vyhotovením audiozáznamu z prípravných trhových konzultácií a vyhotovením a zverejnením zápisnice z priebehu prípravných trhových konzultácií.	

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