

## 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 29.05.2018 do 04.06.2018, uskutoční v súlade s § 25 ZVO **prípravné trhové konzultácie (ďalej aj „PTK“)** za účelom stanovenia predpokladanej hodnoty zákazky.

**Predmet zákazky:** Kúpa aferetických separátorov plazmy a spotrebného materiálu pre odber plazmy od darcov

**Opis predmetu zákazky:** Predmetom zákazky je kúpa aferetických separátorov plazmy a spotrebného materiálu pre odber plazmy od darcov určenej na frakcionáciu. Súčasťou predmetu zákazky sú aj služby súvisiace s dodaním tovaru a servis prístrojov – aferetických separátorov plazmy.

**Funkčná špecifikácia – medicínsky účel:** Odber ľudskej plazmy od darcov určenej pre frakcionáciu na aferetických separátoroch plazmy. Odber bude realizovaný podľa potrieb obstarávateľa na odberových centrách Národnej transfúznej služby SR.

**Miesta dodania/plnenia:** Národná transfúzna služba SR a jej pracoviská.

**CPV číselník:**

Hlavný predmet - Hlavný slovník: 33100000-1 Zdravotnícke vybavenie  
33141300-3 Punkcia ciev, prístroje na odber vzoriek krvi  
33140000-3 Zdravotnícky spotrebný materiál

Doplňujúce predmety-Hlavný slovník:

51410000-9 Inštalácia lekárskeho zariadení  
60000000-8 Dopravné služby (bez prepravy odpadu)

**Predpokladané množstvo (Rámcová dohoda na 48 mesiacov):**

Por. č.	Názov položky	Merná jednotka	Predpokladané množstvo / 48 mesiacov
1.	Aferetický separátor plazmy	ks	35
2.	Odberová súprava na odber plazmy pre frakcionáciu	ks	200 000
3.	Aferetická odberová ihla	ks	200 000
4.	Antikoagulačný roztok	ks	200 000

Verejný obstarávateľ osloví v rámci prípravných trhových konzultácií hospodárske subjekty:

P. č.	Názov hospodárskeho subjektu
1.	Haemonetics CZ, spol. s r.o., Ptašínskeho 311/8, Ponava, 602 00 Brno, Česká republika;
2.	Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika;

V prípade záujmu o účasť v PTK, resp. o poskytnutie informácií vymenených v súvislosti s účasťou záujemcov, uchádzačov alebo hospodárskych subjektov v rámci PTK, kontaktujte verejného obstarávateľa na nižšie uvedenej e-mailovej adrese.

+ ZÁUJEMCOM +

+

+

Váš list/zo dňa

Naše číslo  
NTS SR-R 629/2018

Vybavuje/Linka  
Mgr. Peter Butaš  
02/5910 3009  
peter.butas@ntssr.sk

Bratislava  
29.05.2018

**VEC: Žiadosť o predloženie cenovej ponuky za účelom určenia PHZ – Prieskum trhu**

Vážený potenciálny dodávateľ,

Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava, 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, si Vás týmto dovoľuje požiadať v rámci prípravných trhových konzultácií o účasť v prieskume trhu formou predloženia cenovej ponuky v súvislosti s pripravovanou zákazkou zahŕňajúcou kúpu aferetických separátorov plazmy a spotrebného materiálu pre odber plazmy od darcov. Údaje potrebné k stanoveniu ceny v rámci prieskumu trhu Vám zasielame v rámci Prílohy č. 1 k tejto Žiadosti. Cenové ponuky slúžiace k určeniu predpokladanej hodnoty zákazky Vás žiadame doručiť do 04.06.2018 e-mailom na adresu: [peter.butas@ntssr.sk](mailto:peter.butas@ntssr.sk).

Za Vašu súčinnosť Vám vopred ďakujem!

S pozdravom,

Mgr. Peter Butaš, v.r.  
poradca pre verejné obstarávanie  
Národná transfúzna služba SR

Prílohy:

Príloha č. 1 – Opis predmetu zákazky

Príloha č. 2 – Podklad k určeniu PHZ

Príloha č. 1 – Opis predmetu zákazky

**Predmet zákazky:** Kúpa aferetických separátorov plazmy a spotrebného materiálu pre odber plazmy od darcov

**Opis predmetu zákazky:** Predmetom zákazky je kúpa aferetických separátorov plazmy a spotrebného materiálu pre odber plazmy od darcov určenej na frakcionáciu. Súčasťou predmetu zákazky sú aj služby súvisiace s dodaním tovaru a servis prístrojov – aferetických separátorov plazmy.

**Funkčná špecifikácia – medicínsky účel:** Odber ľudskej plazmy od darcov určenej pre frakcionáciu na aferetických separátoroch plazmy. Odber bude realizovaný podľa potrieb obstarávateľa na odberových centrách Národnej transfúznej služby SR.

**Miesta dodania/plnenia:** Národná transfúzna služba SR a jej pracoviská.

**CPV číselník:**

Hlavný predmet - Hlavný slovník: 33100000-1 Zdravotnícke vybavenie  
33141300-3 Punkcia ciev, prístroje na odber vzoriek krvi  
33140000-3 Zdravotnícky spotrebný materiál

Doplňujúce predmety-Hlavný slovník:

51410000-9 Inštalácia lekárskeho zariadení  
60000000-8 Dopravné služby (bez prepravy odpadu)

**Predpokladané množstvo (Rámcová dohoda na 48 mesiacov):**

Por. č.	Názov položky	Merná jednotka	Predpokladané množstvo / 48 mesiacov
1.	Aferetický separátor plazmy	ks	35
2.	Odberová súprava na odber plazmy pre frakcionáciu	ks	200 000
3.	Aferetická odberová ihla	ks	200 000
4.	Antikoagulačný roztok	ks	200 000

**Technické a funkčné požiadavky na položku č. 1 – Aferetický separátor plazmy:**

Separátor musí byť vhodný pre separáciu plazmy od darcov určenú na frakcionáciu
Separátor musí spĺňať limity (požiadavky EÚ) pre výsledný produkt (plazmu) – obsah trombocytov, erytrocytov a leukocytov: PLT – Trombocyty: $< 50 \times 10^9 / L$ RBC – Erytrocyty: $< 6 \times 10^9 / L$ WBC – Leukocyty: $< 0,1 \times 10^9 / L$
Separátor musí mať možnosť nastavenia objemu odoberanej plazmy

Separátor musí podporovať aj procedúru s použitím náhradného roztoku (objemová kompenzácia darcu) aj počas procedúry
Separátor musí umožňovať monitorovanie tlaku krvi a reguláciu rýchlosti odberu a návratu krvi (prietoku krvi)
Separátor musí umožňovať prenos údajov do LIS (laboratórny informačný systém)
Súčasťou dodávky musí byť aj nevyhnutné príslušenstvo (ako napr. čítačka čiarových kódov, záložný zdroj el. energie, prípadne integrovaná batéria, stolík a pod.) potrebné pre riadnu prevádzku separátora
Separátor musí umožňovať aj odber plazmy pre klinické účely
Súčasťou dodávky musí byť návod na použitie prístroja v slovenskom alebo českom jazyku
Požaduje sa predložiť vyhlásenie o zhode a CE certifikát k analyzátoru
Požaduje sa predložiť potvrdenie o platnej registrácii na ŠÚKL s registračným kódom ŠÚKL
Požaduje sa dodať nový, nepoužitý a (nerepasovaný) analyzátor

**Technické a funkčné požiadavky na položku č. 2 – Odberová súprava na odber plazmy pre frakcionáciu:**

Odberová súprava musí byť určená na jednorázové použitie na odber plazmy od darcov pre frakcionáciu na aferetickom separátore plazmy (automatizovaná darcovská plazmaferéza)
Odberová súprava musí byť určená na použitie (kompatibilná) s ponúkaným prístrojom – aferetickým separátorom plazmy
Odberová súprava musí mať vak na odobranú plazmu o objeme min. 1000 ml
Odberová súprava musí mať dva rôzne (odlišné) konektory – pre náhradný (fyziologický) a antikoagulačný roztok
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 – Aferetická odberová ihla:**

Aferetická odberová ihla určená na jednorázové použitie
Aferetická odberová ihla musí byť určená na použitie (kompatibilná) s ponúkanou odberovou súpravou k aferetickému separátoru plazmy
Pripojenie ihly pomocou konektoru Luer-Lock
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 – Antikoagulačný roztok – 4% natrium citricum 250 ml:**

Sterilný, nepyrogénny antikoagulačný roztok 4% natrium citricum na jednorázové použitie určený pre aferetický separátor
Antikoagulačný roztok musí byť kompatibilný s ponúkanou odberovou súpravou k aferetickému separátoru plazmy
Nominálny objem roztoku: 250 ml
Obal – plastový vak PVC
Súčasťou dodávky musí byť návod na použitie (príbalový leták) v slovenskom alebo českom jazyku
Požaduje sa predložiť vyhlásenie o zhode a CE certifikát

Príloha č. 2 – Podklad k určeniu PHZ

Dokument	<b>Cenová ponuka – Prieskum trhu</b>
Obchodné meno:	
Sídlo:	
IČO:	
Kontaktné údaje:	

**Pokyny pre vyplnenie:**

Hospodársky subjekt stanoví jednotkovú cenu za MJ ako aj cenu celkom, ktorá musí zahŕňať služby spojené s dodaním tovaru – t.j. všetky náklady na dodávku, dopravu na jednotlivé miesta dodania. Pri položke č. 1 Aferetický separátor plazmy je potrebné do ceny započítať aj inštaláciu, zaškolenie pracovníkov a počas 4 rokov i servisné služby dostupné do 24 hodín, opravy a údržbu separátora vrátane použitých náhradných dielov, ich validácie a predpísané preventívne prehliadky. V prípade Tabuľky č. 2 si dovoľujeme hospodárske subjekty predkladajúce ponuky v rámci prieskumu trhu o podrobný rozpis spotrebného materiálu zahrnutého pod položku č. 2 – Odberová súprava na odber plazmy pre frakcionáciu, ako aj o uvedenie jednotkovej ceny a ceny za predpokladané množstvo, uvedenie predpokladaného množstva obsiahnutého v uvedenom počte odberových súprav (200 000 odberových súprav), obchodný názov a objednávkový kód.

Tabuľka č. 1 – Podklad k určeniu PHZ

P.č.	Opis – položky	MJ	Počet MJ	Popis – obchodný názov	Obj. kód	Jednotková cena za MJ bez DPH	Cena celkom bez DPH
1	Aferetický separátor plazmy	ks	35				
2	Odberová súprava na odber plazmy pre frakcionáciu	ks	200 000				
3	Aferetická odberová ihla	ks	200 000				
4	Antikoagulačný roztok – 4% natrium citricum 250 ml	ks	200 000				

Tabuľka č. 2 – Rozpočet položky č. 2 Odberová súprava na odber plazmy pre frakcionáciu

P.č.	Opis – položky (Spotrebný materiál zahrnutý pod položku Odberová súprava na odber plazmy pre frakcionáciu)	MJ	Počet MJ	Popis – obchodný názov	Obj. kód	Jednotková cena za MJ bez DPH	Cena celkom bez DPH
1		ks					
2		ks					
3		ks					
4		ks					

V ....., dňa .....

.....  
Podpis osoby oprávnenej konať  
za subjekt