

+ ZÁUJEMCOM

+

+

+

Váš list/zo dňa

Naše číslo  
NTS SR-R 64/2018

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

Bratislava  
11.01.2018

**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 diagnostických reagensov 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 kúpu plnoautomatických analyzátorov. Súčasťou predmetu zákazky by mali byť 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). 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 22.01.2018 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 diagnostík na vyšetovanie nukleových kyselín vírusov hepatitídy B, C a HIV u darcov krvi a kúpa plnoautomatických analyzátorov

**Opis predmetu zákazky:** Predmetom zákazky je dodanie diagnostických reagensí in vitro na vyšetovanie 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).

**CPV číselník:**

Hlavný predmet - Hlavný slovník: 33141625-7 Diagnostické súpravy  
33124130-5 Diagnostický spotrebný materiál

Doplňujúce predmety-Hlavný slovník: 33124100-6 Diagnostické prístroje,  
51430000-5 Inštalácia laboratórnych zariadení  
60000000-8 Dopravné služby (bez prepravy odpadu)

**Technické a funkčné požiadavky na plnoautomatický analyzátor**

Plnoautomatický analyzátor – integrovaný systém na vyšetovanie 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)
Analyzátor musí umožňovať analýzu vo vzorkách plazmy a séra
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)
Kontinuálne vkladanie vzoriek počas analýzy
Kontinuálne vkladanie reagensí počas analýzy
Analyzátor musí umožňovať vyšetrenie prioritnej (urgentnej) vzorky v režime STATIM
Pripojenie do LIS - vyžaduje sa interface umožňujúci obojsmerný prenos dát
Prenos výsledkov a iných údajov do LISu
Vizuálna a/alebo zvuková signalizácia informujúca užívateľa o stave spracovania a prípadných poruchách

Podpora používania systémov čiarového kódu minimálne: Code 39, Code 93, Code 128 (ISBT128), Codabar
Analyzátor musí umožňovať aj testovanie nukleových kyselín vírusov WNV, HEV, Zika
Požaduje sa predložiť vyhlásenie o zhode alebo CE certifikát k analyzátoru
Požaduje sa dodať nový (nerepasovaný) analyzátor
Súčasťou dodávky analyzátoru musí byť UPS - záložný zdroj elektrickej energie
Súčasťou dodávky analyzátoru musí byť návod na použitie v slovenskom alebo českom jazyku

### **Technické a funkčné požiadavky na diagnostiká**

Diagnostické reagensy musia byť určené na molekulárne vyšetrenie nukleových kyselín vírusov (NAT) HBV DNA, HCV RNA, HIV-1 RNA and HIV-2 RNA u darcov krvi
Diagnostická súprava musí umožňovať simultánnu detekciu nukleových kyselín vírusov HBV, HCV, HIV-1 a HIV-2 z jednej vzorky
Diagnostické reagensy musia byť plne kompatibilné s ponúkaným plnoautomatickým analyzátorom na vyšetrenie nukleových kyselín vírusov (NAT)
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
Požaduje sa detekcia dvoch rozdielnych regiónov nukleovej kyseliny vírusu HIV-1
Diagnostické reagensy musia byť určené na in-vitro použitie s certifikátom CE / IVD

Príloha č. 2 – Podklad k určeniu PHZ

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

A) Plnoautomatický analyzátor – integrovaný systém na vyšetovanie nukleových kyselín vírusov (NAT):

**Množstvo:** 1 ks

Uchádzač stanoví jednotkovú cenu analyzátoru, ktorá musí zahŕňať služby spojené s dodaním analyzátoru – t.j. všetky náklady na dodávku, inštaláciu, zaškolenie pracovníkov a počas 4 rokov i servisné služby dostupné do 24 hodín, opravy a údržbu analyzátoru vrátane použitých náhradných dielov, ich validácie a predpísané preventívne prehliadky.

Opis – položky	MJ	Počet MJ	Popis – obchodný názov	Jednotková cena za MJ bez DPH	Cena celkom bez DPH
Plnoautomatický analyzátor	ks	1			

B) Diagnostiká na vyšetovanie nukleových kyselín vírusov hepatitídy B, C a HIV u darcov krvi

Uchádzač stanoví **cenu za jedno vykázané (validné) vyšetrenie nukleových kyselín (NAT) vírusov hepatitídy B, C a HIV** (HBV DNA, HCV RNA, HIV-1 RNA and HIV-2 RNA) **z vzorky jedného darcu** (v režime IDT testovania). Ponúkaná cena za jedno vykázané vyšetrenie (tzv. Price per Reportable Result) musí byť konečná a musí zahŕňať dodávku všetkého materiálu v množstve potrebnom na stanovenie výsledku vyšetrenia, t.j.: diagnostické reagenty, kontroly, kalibrátory, premývacie roztoky, spotrebný materiál, a pod., ako aj očakávanú navyše spotrebu diagnostických reagentov, kontrol, kalibrátorov, premývacích roztokov a spotrebného materiálu potrebnú na vykonanie opakovaných vyšetrení, konfirmácie, diskriminačné testy, pravidelnú údržbu analyzátoru a pod.

Opis - položky	MJ	Počet MJ – cena za určený počet vykázaných vyšetrení	Jednotková cena za MJ bez DPH	Cena celkom za určený počet vykázaných vyšetrení bez DPH
<b>Vykázané vyšetrenie</b> nukleových kyselín (NAT) vírusov hepatitídy B, C a HIV (HBV DNA , HCV RNA, HIV-1 RNA and HIV-2 RNA) z vzorky jedného darcu	Ks vykázaných vyšetrení	50 000		

V ....., dňa .....

.....  
Podpis osoby oprávnenej konať  
za subjekt