

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 03.08.2018 do 17.08.2018, uskutoční v súlade s § 25 ZVO **prípravné trhové konzultácie (ďalej aj „PTK“)** za účelom stanovenia predpokladanej hodnoty zákazky.

Predmet zákazky: Kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov

Opis predmetu zákazky: 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.

Funkčná špecifikácia – medicínsky účel: Bezpečná patogénnu inaktivácia určených transfúzných liekov. Proces patogénnej inaktivácie bude realizovaný podľa potrieb obstarávateľa v spracovateľských 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
33141613-0 Vaky na krv
33141614-7 Vaky na plazmu

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.	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

Verejný obstarávateľ oslovi v rámci prípravných trhových konzultácií hospodárske subjekty:

P. č.	Názov hospodárskeho subjektu
1.	Cerus Europe B.V., Stationsstraat 79-D, 3811 MH Amersfoort, Holandsko
2.	Terumo BCT Europe N.V., Ikaroslaan 41, 1930 Zaventem, Belgicko

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 724/2018

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

Bratislava
02.08.2018

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 prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov. 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 17.08.2018 e-mailom na adresu: 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 prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov

Opis predmetu zákazky: 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.

Funkčná špecifikácia – medicínsky účel: Bezpečná patogénna inaktivácia určených transfúzných liekov. Proces patogénnej inaktivácie bude realizovaný podľa potrieb obstarávateľa v spracovateľských 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
33141613-0 Vaky na krv
33141614-7 Vaky na plazmu

Doplňujúce predmety-Hlavný slovník:

51410000-9 Inštalácia lekárskeho zariadenia
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.	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 štepu 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 inaktiváciu 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 inaktiváciu 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 so znížením najmenej log 4.
Súprava musí umožňovať inaktiváciu patogénov v koncentrátoch trombocytov získaných z buffy-coatu
Súprava musí umožňovať inaktiváciu trombocytov suspendovaných v resuspenznom roztoku a tiež v plazme
Súprava musí umožňovať prípravu minimálne jednej terapeutickej jednotky trombocytov (s obsahom trombocytov vyšším ako 2×10^9) ošetrovanej patogénnou inaktiváciou počas jedného procesu expozície UV ožarovačom
Uprednostňuje sa súprava, ktorá umožňuje prípravu dvoch terapeutických jednotiek trombocytov (s obsahom trombocytov vyšším ako 2×10^9 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 inaktiváciu trombocytov suspendovaných v resuspenznom roztoku a/alebo v plazme
Súprava musí umožňovať prípravu minimálne jednej terapeutickej jednotky trombocytov (s obsahom trombocytov vyšším ako 2×10^9) 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 2×10^9 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. 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) 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

Príloha č. 2 – Podklad k určeniu PHZ

Dokument	Cenová ponuka – Prieskum trhu
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 ÚV ožarovač je potrebné do ceny započítať aj inštaláciu, zaškolenie pracovníkov a počas 4 rokov i servisné služby dostupné do 24 hodín, opravy a údržbu ožarovača vrátane použitých náhradných dielov, ich validácie a predpísané preventívne prehliadky. V prípade Tabuľky č. 2, 3 a 4 si dovoľujeme hospodárske subjekty predkladajúce ponuky v rámci prieskumu trhu požiadať o podrobný rozpis spotrebného materiálu zahrnutého pod položku č. 2, 3 a 4, ako aj o uvedenie jednotkovej ceny a ceny za predpokladané množstvo, uvedenie predpokladaného množstva obsiahnutého v uvedenom počte súprav, obchodný názov a objednávkový kód. V prípade, ak je v ponuke dodávateľa aj spotrebný materiál na patogénnu inaktiváciu viac ako jednej TU trombocytov alebo plazmy počas jednej procedúry, obstarávateľ požaduje cenový návrh v pomere:

- 25% spotrebného materiálu na prípravu 1 TU trombocytov z buffy coatu
- 75% spotrebného materiálu na prípravu 2 TU trombocytov z buffy coatu
- 10% spotrebného materiálu na prípravu 1 TU trombocytov z aferézy
- 60% spotrebného materiálu na prípravu 2 TU trombocytov z aferézy
- 30% spotrebného materiálu na prípravu 3 TU trombocytov z aferézy
- 100% spotrebného materiálu na prípravu viac ako 1 TU plazmy

Tabuľka č. 1 – Podklad k určeniu PHZ

P.č.	Opis – položky	MJ	Počet MJ	Popis – obchodný názov	Obj. kód	Priemerná jednotková cena za MJ bez DPH	Cena celkom bez DPH
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				

Tabuľka č. 2 – Rozpočet položky č. 2 Spotrebný materiál na patogénnu inaktiváciu trombocytov z buffy coatu

P.č.	Opis – položky	MJ	Počet MJ	Popis – obchodný názov	Obj. kód	Jednotková cena za MJ bez DPH	Cena celkom bez DPH
1	Spotrebný materiál na patogénnu inaktiváciu trombocytov z buffy coatu	ks					
2		ks					
3		ks					
4		ks					

Tabuľka č. 3 – Rozpočet položky č. 3 Spotrebný materiál na patogénnu inaktiváciu trombocytov z aferézy

P.č.	Opis – položky Spotrebný materiál na patogénnu inaktiváciu trombocytov z aferézy	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					

Tabuľka č. 4 – Rozpočet položky č. 4 Spotrebný materiál na patogénnu inaktiváciu plazmy

P.č.	Opis – položky Spotrebný materiál na patogénnu inaktiváciu plazmy	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