

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 3

k zadávací dokumentaci na veřejnou zakázku v otevřeném řízení dle § 56 a násl. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů

„Reagencie pro PCR diagnostiku COVID-19“

Zadavatel:	Oblastní nemocnice Náchod a.s.
Sídlo:	Purkyňova 446, 547 01 Náchod
Jednající:	RNDr. Bc. Jan Mach, předseda správní rady
IČ:	26000202
DIČ:	CZ699004900
Způsob zadání:	otevřené řízení, v nadlimitním režimu

Vážení,

níže Vám v souladu s § 98 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ze strany zadavatele **Oblastní nemocnice Náchod a.s.**, poskytujeme vysvětlení zadávací dokumentace k výše uvedené veřejné zakázce na dodávky zahájené v otevřeném nadlimitním řízení, a to na základě žádostí uchazečů o veřejnou zakázku.

Žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace byly doručeny prostřednictvím profilu zadavatele dne 11.08.2022 v 11:02:39 a dne 18.08.2022 v 08:49:52, tj. řádně a včas ve lhůtě dle ustanovení § 98 odst. 3 ZZVZ.

Dotaz č. 1:

Zadavatel v rámci technické specifikace požaduje "délku expirace souprav minimálně 6 měsíců při skladování v pokojové teplotě". Zadavatel však neuvádí, ke kterému kitu se tento požadavek vztahuje. PCR kity se obvykle uchovávají v chladu a proto předpokládáme, že se požadavek týká jen extrakčního kitu. Prosíme o vyjasnění - týká se požadavek jen extrakčního kitu?

Odpověď zadavatele k dotazu č. 1:

Požadavek zadavatele se týká jak extrakčního (izolačního) kitu, tak PCR kitu a také diskriminačních souprav.

Dotaz č. 2:

Zadavatel v rámci technické specifikace požaduje kompatibilitu se stávajícím přístrojovým vybavením, a mimo jiné s pipetovacím zařízením EVOLIS. Předem bychom rádi upozornili, že přístroj EVOLIS je určen pro diagnostiku imunochemickou metodou ELISA a je konstruován pro práci se sérem a imuno reagenciemi. Z požadavku vyplývá, že je záměrem zadavatele přístroj EVOLIS použít v rámci molekulárně-biologického pracovního postupu, kde se používají mnohem menší objemy kapalin než u imunochemických metod. Přístroj EVOLIS však není svými technickými specifikacemi vhodný pro pipetování malých objemů v molekulární biologii. Například neumožňuje napipetování finální reakční směsi PCR, při které se pipetuje v objemu 5 µl, což je objem obvyklý v rámci molekulárně-biologické diagnostiky. Prosíme proto zadavatele o upřesnění, pro kterou část pracovního postupu (tzv. workflow) zadavatel zamýšlí přístroj EVOLIS používat. Vzhledem k výše uvedenému příkladu předpokládáme, že nebude sloužit k pipetování PCR reakce. Je tedy možné nabídnout PCR soupravu, ve které se při přípravě reakční směsi pipetuje v objemu 5 µl?

Odpověď zadavatele k dotazu č. 2:

Zadavatel využívá pipetovací zařízení EVOLIS pouze k pipetování vyšetřovaného vzorku o objemu 100 µl.

Dotaz č. 3:

Zadavatel v rámci technické specifikace požaduje "CE-IVD certifikát výrobce". Zadavatel však neuvádí, ke kterému kitu se tento požadavek vztahuje. V rámci produktů poptávaných v této veřejné zakázce je certifikace CE-IVD obvyklá u diskriminačních souprav, PCR souprav a izolačních souprav. Je pro splnění tohoto požadavku dostačující doložení CE-IVD certifikátu výrobce k právě těmto 3 položkám - diskriminační soupravy, PCR soupravy a izolační soupravy?

Odpověď zadavatele k dotazu č. 3:

Zadavatel požaduje certifikaci CE-IVD jak pro extrakční kit, tak pro PCR soupravy a také pro diskriminační testy.

Dotaz č. 4:

V technických specifikacích je požadavek: standardní odběrové sady s transportními stabilizačními roztoky, zejména fosfátový puf (PSB) nebo univerzální virové transportní medium (VTM), nebo medium s inaktivátorem PSB či VTM s přidáním až 50 % slin či sputa nebo až 10 % krevního séra, plasmu nebo plné krve.

Námi nabízená metoda je validována na odběrovou soupravu bez nutnosti transportního stabilizačního roztoku na tzv. suchý tampón. Lze nabídnout odběrové sady bez transportního stabilizačního roztoku?

Odpověď zadavatele k dotazu č. 4:

Zadavatel s ohledem na požadavek kompatibility na stávající přístrojové vybavení, požaduje odběrové soupravy s využitím transportního stabilizačního roztoku, a to zejména proto, že transportní roztok je medium, které je přímo využíváno pipetovacím systémem EVOLIS bez nutnosti zapojení dalších technologií.

Změna zadávací dokumentace a prodloužení lhůty pro podání nabídek:

S ohledem na povahu shora uvedeného vysvětlení zadávací dokumentace, nebude zadavatel prodloužovat lhůtu pro podání nabídek.

Vzhledem ke skutečnosti, že zadavatel nevypořádal žádosti o vysvětlení ze dne 11. 08. 2022, ve lhůtě dle § 98 odst. 4 ZZVZ, bude lhůta prodloužena o 3 pracovní dny.

Lhůta pro podání nabídek je stanovena na 29. 08. 2022 do 8:30 hodin.

V Náchodě dne

RNDr. Bc Jan Mach
Předseda správní rady
Oblastní nemocnice Náchod a.s.