

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE – č. 2 **ze dne 7. 5. 2019**

k veřejné zakázce zadávané podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

„Dodávka validovaných specifických monoklonálních protilátek pro imunofenotypizaci leukocytárních populací pro imunologická a hematologická vyšetření pomocí průtokové cytometrie na Pracovišti imunologie Nemocnice České Budějovice, a.s.“

Zadavatel: Nemocnice České Budějovice a.s.
Zastoupený: MUDr. Ing. Michal Šnorek, Ph.D., předseda představenstva
MUDr. Jaroslav Novák, MBA, člen představenstva
Sídlo: B. Němcové 585/54, České Budějovice 370 01
IČ: 26068877

Shora uveden zadavatel vyhlásil podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „zákon“) nadlimitní veřejnou zakázku na „**Dodávka validovaných specifických monoklonálních protilátek pro imunofenotypizaci leukocytárních populací pro imunologická a hematologická vyšetření pomocí průtokové cytometrie na Pracovišti imunologie Nemocnice České Budějovice, a.s.**“ pro Nemocnici České Budějovice a.s., a to odesláním Oznámení o zahájení zadávacího řízení pod evidenčním číslem zakázky Z2019-011264, který byl dne 11.04.2019 uveřejněn ve Věstníku veřejných zakázek.

Zadavatel vysvětluje zadávací dokumentaci v souladu s § 98 ZZVZ.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 1:

Dotaz:

Zadavatel požaduje ve své minimální technické specifikaci protilátky s konkrétními specifickými fluorochromy, které ovšem využívá jediný výrobce na trhu. Konkrétně se jedná o fluorochromy ECD a Krome Orange, které jsou patentem chráněné a na český trh dodávané jedine společností Becman-Coulter, která je zároveň výrobcem. Ostatní výrobci využívají alternativních, spektrálně i výkonnostně zcela srovnatelných fluorochromů – pro ECD jsou to např. PE-AF610 nebo PE-eFluor610 a pro Krom Orange jsou zcela srovnatelnou náhradou např. Pacific Orange nebo Cascade Yelow. Všechny výše uvedené fluorochromy (a řada dalších) zcela odpovídají spektrální charakteristice požadovaných fluorochromů a uživatel může bez problémů využít stávající analytický systém, bez nutnosti přestavby filtrů nebo jakýchkoli jiných zásahů do hardware stávajícího průtokového cytometru, který hodlá pro analýzu takto naznačených vzorků využívat.

Bude zadavatel akceptovat takové protilátky, které budou označené alternativními fluorochromy, tak aby splňovaly požadavky na analýzu v požadovaných mnohobarevných panelech?

Odpověď :

Ano, zadavatel bude akceptovat protilátky značené alternativními fluorochromy, za podmínky, že dodavatel zajistí validaci těchto protilátek proškoleným certifikovaným pracovníkem v rámci rutinní mnohobarevné analýzy v klinické diagnostice na stávajícím průtokovém cytometru a za použití stávajících mnohobarevných panelů bez jakýchkoli zásahů do nastavení analytického systému i hardwaru průtokového cytometru. V každém případě je požadována návaznost na kalibrační a standardizační systém pro stávající průtokový cytometr a diagnostické panely.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 2 :

Dotaz:

Zadavatel požaduje široké spektrum protilátek, všechny v režimu CE-IVD, jak vyžaduje zákon o zdravotnických prostředcích, nicméně v několika konkrétních případech připouští možnost akceptovat protilátky v režimu ASR či RUO (ASR = Analyte Specific Reagent, RUO = Reasearch Use Only) tedy protilátky v režimu deklarovaném pro použití ve výrobě nebo pro vědecké účely.

Z jakého důvodu zadavatel připouští akceptaci protilátek v těchto režimech, právě u několika konkrétních protilátek, i když je na trhu řada jiných výrobců dodávající tyto konkrétní protilátky v režimu CE-IVD?

Odpověď :

Z důvodu současných provozních podmínek a nastavení vnitřních systémů v rámci akreditační přípravy zadavatel požaduje dané protilátky v CE-IVD a pouze v případě, že na trhu není protilátka v dané kvalitě, je zadavatelem akceptován i režim ASR a nebo RUO (v daném pořadí) těchto protilátek validovaných proškoleným certifikovaným pracovníkem ze strany dodavatele na průtokovém cytometru ve vlastnictví Nemocnice České Budějovice, a.s. pro použití v klinické diagnostice.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 3:

DOTAZ:

Bude zadavatel akceptovat nabídku takového seznamu protilátek, pro použití v průtokovém cytometru v majetku zadavatele, kdy budou nabídnuty protilátky označené požadovaným (či odpovídajícím) fluorochromem v režimu ASR či RUO alternativně i v jiných případech (dle nabídky různých výrobců), než v těch výslovně uvedených v Soupisu dodávek (Příloha ke KS č. 1), za předpokladu provedení validace umožňující použití těchto protilátek v klinické diagnostice při respektování požadovaných mnohobarevných panelů uvedených zadavatelem?

ODPOVĚĎ:

Zadavatel jednoznačně preferuje dodání protilátek v kvalitě CE-IVD. Na základě znalosti trhu existují dodavatelé, které tyto požadavky splňují v daném rozsahu. V případě akceptace nižší kvality, než-li je CE-IVD, je zadavatelem požadována validace protilátek proškoleným certifikovaným pracovníkem v návaznosti na stávající kalibrační a standardizační systém.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 4:

Zadavatel prodlužuje lhůtu pro podání nabídek z 20. 5. 2019 na 22. 5. 2019 v 10:00 hod. Způsob podání nabídek zůstává nezměněn.

V Českých Budějovicích dne 7. 5. 2019

Ing. Michaela Michalcová
Obchodní oddělení – veřejné zakázky