

Písemná zpráva zadavatele

vyhotovená v souladu s § 217 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále též „ZZVZ“ nebo „zákon“)

Zadavatel:	Státní veterinární ústav Jihlava
Sídlo:	Rantířovská 93/20, Horní Kosov, 586 01 Jihlava
IČ:	13691554
Předmět zakázky:	„V00811 – dodávka analytického a měřicího zařízení pro detekci agens“

1. Cena sjednaná ve smlouvě na veřejnou zakázku

Cena sjednaná s vybraným dodavatelem **BioVendor – Laboratorní medicína a.s.**, IČ: 63471507, se sídlem Karásek 1767/1, Brno 621 00, s nímž byla uzavřena smlouva o dílo, činí **5 312 000,00 Kč bez DPH** za předmět plnění s cenou servisních služeb za 1 měsíc 32 127,- Kč bez DPH.

2. Předmět veřejné zakázky dle zadávací dokumentace

Předmětem zakázky je dodání analytického a měřicího zařízení pro detekci mechanismů rezistence a potvrzení rezistence k antibiotikům – hmotnostního spektrometru včetně příslušenství s níže uvedenými technickými parametry. Tato zakázka zahrnuje dodání zařízení, dopravu, montáž, uvedení do provozu a zaškolení obsluhy v místě určeném zadavatelem. Dodavatel zodpovídá za to, že zakázka bude dodána kompletní a bude obsahovat všechny díly potřebné k bezvadnému provozu.

Technická specifikace stanovuje základ minimálních požadavků na funkci, výkony, životnost apod. Příslušný dodavatel se zavazuje potvrzením zakázky dodržet veškeré body tohoto dokumentu.

Hmotnostní spektrometr (MALDI-TOF)

Technická specifikace:

- Kompletní CE-IVD řešení využívající stolní hmotnostní spektrometr pro měření v lineárním módu a kompletní software s referenční databází pro rutinní identifikace mikroorganismů. Možnost využití systému pro detekci mechanismů rezistence a potvrzení rezistence k antibiotikům. Doložit manuál k přístroji.
- Kompletní počítačové příslušenství přístroje:
- softwarové vybavení (ovládací software + modul pro externí přípravu vzorků + aktuální referenční knihovna + pokročilý vyhodnocovací a statistický software)
- příslušenství potřebné pro preanalytickou fázi a vlastní identifikaci vzorku
- UPS záložní zdroj, tiskárna
- CE-IVD certifikace hmotnostního spektrometru, **dodavatel je povinen doložit prohlášení o shodě.**
- Systém s garancí počtu střel min. 500 mil. a vyšší
- Integrované řešení čištění iontového zdroje za méně než 15 min bez nutnosti servisního zásahu například infrared technologie nebo obdobné řešení. **Dodavatel je povinen doložit dokumentaci.**
- Schopnost zajištění optimálního výkonu systému a pravidelné udržování klíčových parametrů zodpovědných za výkon (detektor a laser). Ladění probíhá automaticky, bez dalších nákladů na přípravu vzorků nebo asistenci uživatele.
- Rychlost zpracování vzorků min 500 vzorků/hod včetně vložení a výměny terčíku.
- Referenční IVD databáze pro dostatečné pokrytí potřeb laboratoře, musí obsahovat více než 4 200 jedinečných druhů. IVD databáze musí být součástí dodávaného zařízení, lokalizovaná na pracovní stanici bez nutnosti vzdáleného přístupu k databázi z důvodů vyšší bezpečnosti systému. **Dodavatel je povinen doložit seznam identifikovaných druhů v CE-IVD režimu.**
- Referenční IVD knihovna musí zahrnovat klinicky nejvýznamnější druhy, ale také širokou škálu např. environmentálních, veterinárních druhů s cílem usnadnit identifikaci vzácných infekcí.
- Referenční knihovna spekter obsahuje referenční spektra vysoce patogenních mikroorganismů, které jsou legislativou ČR/EU zahrnuty do skupiny Biosafety Level 3. Databáze musí obsahovat minimálně tyto druhy: *Bacillus anthracis*, *Burkholderia mallei* a *pseudomallei*, *Bartonella quintana*, *Clostridium botulinum*, *Francisella tularensis*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*, *Shigella dysenteriae*, *Vibrio cholerae*, *Yersinia pestis*, *Brucella melitensis*. Knihovna může být i součástí hlavní databáze. Dodavatel je povinen doložit seznam identifikovaných druhů.

- Speciální knihovna pro pokročilé analýzy vláknitých hub. CE-IVD databáze musí obsahovat minimálně 220 druhů. Knihovna může být i součástí hlavní databáze. **Dodavatel je povinen doložit seznam identifikovaných druhů v CE-IVD režimu.**
- Pracovní postup na identifikaci vláknitých hub nevyžaduje žádné další přístrojové vybavení a vzorek je zpracován maximálně do 6 min. Postup nevyžaduje kultivaci v tekutém médiu. **Dodavatel je povinen doložit návod.**
- Speciální knihovna pro pokročilé analýzy mykobakterií. CE-IVD databáze musí obsahovat minimálně 180 druhů mykobakterií. Knihovna může být i součástí hlavní databáze. **Dodavatel je povinen doložit seznam identifikovaných druhů v CE-IVD režimu.**
- CE-IVD Souprava pro inaktivaci mykobakterií. **Dodavatel je povinen doložit návod, prohlášení o shodě a vzorek.**
- CE-IVD rychlá identifikace mikroorganismů kombinovaná s okamžitou detekcí markerů rezistence. Detekce markerů rezistence proběhne současně s identifikací vzorku a nevyžaduje žádnou další práci ze strany laboratorních pracovníků, vzorek se nemusí opakovaně očkovat ani nevyžaduje žádné další finanční zatížení laboratoře. Minimální požadavek na epidemiologicky významné rezistence plazmid blaKPC u *K. pneumoniae* a *E. coli* a detekce cfIA pozitivních /negativních kmenů *B. fragilis*.
- Software modul pro detekci a plně automatickou interpretaci výsledků mechanismů rezistence karbapenemáz a cephalosporináz v klinickém IVD režimu. **Dodavatel je povinen doložit postup operace a oprávnění k jeho používání.**
- CE-IVD souprava pro detekci aktivity karbapenemázy. Souprava musí obsahovat kalibrátor. **Dodavatel je povinen doložit návod k soupravě, prohlášení o shodě a vzorek.**
- CE-IVD souprava pro detekci cephalosporináz. Souprava musí obsahovat kalibrátor. **Dodavatel je povinen doložit návod k soupravě, prohlášení o shodě a vzorek.**
- Software modul pro analýzu rezistence ke Colistinu. **Dodavatel je povinen doložit postup operace, doložit oprávnění k jeho používání.**
- Souprava pro confirmaci rezistence ke Colistinu. Souprava musí obsahovat kalibrátor. **Dodavatel je povinen doložit návod k soupravě a vzorek.**
- Možnost využití jednorázových nebo opakovaně použitelných terčků s čárovým kódem.
- Jednorázové terčíky prokazatelně usnadňující nanášení vzorku využívající hydrofóbní a hydrofilní interakce nebo jiná technologie, která zajistí snížení možnosti kontaminace ze sousedních spotů. **Dodavatel je povinen doložit návod a prohlášení o shodě dle IVDR.**
- Možnost opakovaného vkládání jednorázových i opakovaně použitelných terčků tak, aby byly postupně využity všechny pozice na terčiku.
- Možnost nanesení matrice až do 30 min po inokulaci vzorku.
- Možnost vkládání vlastních naměřených spekter do databáze a vytvoření vlastní databáze v rámci stávajícího softwaru a možnost jejich opětovné detekce a využití k rutinní identifikaci s minimálními prostoji systému, tedy pod 30 min. K vytvoření vlastní databáze stačí pouze jedno měření a jedno spektrum.
- Zachovat kontinuitu již naměřených databází. Možnost převodu databází do nového přístroje bez ztráty dat a bez nutnosti převodu spekter pomocí dalšího softwaru. Možnost využití původní databáze pro rutinní identifikace.
- Zabudovaný statistický nástroj k pokročilým statistickým analýzám, například typizaci kmenů, epidemiologickým studiím, sledování nozokomiálních infekcí apod. Software by měl obsahovat funkce statistické analýzy pro sledování laboratorního výkonu, analyzovaných druhů atd. vytváření dendogramů, klastrování.

**Státní veterinární ústav Jihlava, Rantířovská 93/20, Horní Kosov, 586 01 Jihlava
„V00811 – dodávka analytického a měřicího zařízení pro detekci agens“**

- Možnost generování spekter a jejich sdílení s ostatními laboratoři bez nutnosti převodu spekter dalším softwarem.
- Komerční dostupnost CE-IVD matrice validované pro daný přístroj, matrice je součástí IVD pracovního postupu tak, aby byla zajištěna nejvyšší reprodukovatelnost a kvalita spektra. **Dodavatel je povinen doložit prohlášení o shodě dle IVDR a návod.**
- Komerční dostupnost CE-IVD standardu pro kontrolu kvality a kalibračního materiálu pro kontrolovanou a vysoce reprodukovatelnou kalibraci spekter v hmotnostním rozsahu 4 000-17 000 m/z. **Dodavatel je povinen doložit prohlášení o shodě dle IVDR a návod.**
- Validace na místě

Spotřební materiál

- CE-IVD Souprava pro inaktivaci mykobakterií
- CE-IVD souprava pro detekci aktivity karbapenemázy
- CE-IVD souprava pro detekci cephalosporináz.
- Souprava pro potvrzení rezistence ke Colistinu.
- CE-IVD matrice
- CE-IVD standardu pro kontrolu kvality a kalibračního materiálu pro kontrolovanou a vysoce reprodukovatelnou kalibraci spekter v hmotnostním rozsahu 4 000-17 000 m/z.
- Opakovaně použitelné terčíky s čárovým kódem
- Jednorázové terčíky

Celková předpokládaná hodnota zakázky činí 7.400.000,- bez DPH. Z toho předpokládaná cena investic činí 5.400.000,- Kč bez DPH a cena servisních služeb na 5 let činí 2.000.000,- Kč bez DPH.

Klasifikace předmětu dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2195/2002 a nařízení Komise č. 213/2008

Dodávka	CPV
Snímací a analytické aparáty	38430000-8

3. Druh zadávacího řízení

Veřejná zakázka byla zadávána dle § 56 zákona v otevřeném nadlimitním řízení.

4. Označení účastníků zadávacího řízení

Pořadové číslo nabídky	Název účastníka	Adresa účastníka	IČO	cena předmětu plnění bez DPH	Cena za servisní služby za 1 měsíc bez DPH
1.	BioVendor – Laboratorní medicína a.s.	Karásek 1767/1, Brno 621 00	63471507	5 312 000,00	32 127,-

5. Označení vyloučených účastníků zadávacího řízení a odůvodnění jejich vyloučení

Ze zadávacího řízení nebyl vyloučen žádný účastník.

6. Označení vybraného dodavatele a odůvodnění jeho výběru

Hodnotící kritérium dle zadávací dokumentace:

Podané nabídky budou v souladu s ustanovením § 114 odst. 1 zákona hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti. Zadavatel bude ekonomickou výhodnost nabídek v souladu s ustanovením § 114 odst. 2 zákona hodnotit **podle** nejnižší nabídkové ceny v Kč bez DPH.

Celková nabídková cena je dána součtem částek za dodávku (je uvedena v čl. IV. odst. 1 smlouvy) a za servisní služby za dobu 5 let (tj. 60 měsíců). Částka za servisní služby bude ve smlouvě uvedena za 1 měsíc (je uvedena v čl. IV. odst. 3 smlouvy), pro účely hodnocení bude zadavatelem vynásobena x 60.

Součet těchto dvou částek je předmětem hodnocení. Do hodnocení budou použity částky uvedené ve smlouvách.

Výsledek hodnocení nabídek

Zadavatel v souladu s ust. § 122 odst. 2 zákona neprovedl hodnocení nabídek, jelikož nabídka účastníka **BioVendor – Laboratorní medicína a.s.**, IČ: 63471507, se sídlem Karásek 1767/1, Brno 621 00, byla jedinou nabídkou podanou v tomto zadávacím řízení (s nabídkovou cenou předmětu plnění 5 312 000,- Kč bez DPH a cenou servisních služeb za 1 měsíc 32 127,- Kč bez DPH). Dodavatel byl tak vybrán bez provedení hodnocení v souladu s ust. § 122 odst. 2 zákona.

Zároveň se jedná o nabídku, která splnila veškeré podmínky stanovené zadavatelem, a proto zadavatel rozhodl o uzavření smlouvy s tímto vybraným dodavatelem.

7. Označení poddodavatele/ů

Není známo, že by měla být zakázka plněna prostřednictvím poddodavatelů.

8. Odůvodnění použití jednacího řízení s uveřejněním nebo řízení se soutěžním dialogem

Jednací řízení s uveřejněním nebo řízení se soutěžním dialogem nebylo použito.

9. Odůvodnění použití jednacího řízení bez uveřejnění

Jednací řízení bez uveřejnění nebylo použito.

10. Odůvodnění použití zjednodušeného režimu

Zjednodušený režim nebyl použit.

11. Odůvodnění zrušení zadávacího řízení nebo nezavedení dynamického nákupního systému

Zadávací řízení nebylo zrušeno. Dynamický nákupní systém nebyl zaveden, neboť se nejedná se o pořízení běžného, obecně dostupného zboží, služeb či stavebních prací.

12. Odůvodnění použití jiných komunikačních prostředků při podání nabídky namísto elektronických prostředků

Nabídky se podle § 107 odst. 1 zákona podávají písemně v českém jazyce, a to v elektronické podobě výhradně prostřednictvím elektronického E-ZAK na adrese https://zakazky.eagri.cz/profile_display_1134.html.

13. Osoby, u kterých byl zjištěn střet zájmů spolu s uvedením přijatých opatření

U žádné osoby nebyl zjištěn střet zájmů.

14. Odůvodnění nerozdělení nadlimitní veřejné zakázky na části

Vzhledem k povaze veřejné zakázky nebylo možné rozdělit zakázku na části, neboť se jedná o komplexní plnění.

15. Odůvodnění stanovení požadavku na prokázání obratu v případě postupu dle § 78 odst. 3 ZZVZ

Zadavatel nepožadoval prokázání obratu v případě postupu dle § 78 odst. 3 ZZVZ.

V Jihlavě dne

.....
MVDr. Pavel Barták, Ph.D., ředitel

Státní veterinární ústav Jihlava