

Naše zn.: 2019/82571/FNBRNO-14.7.2-DrKr/Ko
Vaše zn.: -

V Brně dne 30. 5. 2019

Veřejná zakázka: Průtokový cytometr

Vážení,

zadavatel obdržel dne 27. 5. 2019 dále uvedené dotazy k uvedené veřejné zakázce.

Dotaz č. 1:

Zadavatel v části IV.1: „Minimální požadavky na průtokový cytometr“ požaduje kombinaci minimálních technických požadavků:

- Certifikace pro klinickou diagnostiku CE-IVD;
- Minimální počet laserů – 3;
- Minimálně 12 detektorů pro fluorescenci,

Otázka:

Akceptuje Zadavatel technické řešení průtokového cytometru vybaveného 3mi lasery s prohlášením o shodě odpovídajícím „European In Vitro Medical Device Directive 98/79/EC pro zdravotnické prostředky CE-IVD“, který je výrobcem určený pro klinickou diagnostiku In Vitro (CE IVD) do 6-ti barev, dále umožňující požadované 12ti barevné měření, ale pro použití více jak 6-ti barev je výrobcem stanoveno pouze pro vědecké účely tzv. RUO (Research Use Only)?

Odpověď na dotaz č. 1:

Ne. Zadavatel však upravuje specifikaci průtokové cytometru – viz upravená zadávací dokumentace.

Dotaz č. 2:

Zadavatel v části IV.1: „Minimální požadavky na průtokový cytometr“ požaduje: Rychlost akvizice vzorku alespoň 35 000 událostí/s, aby byla zajištěna rychlá akvizice velkého množství buněk jako například u MRD analýz. Z daného požadavku analýz MRD je zřejmé, že se Zadavatel bude zabývat problematikou onko-hematologických vyšetření. Zadávací dokumentace však postrádá jakýkoliv záměr využití požadovaného zařízení, ani není určeno na jakém pracovišti FN Brno má být zařízení instalováno, aby případný účastník mohl odvodit potřeby zadavatele.

Otázka:

Může zadavatel uvést za jakým účelem a pro jakou funkci zamýšlí zakoupení předmětu veřejné zakázky tak, aby účastník mající ve svém portfoliu celou řadu specifických průtokových cytometrů mohl správně identifikovat potřeby Zadavatele a nabídnout tak vhodné zařízení? Případně může Zadavatel uvést okruh vyšetření, která na zařízení plánuje provádět?

Odpověď na dotaz č. 2:

Zadavatel bude na přístroji vyšetřovat zejména hematologické malignity typu mnohočetný myelom, leukémie, myeloproliferativní choroby atd., a to jednak v rámci diferenciální diagnostiky nejasných případů, dále pro detekci cirkulujících tumorových buněk, což vyžaduje sběr až 5×10^6 buněk, ale zejména pro stanovení minimální reziduální choroby, kdy je zapotřebí provést analýzu min. 10×10^6 částic. Také bude analyzovat mikropartikule odvozené od různých buněčných řad, kdy je také zapotřebí provést sběr vysokého počtu částic (5×10^6) z velkého objemu.

Dotaz č. 3:

Zadavatel v části IV.1: „Minimální požadavky na průtokový cytometr“ požaduje: Rychlost akvizice vzorku alespoň 35 000 událostí/s, aby byla zajištěna rychlá akvizice velkého množství buněk jako například u MRD analýz. Z daného požadavku analýz MRD je zřejmé, že se Zadavatel bude zabývat problematikou onko-hematologických vyšetření. Zadávací dokumentace však postrádá jakýkoliv záměr využití požadovaného zařízení, ani není určeno na jakém pracovišti FN Brno má být zařízení instalováno, aby případný účastník mohl odvodit potřeby zadavatele.

Otázka:

Budou takovéto požadované vyšetření mít nějaké další požadavky Zadavatele na technické specifikace předmětu veřejné zakázky?

Odpověď na dotaz č. 3:

Ne. Zadavatel však upravuje specifikaci průtokové cytometru – viz upravená zadávací dokumentace.

Dotaz č. 4:

Zadavatel v části IV.2: „Řídící stanice a software“ specificky identifikuje požadavky na hardwarové vybavení řídicí stanice (počítače) řídicího průtokový cytometr, jako je druh operační desky, procesor, operační paměť, pevný disk atd. Přičemž každý výrobce specifikuje hardwarové požadavky počítače řídicí jeho výrobek (průtokový cytometr) v návaznosti na optimalizaci daného výrobku. Není nám zřejmá žádná funkce, účel ani výhoda plynoucí Zadavateli z jednostranně stanoveného souboru technických požadavků na počítač obsluhující předmět veřejné zakázky (průtokový cytometr), zejména pokud by vyhovění takovýchto technických požadavků mohlo zapříčinit špatnou a neúplnou komunikaci a řízení samotného předmětu veřejné zakázky - Průtokového cytometru.

Otázka:

Umožní Zadavatel nabídnout i alternativní řešení, tedy takovou řídicí stanici (počítač), který je výrobcem přímo určený a odzkoušený, v rámci předmětu veřejné zakázky, tedy klinickému CE IVD certifikovanému průtokovému cytometru odpovídajícímu minimálním technickým požadavkům Zadavatele, který zároveň bude plně respektovat veškeré požadavky Zadavatele na akviziční software dle zadávací dokumentace?

Odpověď na dotaz č. 4:

Zadavatel bude akceptovat řídicí stanici včetně 2 ks monitorů o úhlopříčce alespoň 24“, klávesnice, myši a tiskárny v konfiguraci doporučené výrobcí dodávaného průtokového cytometru a akvizičního software specifikovaného v zadávací dokumentaci. Řídící stanice musí umožňovat řádnou implementaci, zprovoznění a provoz tohoto akvizičního software.

Zadavatel dále upravuje zadávací dokumentaci tak, že požaduje 2 kusy monitoru o úhlopříčce alespoň 24“ k řídicí stanici.

Dotaz č. 5:

Zadavatel v části IV.3: „Analytická stanice a software“ stanovuje požadavek na pokročilý analytický software Infinicyt 2.0 (výrobce Cytognos S.L.). Přitom požaduje analytickou stanici shodnou s technickými parametry pro řízení průtokového cytometru bez přímé návaznosti na technické požadavky analytického software Infinicyt 2.0 výrobce Cytognos S.L.

Otázka:

Umožní Zadavatel nabídnout analytickou stanici, která bude technickými parametry odpovídat požadavku výrobce požadovaného analytického software Infinicyt 2.0 výrobce Cytognos S.L.?

Odpověď na dotaz č. 5:

Zadavatel bude akceptovat analytickou stanici včetně monitoru, klávesnice, myši a tiskárny v konfiguraci doporučené výrobcí dodávaného průtokového cytometru a pokročilého analytického software Infinicyt 2.0 (výrobce Cytognos S.L.) nebo v konfiguraci vyšší. Analytická stanice musí umožňovat řádnou implementaci, zprovoznění a provoz pokročilého analytického software dle věty předchozí.

S pozdravem

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno