

Naše zn.: 2025/89491/FNBmo-14.7 – DrR/Du
Vaše zn.: -

V Brně dne 23. 9. 2025

Veřejná zakázka Spotřební materiál Jednorázové aferetické soupravy II

Dobrý den,

zadavatel obdržel dne 18. 9. 2025 dotazy, týkající se shora uvedené veřejné zakázky, ke kterým sděluje následující:

- **Dotaz č. 1: K rámcové kupní smlouvě**

V navrhované rámcové smlouvě jsou sice 2 možnosti (konsignační sklad nebo plnění objednávek), ale kupující je podle této smlouvy oprávněn po celou dobu účinnosti smlouvy měnit mezi oběma těmito způsoby. A k tomu se bohužel nemůžeme zavázat.

Dotaz: Je možné obdržet rámcovou kupní smlouvu pouze v alternativě *Zboží na objednávku*?

Odpověď na dotaz č. 1:

Zadavatel přihlíží k uvedenému dotazu a v rámci zadávací dokumentace již netrvá na kombinované rámcové kupní smlouvě.

Zadavatel upravuje zadávací dokumentaci a přikládá novou Přílohu č. 3 – *Rámcová kupní smlouva* a Přílohu č. 4 – *Příloha č. 1 k Rámcové kupní smlouvě*.

Zadavatel ze zadávací dokumentace vyjímá původní Přílohu č. 3, 3.1 a 3.2.

Zadavatel dále přikládá novou Přílohu č. 5 – Čestné prohlášení-mezinárodní sankce.

- **Dotaz č. 2: K parametrům požadovaných jednorázových souprav pro terapeutickou plazmaferézu a erythrocytaferézu k přístroji Spectra Optia (Technická specifikace, čl. 2)**

V požadavcích je uvedeno, že souprava musí mít jehlu 17G pro napojení pacienta a vak na odběr vzorku. Vzhledem k povaze a použití této soupravy, která není funkčně uzavřená, není jehla ani výše zmíněný vak na odběr vzorku součástí setu.

Dotaz: Můžeme nabídnout soupravu pro tyto požadované výkony a kompatibilní se separátorem Spectra Optia, ale nemá jehlu 17 G a vak na odběr vzorku?

- **Dotaz č. 3: K parametrům požadovaných jednorázových souprav k odběru mononukleárních buněk v režimu CMNC, granulocytů a deplečním aferézám (Technická specifikace, čl. 3)**

V požadavcích je uvedeno, že souprava musí mít odběrový vak na produkt 1100 ml (tolerance +/- 10 %). V těchto soupravách se používá stejný vak na produkt jako je v soupravách pro odběr

Vyřizuje: Ing. Kateřina Dujková, referent OPV, tel. 532 233 617, dujkova.katerina@fnbrno.cz

mononukleárních buněk (MNC) specifikovaný v čl. 1. Technické specifikace – tedy 1000 ml (tolerance +/- 10%).

Dotaz: Můžeme nabídnout soupravu s vakem na produkt 1000 ml (tolerance +/- 10 %)?

- **Dotaz č. 4: K připojení antikoagulanu bodcem i Correct Connect u souprav pro terapeutickou plazmaferézu a erytrocytaferézu (Technická specifikace, čl. 2) a u souprav k odběru mononukleárních buněk v režimu CMNC, granulocytů a deplečním aferézám (Technická specifikace, čl. 3)**

V požadavcích na oba tyto typy souprav je uvedeno připojení antikoagulantu bodcem i Correct Connect, což jsou 2 naprosto odlišné způsoby připojení a navzájem se vylučují. Systém připojení Correct Connect se začal používat pro vyloučení záměny fyziologického roztoku a antikoagulantu a nahrazuje starší připojení bodcem, kde k této záměně mohlo dojít.

Dotaz: Můžeme tedy u obou těchto setů nabídnout variantu s připojením Correct Connect, stejně jako to požadujete u setů pro odběr mononukleárních buněk (MNC) specifikovaný v čl. 1 Technické specifikace?

Hromadná odpověď na dotaz č. 2, 3 a 4:

Zadavatel upravuje technickou dokumentaci, která nyní v bodech 2. a 3. nyní zní takto:

2. Jednorázová souprava pro terapeutickou plazmaferézu a erytrocytaferézu k přístroji Spectra Optia Apheresis Systém

Požadujeme jednorázovou soupravu pro terapeutickou plazmaferézu a erytrocytaferézu, která obsahuje:

*kazetu s propojovacími kanálky a senzorovými komůrkami,
hadice,
odpadní vak na odebranou plazmu (6000 ml),
odvzdušňovací vak,
separační prstenec.*

Požadujeme připojení antikoagulantu Correct Connect (pro vyloučení záměny fyziologického roztoku a antikoagulantu).

3. Jednorázová souprava pro odběr mononukleárních buněk v kontinuálním režimu (CMNC), granulocytů, deplece leukocytů a trombocytů k přístroji Spectra Optia Apheresis Systém

Požadujeme jednorázovou soupravu, která slouží k odběru mononukleárních buněk v režimu CMNC (včetně autologní plazmy), dále granulocytů a k deplečním aferézám (leukocytů a trombocytů) ve funkčně uzavřeném okruhu, který tvoří:

*kazeta s propojovacími kanálky a senzorovými komůrkami,
hadice,
vak na odběr vzorku,
odběrový vak na produkt 1000 ml (tolerance +/- 10%),
odběrový vak na plazmu 600ml (tolerance +/- 10%),
odvzdušňovací vak,
filtry (sterilní bariéry používané pro roztoky na vstupech souprav),
separační prstenec s odběrovou komůrkou, a*

jehla 17G pro napojení dárce (pacienta).

K soupravě je možné připojit roztok pro kontinuální hrazení během procedury.

Požadujeme připojení antikoagulantu Correct Connect (pro vyloučení záměny fyziologického roztoku a antikoagulantu).

Na základě těchto odpovědí bude změněna zadávací dokumentace a dojde k prodloužení lhůty pro podávání nabídek o celou její původní délku.

S pozdravem

MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

1. Nové znění Zadávací dokumentace
2. Nové znění Technické specifikace (příloha č. 1 zadávací dokumentace)
3. Původní znění Tabulky pro výpočet nabídkové ceny (příloha č. 2 zadávací dokumentace)
4. Nové znění Rámcové kupní smlouvy (příloha č. 3 zadávací dokumentace)
5. Nové znění přílohy č. 1 k Rámcové kupní smlouvě (příloha č. 4 zadávací dokumentace)
6. Nové znění Čestného prohlášení – mezinárodní sankce (příloha č. 5 zadávací dokumentace)