Obsah

[1. Všeobecný opis predmetu zákazky 1](#_Toc26967294)

[2. UV ožarovač určený na patogénnu inaktiváciu určených transfúznych liekov - technické a funkčné požiadavky 2](#_Toc26967295)

[3. Súpravy a spotrebný materiál určený na patogénnu inaktiváciu trombocytov z aferéz, buffy-coatu a na patogénnu inaktiváciu plazmy - technické a funkčné požiadavky 7](#_Toc26967296)

# Všeobecný opis predmetu zákazky

Predmetom zákazky je kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu určených transfúznych liekov. Proces patogénnej inaktivácie bude realizovaný podľa potrieb obstarávateľa v spracovateľských centrách Národnej transfúznej služby SR. Súčasťou predmetu zákazky sú aj služby súvisiace s dodaním tovaru a servis prístrojov – UV ožarovačov, uvedené v bode 2.2 časti C. Opis predmetu zákazky súťažných podkladov.

Súčasťou predmetu zákazky musia byť nasledovné služby:

1. služby spojené s dodaním prístrojov - UV ožarovačov, ich inštalácia, vstupná validácia a zaškolenie pracovníkov a počas 4 rokov od dodania prístroja aj komplexné servisné služby zahŕňajúce:

a) Opravy a údržbu prístrojov vrátane použitých náhradných dielov, dopravy a práce technikov,

b) Výrobcom predpísané validácie a preventívne prehliadky (bezpečnostné technické kontroly (BTK)) vrátane výmeny potrebných náhradných dielov,

Nástup na opravu v prípade poruchy ohrozujúcej chod prístroja – UV ožarovača do 24 hodín od nahlásenia poruchy, pričom do tejto lehoty sa nezapočítavajú soboty, nedele a sviatky, a v prípade poruchy neohrozujúcej chod prístroja – UV ožarovača do 3 pracovných dní od nahlásenia poruchy;

2.doprava predmetu zákazky na miesta plnenia uvedené v bode 6.1 časti A. Pokyny na vypracovanie ponuky týchto súťažných podkladov.

Ponúkaný predmet zákazky musí spĺňať požiadavky dané všeobecne záväznými predpismi a nariadeniami vlády Slovenskej republiky, ako i smernicami Európskej únie, a to najmä:

* Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky, o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,
* Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov,
* Nariadenie vlády SR č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok v znení neskorších predpisov.

# UV ožarovač určený na patogénnu inaktiváciu určených transfúznych liekov - technické a funkčné požiadavky

|  |  |
| --- | --- |
| Uchádzač/Dodávateľ: |  |
| Sídlo/miesto podnikania: |  |
| IČO: |  |
| Výrobca ponúkaných položiek a obchodný názov: |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Opis požadovaných funkčných a technických vlastností a parametrov | Ponúkaná hodnota:  (ÁNO – NIE/hodnota parametra) | Odkaz na doklad predložený v ponuke, z ktorého vyplýva splnenie požadovanej vlastnosti/parametru, resp. jeho hodnota |
| 1.1Systém patogénnej inaktivácie (v súlade s usmerneniami agentúry EMA – Príloha č.11 k SP a WHO – Príloha č.12 k SP) musí dosiahnuť inaktiváciu patogénov v koncentrátoch trombocytov najmenej 4-log (99,99%) minimálne pre tieto klinicky relevantné patogény:  - Staphylococcus epidermidis,  - Staphylococcus aureus,  - Propionibacterium acnes,  - Streptococcus pyogenes,  - Yersinia enterocolitica,  - Escherichia coli,  - Klebsiella pneumonia,  - Pseudomonas aeruginosa,  - HBV,  - HCV,  - HIV,  - CMV,  - WNV,  - Zika,  - Treponema pallidum,  - Plasmodium falciparum,  - Trypanozoma cruzi,  - Chikungunya,  - Dengue,  - Babesia.  Súčasne, systém patogénnej inaktivácie musí dosiahnuť inaktiváciu patogénov v plazme najmenej 4-log (99,99%) minimálne pre tieto klinicky relevantné patogény:  - HBV,  - HCV,  - HIV,  - minimálne pre jeden druh gram-pozitívnych baktérií,  - minimálne pre jeden druh gram-negatívnych baktérií.  Priložte dokumentáciu s údajmi z publikovaných štúdií, ktoré to dokazujú. |  |  |
| 1.2 Systém patogénnej inaktivácie (ďalej aj „PI“) musí umožňovať inaktiváciu patogénov v koncentrátoch trombocytov získaných aferézou a tiež z buffy-coatu. Priložte dokumentáciu, ktorá to dokazuje. |  |  |
| 1.3 Systém PI musí umožňovať inaktivácia patogénov v koncentrátoch trombocytov resuspendovaných v zmesi resuspenzného roztoku a plazmy (pozn.: obvyklý pomer je 65% resuspenzného roztoku a 35% plazmy alebo podobný) . Priložte dokumentáciu, ktorá to dokazuje. |  |  |
| 1.4 Systém PI musí umožňovať inaktiváciu patogénov v plazme získanej aferézou a tiež z plnej krvi. Priložte dokumentáciu, ktorá to dokazuje. |  |  |
| 1.5 Systém PI musí zabezpečiť udržanie klinickej účinnosti inaktivovaných transfúznych liekov, vrátane viability a funkčnosti trombocytov. Priložte dokumentáciu, ktorá to dokazuje. |  |  |
| 1.6 Systém PI musí u trombocytov ošetrených patogénnou inaktiváciou preukázať rovnakú účinnosť až do 7. dňa v porovnaní s konvenčne pripravenými trombocytmi. Priložte dokumentáciu, ktorá to dokazuje. |  |  |
| 1.7 Systém PI musí zabezpečiť inaktiváciu leukocytov za účelom redukcie potransfúznych imunologických reakcií a reakcie štepu proti hostiteľovi (GvHD) ako náhrada ožarovania transfúznych liekov (trombocyty a plazma) ionizujúcim žiarením. Priložte dokumentáciu, ktorá to dokazuje. |  |  |
| 1.8 Je potrebné zabezpečiť, aby sa PI ošetrené trombocyty mohli bezpečne podávať aj novorodencom. Priložte dokumentáciu, ktorá to dokazuje. |  |  |
| 1.9 Ak je v systéme inaktivácie patogénov používaná chemická látka, napr. deriváty psoralénu, riboflavín, etylénimíny, metylénová modrá alebo iné, musia byť podrobené toxikologickým štúdiám zodpovedajúcim požiadavkám na kvalifikáciu liekov podľa usmernení ICH (Medzinárodná konferencia o harmonizácii) . Priložte dokumentáciu, ktorá to dokazuje. |  |  |
| 1.10 Ponúkaný systém PI musí mať kapacitu inaktivácie patogénov, ktorá zodpovedá aspoň minimálnym objemom TU predpokladaným pre jedno Spracovateľské centrum NTS SR za rok. |  |  |
| 1.11 Ponuka musí zahŕňať celkové riešenie pre inaktiváciu patogénov (PI), kde do ceny musia byť zahrnuté všetky náklady s tým spojené ako je inštalácia, upgrade, servis a údržba počas 4 rokov od dodania, náhradné diely, súpravy na inaktiváciu patogénov, výcvik a balenie, poistenie, clo a všetky ostatné požadované periférne zariadenia (napr. tlačiareň, záložný zdroj el. energie a iné...), hradvérové a softvérové príslušenstvo, softvér vrátane licencií a práv na používanie. |  |  |
| 1.12 Súčasťou dodávky musí byť návod na použitie prístroja v českom alebo v slovenskom jazyku. |  |  |
| 1.13 Požaduje sa predložiť vyhlásenie o zhode a CE certifikát k ponúkanému prístroju. |  |  |
| 1.14 Požaduje sa predložiť potvrdenie o platnej registrácii na ŠÚKL s registračným kódom ŠÚKL. |  |  |
| 1.15 Požaduje sa dodať nový, nepoužitý a nerepasovaný prístroj. |  |  |
| 1.16 Uprednostňuje sa systém PI, ktorý zabezpečí, aby sa aktívny chemický / fotochemický proces, na ktorom je založená inaktivácia patogénov bol kontrolovateľný. Uveďte, či ponúkaný systém na PI má uvedenú funkcionalitu. Priložte dokumentáciu, ktorá to dokazuje. |  |  |
| 1.17 Uprednostňuje sa systém PI, pri ktorom sú dostupné údaje o hemovigilance preukazujúce, že transfudované koncentráty trombocytov ošetrené patogénnou inaktiváciou majú rovnakú funkčnosť v porovnaní s konvenčne pripravenými trombocytmi. Uveďte, či k ponúkanému systému PI sú dostupné uvedené údaje. Za relevantné údaje o hemovigilance sú považované len tie, ktoré zverejnili národné autority a/alebo boli zverejnené vo vedeckých časopisoch. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Týmto potvrdzujem, že údaje o technických a funkčných charakteristikách ponúkaných položiek, ktoré sú uvedené vyššie, sú pravdivé.** | |
| Vyhotovil: |  |
| Podpis, miesto a dátum: | podpis podľa bodu *A. 19.5 Súťažných podkladov, miesto, dátum* |

# Súpravy a spotrebný materiál určený na patogénnu inaktiváciu trombocytov z aferéz, buffy-coatu a na patogénnu inaktiváciu plazmy - technické a funkčné požiadavky

|  |  |
| --- | --- |
| Uchádzač/Dodávateľ: |  |
| Sídlo/miesto podnikania: |  |
| IČO: |  |
| Výrobca ponúkaných položiek a obchodný názov: |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Opis požadovaných funkčných a technických vlastností a parametrov | Ponúkaná hodnota:  (ÁNO – NIE/hodnota parametra) | Odkaz na doklad predložený v ponuke, z ktorého vyplýva splnenie požadovanej vlastnosti/parametru, resp. jeho hodnota |
| 2.1 Súprava a spotrebný materiál na jednorazové použitie na patogénnu inaktiváciu trombocytov. |  |  |
| 2.2 Súprava a spotrebný materiál na jednorazové použitie na patogénnu inaktiváciu plazmy. |  |  |
| 2.3 Súpravy určené na použitie musia byť kompatibilné s ponúkaným prístrojom – UV ožarovačom. |  |  |
| 2.4 Súprava na patogénnu inaktiváciu trombocytov musí umožňovať inaktiváciu patogénov v koncentrátoch trombocytov získaných aferézou alebo z buffy-coatu suspendovaných v resuspenznom roztoku a tiež v plazme. |  |  |
| 2.5 Súprava na patogénnu inaktiváciu plazmy musí umožňovať inaktiváciu patogénov v plazme získanej aferézou a tiež z plnej krvi. |  |  |
| 2.6 Súčasťou dodávky musí byť návod na použitie (príbalový leták) v slovenskom alebo českom jazyku. |  |  |
| 2.7 Požaduje sa predložiť vyhlásenie o zhode a CE certifikát pre každú súpravu. |  |  |
| 2.8 Požaduje sa predložiť potvrdenie o platnej registrácii na ŠÚKL s registračným kódom ŠÚKL pre každú súpravu. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Týmto potvrdzujem, že údaje o technických a funkčných charakteristikách ponúkaných položiek, ktoré sú uvedené vyššie, sú pravdivé.** | |
| Vyhotovil: |  |
| Podpis, miesto a dátum: | podpis podľa bodu *A. 19.5 Súťažných podkladov, miesto a dátum* |