

# MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Sekcia verejného obstarávania  
Odbor zadávania zákaziek  
Limbová 2, 837 52 Bratislava

Spis č.: S16757-2021-OddZZ

Bratislava, 07.11.2021

Výtlačok jediný!

Počet listov: 5

Počet príloh: 6

## ZÁPISNICA Z POSÚDENIA SPLNENIA PODMIENOK ÚČASTI podľa § 40 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „ZVO“ )

**Predmet zákazky:** „Nákup kitov na RT – qPCR detekciu COVID-19“

**Postup zadania zákazky:** verejná súťaž - nadlimitná – reverzná

Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania uverejnené vo vestníku VO č. 134/2021 dňa 07.06.2021, pod č. 28872 - MST a v úradnom vestníku EÚ zo dňa 04.06.2021 pod č. 2021/S 107-279626.

**a) Zoznam členov komisie:**

<b>Titul, meno a priezvisko</b>	<b>Funkcia v komisii</b>
<b>doc. Mgr. Tatiana Burjanivová, PhD.</b>	<i>Člen komisie s právom vyhodnocovať ponuky</i>
<b>prof. RNDr. Ján Turňa, CSc.</b>	<i>Člen komisie s právom vyhodnocovať ponuky</i>
<b>Mgr. Peter Baráth, PhD.</b>	<i>Člen komisie s právom vyhodnocovať ponuky</i>
<b>Mgr. Barbora Vallová</b>	<i>Člen komisie bez práva vyhodnocovať ponuky</i>
<b>Ing. Martina Vetráková</b>	<i>Člen komisie bez práva vyhodnocovať ponuky od 07.09.2021</i>
<b>Mgr. Martina Galabová</b>	<i>Člen komisie bez práva vyhodnocovať ponuky od 20.09.2021</i>
<b>Ing. Ivana Ichnatoliová</b>	<i>Člen komisie bez práva vyhodnocovať ponuky do 15.9.2021 (ukončený pracovný pomer u verejného obstarávateľa)</i>

**Na vyhodnotenie vzoriek v rámci posúdenia splnenia podmienok účasti bola verejným obstarávateľom zriadená komisia v zložení:**

<b>Titul, meno a priezvisko</b>	<b>Funkcia v komisii</b>
<b>RNDr. Tomáš Szemes, PhD.</b>	<i>Člen komisie s právom vyhodnocovať vzorky</i>
<b>Mgr. Michal Kajsík, PhD.</b>	<i>Člen komisie s právom vyhodnocovať vzorky</i>
<b>Mgr. Tatiana Sedláčková, PhD.</b>	<i>Člen komisie s právom vyhodnocovať vzorky</i>
<b>Mgr. Barbora Vallová</b>	<i>Člen komisie bez práva vyhodnocovať vzorky</i>
<b>Ing. Martina Vetráková</b>	<i>Člen komisie bez práva vyhodnocovať vzorky</i>
<b>Mgr. Martina Galabová</b>	<i>Člen komisie bez práva vyhodnocovať vzorky</i>

**b) Zoznam všetkých uchádzačov, ktorí predložili ponuku:**

<b>P. č.</b>	<b>Názov a sídlo/ Obchodné meno a miesto podnikania</b>	<b>IČO</b>
<b>1.</b>	<b>MultiplexDX, s.r.o.</b> Ilkovičova 8 841 04 Bratislava	50111965
<b>2.</b>	<b>GeneTiCA, s.r.o.</b> Boženy Němcovej 8 811 04 Bratislava	35874791
<b>3.</b>	<b>LABO – SK, s.r.o.</b> Slávičie údolie 102/A 811 02 Bratislava	36365556

**c) Vyhodnotenie splnenia podmienok účasti:**

<b>P. č.</b>	<b>Názov a sídlo/ Obchodné meno a miesto podnikania</b>	<b>IČO</b>	<b>Splnenie podmienok účasti splnil / nesplnil</b>
<b>1.</b>	<b>MultiplexDX, s.r.o.</b> Ilkovičova 8 841 04 Bratislava	50111965	splnil
<b>2.</b>	<b>GeneTiCA, s.r.o.</b> Boženy Němcovej 8 811 04 Bratislava	35874791	splnil
<b>3.</b>	<b>LABO – SK, s.r.o.</b> Slávičie údolie 102/A 811 02 Bratislava	36365556	splnil

Vzhľadom na skutočnosť, že v predmetnej verejnej súťaži sa uplatňuje ustanovenie § 66 ods. 7 ZVO, komisia na vyhodnotenie ponúk (ďalej len „komisia“) posúdila splnenie podmienok účasti uchádzačov vo verejnej po uskutočnení elektronickej aukcie podľa § 54 ZVO a s tým súvisiacim vysvetľovaním mimoriadne nízkych ponúk. Zasadnutie komisie sa z dôvodu aktuálnej pandemickej situácie uskutočnilo online - prostredníctvom aplikácie Microsoft Teams.

Komisia vyhodnotila splnenie podmienok účasti týkajúcich sa osobného postavenia podľa § 32 ZVO, a finančného alebo ekonomického postavenia § 33 ZVO a technickej alebo odbornej spôsobilosti podľa § 34 ZVO, u všetkých troch uchádzačov.

Záznamy z posúdenia splnenia podmienok účasti podľa § 32, § 33 a § 34 zákona o verejnom obstarávaní sú súčasťou tejto zápisnice.

V rámci podmienok účasti podľa § 34 ods. 1 písm. m) ZVO verejný obstarávateľ požadoval predložiť vzorky kitu pre potreby min. 50 testovacích reakcií, ktoré mali preukázať požadované splnenie definovaných špecifikácií. Komisia na vyhodnotenie vzoriek, zriadená verejným obstarávateľom, skonštatovala po spracovaní výsledkov testovania nasledovné, cit.:

*V zásade všetky kity fungovali ako mali, ale boli tam aj rozdiely. Paradoxne najhoršie vyšiel víťazný kit, ale je to ešte v tolerancii (najmenej 90% a najviac 110%), ale pre jeden z cieľných SARS-CoV-2 génov to bolo s necelými 92% naozaj na hranici.*

*Netemplátová kontrola bola negatívna pri všetkých kitoch (čo je správne).*

*Najkrajšie priebehy (vidieť v grafoch v pptx súboroch) mal kit LABO SK, nasledoval kit od Genetica. Ten sa aj veľmi ľahko používa, čo je veľká výhoda pre ľudí pracujúcich v laboratóriu. Kit MultiplexDX je vzhľadom na lyofilizáciu najviac praktický. Vzhľadom na efektivitu a nižšie Ct hodnoty predpokladám najvyššiu citlivosť pri kite LABO SK.*

Výsledné protokoly z testovania vzoriek tvoria Prílohu č. 1 tejto zápisnice.

Komisia na vyhodnotenie ponúk akceptovala výsledky testovania vzoriek, no vzhľadom k tomu, že z výsledkov testovania im nebolo zrejmé, či predložené vzorky uchádzačov dokážu splniť požiadavku, zaradenú v časti B.1 súťažných podkladov Opis predmetu zákazky, kde verejný obstarávateľ požaduje, aby kit, ktorý obsahuje špecifické primery a sondy na detekciu SARS-CoV-2 vírusu v qPCR reakcii, má spĺňať nasledovné: • limit detekcie na úrovni min. 2 kópií genómu v reakcii so senzitivitou aspoň 95%. Verejný obstarávateľ najskôr požiadal komisiu na vyhodnotenie vzoriek o vyjadrenie, či bola táto požiadavka predmetom testovania, ktorá zaslala nasledovné stanovisko, cit.:

*Testovanie tejto podmienky bohužiaľ nebolo možné z našej strany realizovať, pretože na tento účel je potrebný množstevne definovaný štandard vírusu, resp. vírusovej RNA, ktorým nedisponujeme.*

*Použili sme reprezentatívnu zmes v súčasnosti kolujúcich delta variantov SARS-CoV-2, pre ktoré však nepoznáme presnú kvantitu (počty kópií). Zmes preto, lebo dodané vzorky boli len na malé počty reakcií a nebolo možné vykonať analýzy väčšieho počtu vzoriek v replikátoch a sériových riedeniach.*

*Predmetom testovania bolo stanovenie špecificity práve na dnes kolujúci delta variant a nepriamo senzitivity na základe parametru efektivita PCR reakcie (PCR efficiency) pre všetky kity použitím sériovo riedenej vzorky. Vysoká efektivita (čo najbližšia 100%) dáva predpoklad pre vysokú citlivosť pri nízkom počte kópií. Vo všeobecnosti akceptovateľný rozsah je 90% - 105% (Johnson, G., Nolan, T., and Bustin, S. A. (2013). Real-time quantitative PCR, pathogen detection and MIQE. Methods Mol. Biol. 943, 1–16). Ale zdanlivo malý pokles efektivity na 90% znamená po 30 cykloch PCR významný pokles počtu kópií v reakcii (24 násobný), ktoré*

*sú predmetom detekcie. Keď je v kite ako hraničná hodnota definovaný 40. cyklus, pokles je takmer 70 násobný a existuje riziko falošne negat. výsledku u nízkokópiových vzoriek.  
Keďže nevieme presne na počet kópii stanoviť citlivosť, odporúčam vyžiadať od výrobcov validačné dáta k deklarovanej citlivosti, čo je vlastne aj v súlade s uznesením komisie.*

Verejný obstarávateľ v zmysle § 40 ods.4 ZVO požiadal všetkých troch uchádzačov o predloženie validačného dáta k deklarovanej citlivosti a písomné preukázanie, či vzorky predložené uchádzačmi spĺňajú túto požiadavku.

Všetci traja uchádzači predložili vysvetlenia požiadavky v lehote stanovenej verejným obstarávateľom, v ktorých preukazujú, že ich vzorky spĺňajú i túto požiadavku (vysvetlenia uchádzačov tvoria prílohu tejto zápisnice).

Komisia na vyhodnotenie ponúk akceptovala predložené vyjadrenia uchádzačov.

Komisia sa po dôkladnom a podrobnom preskúmaní všetkých troch ponúk uzniesla, že všetci traja uchádzači splnili podmienky účasti v zmysle zákona o verejnom obstarávaní a tiež v súlade so súťažnými podkladmi a oznámením o vyhlásení verejného obstarávania.

**d) Zoznam vylúčených uchádzačov s uvedením dôvodu ich vylúčenia:**

Na základe posúdenia splnenia podmienok účasti nebol vylúčený žiaden uchádzač.

*V Bratislave dňa: 7.11.2021*

*Zapísala: Ing. Martina Vetráková*

Hodnotiaci členovia komisie:	doc. Mgr. Tatiana Burjanivová, PhD. ....
	prof. RNDr. Ján Turňa, CSc. ....
	Mgr. Peter Baráth, PhD. ....
	RNDr. Tomáš Szemes, PhD. ....
	Mgr. Michal Kajsík, PhD. ....
	Mgr. Tatiana Sedláčková, PhD. ....

Nehodnotiaci členovia komisie: Mgr. Barbora Vallová .....  
Mgr. Martina Galabová .....  
Ing. Martina Vetráková .....

Na vedomie: Ing. Ondrej KURUC, PhD.  
generálny riaditeľ SVO

Prílohy:

- Príloha č. 1 – Protokoly z testovania vzoriek
- Záznam č. 1 o posúdení splnenia podmienok účasti vo verejnom obstarávaní určených podľa § 32 zákona č. 343/2015 Z.z.
- Záznam č. 2 o posúdení splnenia podmienok účasti vo verejnom obstarávaní určených podľa § 33 zákona č. 343/2015 Z.z.
- Záznam č. 3 o posúdení splnenia podmienok účasti vo verejnom obstarávaní určených podľa § 34 zákona č. 343/2015 Z.z.
- Žiadosti o vysvetlenie predložených vzoriek
- Vysvetlenia predložených vzoriek