

OZNÁMENIE O ZAČATÍ PRÍPRAVNÝCH TRHOVÝCH KONZULTÁCIÍ

so zreteľom na § 25 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej v texte len „zákon o verejnom obstarávaní“) k postupu verejného obstarávania na zákazku, ktorej predmetom je

„Odberový systém na princípe výplachu ústnej dutiny a hltanu na odber biologického materiálu za účelom detekcie SARS-CoV-2 prostredníctvom PCR testu“

1. Identifikácia verejného obstarávateľa

Názov: Ministerstvo školstva vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky
Sídlo: Stromová 1, 813 30 Bratislava
IČO: 00164381
DIČ: 2020845046
Adresa hlavnej stránky: www.minedu.sk
E-mail: **covidtest@minedu.sk**

2. Opis predmetu zákazky

Odberový systém in vitro na princípe výplachu ústnej dutiny a hltanu na odber biologického materiálu za účelom detekcie SARS-CoV-2 (ďalej len „Odberový systém“) prostredníctvom vyšetrenia technikou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR test) vo vzorkách vypláchnutého biologického materiálu z ústnej dutiny a hltanu odobratých od osôb, ktoré spĺňajú klinické, respektíve epidemiologické kritériá na ochorenie SARS-CoV-2.

Odberový systém je určený na použitie pre všetky vekové kategórie osôb, pri ktorom je zabezpečená kontrola správnosti postupov vykonávaného odberu vzorky biologického materiálu.

Výrobok má pridelený kód ŠUKL alebo sa nachádza v európskej databáze zdravotníckych pomôcok EUDAMED.

2.1 Minimálne požiadavky na odberový systém

- in vitro zdravotnícka pomôcka,
- na kvalitatívnu detekciu prítomnosti SARS-CoV-2,
- vzorky vypláchnutého biologického materiálu z ústnej dutiny a hltanu sú určené na vyšetrenie technikou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR test) na detekciu SARS-CoV 2,
- požadovaná stabilita pri izbovej teplote,
- bez skríženej reaktivity s ostatnými najčastejšími vírusmi a baktériami, a bez interferencie s najčastejšími liečivami, najmä s antiinfektívami, ktoré sa využívajú na liečbu infekcií počas pandémie SARS-CoV 2.

2.2 Predpokladaný obsah testovacej súpravy odberového systému (balenia)

- solný roztok alebo iný vhodný roztok v hermeticky uzavretej nádobe na odobratie vzorky z ústnej dutiny a hltanu formou výplachu alebo kloktania,
- odberová skúmavka alebo nádoby so zdravotne nezávadným stabilizačným prvkom, v tekutej alebo v práškovej forme, pre odobratý biologický materiál,
- transportná pomôcka na presun vzorky odoberaného biologického materiálu z ústnej dutiny a hltanu do skúmavky alebo odberovej nádoby,
- príbalový leták v slovenskom jazyku,
- transportné obaly pre odobratú vzorku biologického materiálu spĺňajúce podmienky podľa UN 3373 pri preprave biologických látok za účelom diagnostiky.

Testovacia súprava (balenie) je uzavretý systém bez nutnosti použitia ďalších komponentov.

2.3 Označenie na balení výrobku (na krabičke alebo inom vhodnom obale)

- vyhlásenie o zhode (označenie CE certifikátu),
- typové číslo, číslo šarže alebo sériové číslo,
- meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku.

2.4 Vyhodnocovanie odberového systému prostredníctvom PCR testu

- vyšetrenie technikou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR test).

2.5 Logistika distribúcie a zberu odberového systému

- poskytovateľ služby vyšetrenia technikou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR test) je schopný zabezpečiť distribúciu a zber odberového systému po celom území Slovenskej republiky pre cca. 1. milión osôb priebežne počas 14 dňového intervalu pretestovania (interval pretestovania sa môže meniť podľa aktuálnej vyhlášky Úradu verejného zdravotníctva SR).

2.6 Miesta dodania

- do všetkých základných škôl v Slovenskej republike.

3. Účel prípravných trhových konzultácií a predbežné zapojenie záujemcov

Ministerstvo školstva vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky (ďalej „MŠVVaŠ SR“) ako verejný obstarávateľ podľa § 7 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní uskutočňuje toho času prípravné trhové konzultácie podľa § 25 zákona o verejnom obstarávaní na plánovaný predmet zákazky: „Odberový systém na princípe výplachu ústnej dutiny a hltanu na odber biologického materiálu za účelom detekcie SARS-CoV-2 prostredníctvom PCR testu.“

Účelom prípravných trhových konzultácií je príprava a informovanie oprávnených, hospodárskych subjektov o plánovanom postupe verejného obstarávania na identifikovaný predmet zákazky a overenie reálnosti, objektívnosti a primeranosti požiadaviek na plnenie predmetu zákazky u oprávnených hospodárskych subjektov, ako aj kapacity hospodárskych subjektov pri zabezpečovaní dodávky odberového systému a následného vyšetrenia technikou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR test) zo vzoriek vypláchnutého biologického materiálu z ústnej dutiny a hltanu.

Do prípravných trhových konzultácií sa môže zapojiť ktorýkoľvek oprávnený hospodársky subjekt, pričom verejný obstarávateľ sa s ohľadom na vedomosti a skúsenosti relevantných hospodárskych subjektov, ktoré sa chcú zapojiť do prípravných trhových konzultácií, rozhodol požadovať nasledovné požiadavky:

- 3.1 Účasť na prípravných trhových konzultáciách je dobrovoľná a hospodársky subjekt sa môže slobodne rozhodnúť, či využije/nevyžije možnosť zúčastniť sa prípravných trhových konzultácií,
- 3.2 Verejný obstarávateľ stanovil v priebehu prípravných trhových konzultácií elektronickú formu komunikácie prostredníctvom mailovej adresy uvedenej v bode č. 1.

4. Priebeh prípravných trhových konzultácií:

- 4.1 Celá písomná komunikácia v priebehu prípravných trhových konzultácií bude prebiehať výhradne elektronicky mailom na adresu uvedenú v bode č. 1,
- 4.2 **Hospodársky subjekt, ktorý má záujem zúčastniť sa prípravných trhových konzultácií môže zaslať verejnému obstarávateľovi prostredníctvom emailu vyplnený dotazník, ktorý tvorí prílohu tohto oznámenia a dokumenty podľa bodu 2.1 tohto oznámenia, a to najneskôr do 22.12.2020 do 11:00 hod. miestneho času,**
- 4.3 Dotazníky a dokumenty zaslané po uplynutí lehoty nebude verejný obstarávateľ akceptovať,
- 4.4 Všetky náklady a výdavky spojené s prípravnými trhovými konzultáciami znáša hospodársky subjekt bez akéhokoľvek finančného nároku voči verejnému obstarávateľovi,
- 4.5 Komunikácia v priebehu prípravných trhových konzultácií sa uskutoční v slovenskom jazyku, verejný obstarávateľ bude akceptovať ako komunikačný jazyk aj český jazyk,
- 4.6 Verejný obstarávateľ zverejní po ukončení prípravných trhových konzultácií zápisnicu o ich priebehu, pričom oznámi najmä informácie, ktoré získal od účastníkov prípravných trhových konzultácií (zúčastnené hospodárske subjekty) a ktoré viedli k precizovaniu, zmene, prípadne úprave zadávacej dokumentácie.

V Bratislave, dňa 18. 12. 2020