

ZÁZNAM

z vyhodnotenia cenových ponúk

podľa § 117 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „ZVO“) k predmetu zákazky s názvom:

„ Služby spojené so zabezpečením certifikácie a povolení súvisiacich s technologickou adaptáciou ParaVent V pre ochorenie COVID-19 “

1. Identifikácia verejného obstarávateľa:

Obstarávateľ podľa § 8, ods. 1, písm. c) ZVO

Názov: KALAS Medical , s. r. o.

Sídlo: Slovenských partizánov 1130/50 , 017 01 Považská Bystrica

IČO: 36 350 745

DIČ: 2022111608

IČ DPH : SK2022111608

Štatutárny orgán: Ing. Peter Kalás , konateľ

Kontaktná osoba : Ing. Peter Kalás

E-mail: peterkalas75@gmail.com

Telefón : 0917934314

2. Názov a opis predmetu zákazky:

Predmetom zákazky je dodanie služby : Služby spojené so zabezpečením certifikácie a povolení súvisiacich s technologickou adaptáciou ParaVent V pre ochorenie COVID-19 , ktorá budú využívaná v rámci projektu : **Technologická adaptácia vysokofrekvenčného dýzového ventilátora PARAVENT V pre zlepšenie existujúcich parametrov pľúcnej ventilácie pre terapiu pacientov trpiacich na ochorenie COVID – 19 .**

Špecifikácia služieb :

- 1) Zabezpečiť výrobu prototypu v režime OEM pre firmu KALAS Medical v súlade s normou ISO 13485 na výrobu zdravotníckych pomôcok.
- 2) Zabezpečenie spracovania potrebných dokumentov pre certifikáciu prototypu podľa MDR nariadenie európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2017/742 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach v platnom znení.
- 3) Zabezpečiť požadovanú technickú dokumentáciu požadovanú podľa MDR nariadenia pre CE certifikáciu, a to hlavne:
 - o opis zariadenia a jeho špecifikácia
 - Názov alebo obchodné meno zdravotníckej pomôcky(ZP)
 - Všeobecný opis zdravotníckej pomôcky
 - Kód ZP v medzinárodne uznávanej nomenklatúre (GMDN)
 - Účel určenia ZP
 - Určení používateľa
 - Základný UDI-DI (podľa časti C prílohy VI)
 - Určená skupina pacientov
 - Zdravotný stav, ktorý sa má diagnostikovať / liečiť / monitorovať
 - Indikácie, kontraindikácie, upozornenia
 - Princíp pôsobenia a mechanizmus účinku (hlavná účinná látka)
 - Odôvodnenie určenia výrobku ako ZP

- Klasifikácia ZP (riziková trieda) a odôvodnenie použitých pravidiel klasifikácie
- Postup posúdenia zhody
- Vysvetlenie akýchkoľvek nových prvkov ZP (inovácií, nových charakteristík, nových zamýšľaných účelov / označení)
- Opis príslušenstva ZP / súpravy
- Opis variantov (verzií) ZP
- Opis komponentov s výkresmi
- Opis surovín
- Technické špecifikácie
- odkaz na predchádzajúce a podobné generácie ZP
 - Prehľad predchádzajúcej generácie alebo generácií ZP vyrobených výrobcom
- návod na použitie
- informácie o konštrukčnom návrhu a výrobe
 - Opis návrhu ZP (fázy použité pri navrhovaní pomôcky, zhrnutie výsledkov)
 - Identifikácia miest návrhu ZP (identifikácia všetkých miest, kde boli vykonané procesy návrhu, vrátane dodávateľov a subdodávateľov, napr. externe zazmluvnené pracoviská, výskumné miesta, atď.)
 - Opis výrobného procesu (napr. postupy, vývojové diagramy, protokoly, ...)
 - Identifikácia miest výrobného procesu ZP (identifikácia všetkých výrobných miest s informáciami o výrobných krokoch, vrátane dodávateľov a subdodávateľov)
 - Informácie a špecifikácie vrátane výrobných procesov a ich validácií (napr. procesy poťahovania, vstrekovania, spájania, zvárania, čistenia, sterilizácia, balenie, softvér, atď.)
 - Špecifikácia finálneho výrobku a testovanie
 - Opis kontroly kvality (vstupná, medzioperačná, výstupná kontrola)
 - Kontrola pracovného prostredia
 - Dodávatelia a subdodávatelia (názov a adresa spoločnosti, evidencia o kvalifikácii subdodávateľov, napr. certifikáty, osvedčenie o akreditácii, atď.)
- všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon
 - Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon („Checklist“ podľa prílohy I), vrátane:
 - odôvodnenia aplikovateľnosti / neaplikovateľnosti danej požiadavky
 - odkazu na spoločné špecifikácie („CS“), normy alebo ich časti (špecifický odkaz na dátum vydania)
 - odkazu na kontrolované dokumenty a záznamy ako dôkaz zhody
 - hodnotenia, ak sú požiadavky splnené
 - schválenia zodpovednou osobou (dátum, podpis).
 - Zoznam aplikovaných noriem a spoločných špecifikácií („CS“)
- analýza pomeru prínosu a rizika a riadenie rizík
 - Analýza pomeru prínosu a rizika (uvedené v oddieloch 1 a 8 prílohy I)
 - Analýza rizika a manažment rizika (aplikácia podľa EN ISO 14971), vrátane dokumentácie ohľadom
 - riadenia rizík:
 - plán riadenia rizík
 - analýza rizika vrátane opatrení na kontrolu rizika

- správa o riadení rizika vrátane vyhodnotenia zostatkových rizík a vyhodnotenia pomeru prínosu a rizika
- overenie a validácia výrobku
 - Predklinická bezpečnosť pomôcky (výsledky technických a laboratórnych testov, testov simulovanej prevádzky a testov na zvieratách, ako aj hodnotenie)
 - overenie a validácia softvéru
 - opis životného cyklu softvéru (napr. EN 62304)
 - opis návrhu softvéru (napr. EN 62304, EN 62366)
 - validácia softvéru použitého v dokončenej pomôcke (napr. súhrnné výsledky vykonaných overení, validácií a testov (interne alebo v simulovanom alebo v reálnom prostredí používateľa)
- EÚ vyhlásenie o zhode
- dokumentácia systému kvality
- technická dokumentácia týkajúca sa dohľadu výrobcu po uvedení na trh

4) Manažment procesu s notifikovanou osobou podľa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach (notified body on medical devices) pre získanie označenia CE v súlade s nariadením EÚ o zdravotníckych pomôckach (MDR) č. 2017/745 ako pomôcky triedy IIb (Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach)

Rozdelenie do etáp

I. etapa : Inicializácia a plánovanie

Zabezpečiť požadovanú technickú dokumentáciu požadovanú podľa MDR nariadenia pre CE certifikáciu, a to hlavne:

- opis zariadenia a jeho špecifikácia
 - Názov alebo obchodné meno zdravotníckej pomôcky(ZP)
 - Všeobecný opis zdravotníckej pomôcky
 - Kód ZP v medzinárodne uznávanej nomenklatúre (GMDN)
 - Účel určenia ZP
 - Určení používateľa
 - Určená skupina pacientov
 - Zdravotný stav, ktorý sa má diagnostikovať / liečiť / monitorovať
 - Indikácie, kontraindikácie, upozornenia
 - Princíp pôsobenia a mechanizmus účinku (hlavná účinná látka)
 - Odôvodnenie určenia výrobku ako ZP
 - Klasifikácia ZP (riziková trieda) a odôvodnenie použitých pravidiel klasifikácie
 - Postup posúdenia zhody
 - Opis príslušenstva ZP / súpravy
 - Opis variantov (verzií) ZP
- odkaz na predchádzajúce a podobné generácie ZP
- opis životného cyklu softvéru (napr. EN 62304)
- opis návrhu softvéru (napr. EN 62304, EN 62366)
- informácie o konštrukčnom návrhu a výrobe
 - Opis návrhu ZP (fázy použité pri navrhovaní pomôcky, zhrnutie výsledkov)
- riadenia rizík:
 - plán riadenia rizík

- všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon
 - Zoznam aplikovaných noriem a spoločných špecifikácií („CS“)

Termín dodania : do 3 mesiacov od doručenia objednávky

II. etapa : Návrh a vývoj prototypu

Zabezpečiť výrobu prototypu v režime OEM pre firmu KALAS Medical v súlade s normou ISO 13485 na výrobu zdravotníckych pomôcok.

Zabezpečiť požadovanú technickú dokumentáciu požadovanú podľa MDR nariadenia pre CE certifikáciu, a to hlavne:

- opis zariadenia a jeho špecifikácia
 - Základný UDI-DI (podľa časti C prílohy VI)
 - Opis komponentov s výkresmi
 - Opis surovín
 - Technické špecifikácie
 - Vysvetlenie akýchkoľvek nových prvkov ZP (inovácií, nových charakteristík, nových zamýšľaných účelov / označení)

Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon („Checklist“ podľa prílohy I), vrátane:

- informácie o konštrukčnom návrhu a výrobe
 - Identifikácia miest návrhu ZP (identifikácia všetkých miest, kde boli vykonané procesy návrhu, vrátane dodávateľov a subdodávateľov, napr. externe zazmluvnené pracoviská, výskumné miesta, atď.)
 - Opis výrobného procesu (napr. postupy, vývojové diagramy, protokoly, ...)
 - Identifikácia miest výrobného procesu ZP (identifikácia všetkých výrobných miest s informáciami o výrobných krokoch, vrátane dodávateľov a subdodávateľov)
 - Informácie a špecifikácie vrátane výrobných procesov a ich validácií (napr. procesy poťahovania, vstrekovania, spájania, zvárania, čistenia, sterilizácia, balenie, softvér, atď.)
 - Špecifikácia finálneho výrobku a testovanie
 - Opis kontroly kvality (vstupná, medzioperačná, výstupná kontrola)
 - Kontrola pracovného prostredia
 - Dodávateľia a subdodávateľia (názov a adresa spoločnosti, evidencia o kvalifikácii subdodávateľov, napr. certifikáty, osvedčenie o akreditácii, atď.)
- Analýza rizika a manažment rizika (aplikácia podľa EN ISO 14971),

Termín dodania : do 6 mesiacov od doručenia objednávky

III. etapa : Verifikácia Prototypu

Zabezpečiť požadovanú technickú dokumentáciu požadovanú podľa MDR nariadenia pre CE certifikáciu, a to hlavne:

- overenie a validácia výrobku
 - overenie a validácia softvéru
 - validácia softvéru použitého v dokončenej pomôcke (napr. súhrnné výsledky vykonaných overení, validácií a testov (interne alebo v simulovanom alebo v reálnom prostredí používateľa)
- všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon
 - Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon („Checklist“ podľa prílohy I), vrátane:
 - odôvodnenia aplikovateľnosti / neaplikovateľnosti danej požiadavky

- odkazu na spoločné špecifikácie („CS“), normy alebo ich časti (špecifický odkaz na dátum vydania)
 - odkazu na kontrolované dokumenty a záznamy ako dôkaz zhody
 - hodnotenia, ak sú požiadavky splnené
 - schválenia zodpovednou osobou (dátum, podpis).
- dokumentácia systému kvality

Termín dodania : do 9 mesiacov od doručenia objednávky

IV. etapa : Validácia Prototypu

Zabezpečiť požadovanú technickú dokumentáciu požadovanú podľa MDR nariadenia pre CE certifikáciu, a to hlavne:

- overenie a validácia výrobku
 - Predklinická bezpečnosť pomôcky (výsledky technických a laboratórnych testov, testov simulovanej prevádzky a testov na zvieratách, ako aj hodnotenie)
- technická dokumentácia týkajúca sa dohľadu výrobcu po uvedení na trh
- návod na použitie
- EÚ vyhlásenie o zhode
- analýza pomeru prínosu a rizika a riadenie rizík
 - Analýza pomeru prínosu a rizika (uvedené v oddieloch 1 a 8 prílohy I)
 - analýza rizika vrátane opatrení na kontrolu rizika
 - správa o riadení rizika vrátane vyhodnotenia zostatkových rizík a vyhodnotenia pomeru prínosu a rizika

Manažment procesu s notifikovanou osobou podľa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach (notified body on medical devices) pre získanie označenia CE v súlade s nariadením EÚ o zdravotníckych pomôckach (MDR) č. 2017/745 ako pomôcky triedy IIb (Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach)

Termín dodania : do 12 mesiacov od doručenia objednávky

Ak sa kdekoľvek vo Výzve alebo inej sprievodnej dokumentácii objaví akýkoľvek odkaz na konkrétnu značku, typ, výrobcu, výrobný postup, patent, krajinu, oblasť alebo miesto pôvodu alebo výroby je možné nahradiť ekvivalentnou náhradou, ktorá však musí obsahovať minimálne technické a kvalitatívne parametre ako pôvodne navrhované.

3. Druh zákazky:

Zákazka na dodanie služby.

4. Spoločný slovník obstarávania (CPV):

Hlavné CPV: 73200000-4 Poradenstvo pre výskum a vývoj

5. Predpokladaná hodnota zákazky: Je stanovená ako priemerná cena predložených ponúk vo výške : **67.466,67 EUR bez DPH .**

6. Komplexnosť predmetu zákazky:

Ponuku je potrebné predložiť na celý predmet zákazky.

7. Variantné riešenie:

Neumožňuje sa predložiť variantné riešenie.

8. Miesto a termín plnenia predmetu zákazky:

Miesto dodania: Považská Bystrica

Termín dodania: 12 mesiacov od doručenia objednávky

9. Vyhodnotenie ponúk:

Verejné obstarávanie bolo vykonané v termíne **od 21.03.2022 do 31.03.2022**
Výzva na predkladanie ponúk bola zverejnená dňa : 21.03.2022 na stránke :
[Veda a výskum firmy KALAS Medical, s.r.o.](#)

Informácia o zverejnení výzvy na predkladanie ponúk na webovom sídle bola odoslaná dňa: 21.03.2022 , na e-mail : zakazkycko@vlada.gov.sk

Výzva na predkladanie ponúk bola zverejnená na PARTNERSKEJ DOHODE
dňa: 23.03.2022

Zoznam uchádzačov, ktorí predložili ponuky:

P. č.	Identifikácia uchádzača	Spôsob/dátum a čas predloženia cenovej ponuky	Cena v EUR bez DPH	Cena v EUR s DPH (20 %)	Poradie
1.	Amperia , s. r. o. Budatínska 6086/13 851 05 Bratislava IČO : 47 579 706	Doručenie e-mailom / 28.03.2022	68.200,00	81.840,00	2.
2.	InnoVentiv s. r. o. Zvočínska 1195/124 900 55 Lozorno IČO : 54 170 681	Doručenie e-mailom / 28.03.2022	64.400,00	64.400,00	1.
3.	MDRC s. r. o. Mudroňova 2349/10 921 01 Piešťany IČO : 54 170 681	Doručenie e-mailom / 29.03.2022	69.800,00	83.760,00	3.

Všetci uchádzači predložili ponuku v lehote na predkladanie ponúk.

Nakoľko v súlade s aktuálnou Jednotnou príručkou pre žiadateľov/prijímateľov k procesu a kontrole verejného obstarávania/obstarávania bola predložená viac ako jedna ponuka, **verejný obstarávateľ vyhodnocuje splnenie požiadaviek na predmet zákazky a splnenie podmienok účasti po vyhodnotení ponúk na základe kritériá/kritérií na vyhodnotenie ponúk, a to iba v prípade uchádzača, ktorý sa umiestnil na prvom mieste v poradí.** Ak dôjde k vylúčeniu tohto uchádzača, vyhodnotí sa následne splnenie podmienok účasti a požiadaviek na predmet zákazky u ďalšieho uchádzača v poradí tak, aby uchádzač umiestnený na prvom mieste v novo zostavenom poradí spĺňal podmienky účasti a požiadavky na predmet zákazky.

Verejný obstarávateľ na základe kritéria na vyhodnotenie ponúk - najnižšia cena v EUR bez DPH, identifikoval uchádzača, ktorý sa umiestnil na prvom mieste:
InnoVentiv s. r. o. , Zvočína 1195/124 , 900 55 Lozorno , IČO : 54 170 681

Obstarávateľ vyhodnotil splnenie stanovených podmienok účasti a požiadaviek na predmet zákazky u uchádzača, ktorý sa umiestnil na prvom mieste z hľadiska kritéria na vyhodnotenie ponúk – spoločnosť:

InnoVentiv s. r. o. , Zvočína 1195/124 , 900 55 Lozorno , IČO : 54 170 681

V súlade s § 32 ods. 1 písm. e) zákona o verejnom obstarávaní obstarávateľ overil dňa 04.04.2022 doklad o oprávnení poskytovať službu v rozsahu, ktorý zodpovedá predmetu zákazky, a to na verejne dostupnom a bezplatnom elektronickom registri OR SR.

V súlade s § 32 ods. 1 písm. f) zákona o verejnom obstarávaní obstarávateľ overil dňa 04.04.2022 skutočnosť, že uchádzač nemá uložený zákaz účasti vo verejnom obstarávaní potvrdený konečným rozhodnutím v Slovenskej republike alebo v štáte sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu, a to na verejne dostupnom a bezplatnom elektronickom registri na stránkach ÚVO v **Registri osôb so zákazom**.

Podmienku neexistencie dôvodu na vylúčenie podľa § 40 ods. 6 písm. f) zákona o verejnom obstarávaní, t. j. konflikt záujmov podľa § 23 zákona o verejnom obstarávaní, uchádzač deklaroval v predloženej Čestnom vyhlásení (**Príloha č. 3 Výzvy na predloženie cenovej ponuky**).

Identifikácia prepojenia medzi zainteresovanou osobou obstarávateľa a uchádzača a prijaté opatrenia v súlade s § 23 zákona o verejnom obstarávaní: bez identifikácie prepojenia.

Na základe vyhodnotenia predloženej cenovej ponuky obstarávateľ overil splnenie stanovených podmienok účasti a **identifikoval úspešného uchádzača** – spoločnosť:

InnoVentiv s. r. o. , Zvočína 1195/124 , 900 55 Lozorno , IČO : 54 170 681,

ktorá predložila cenovú ponuku vo výške: **64.400,00 EUR bez DPH (nie je platca DPH)** .

10. Ďalšie informácie:

Obstarávateľ bezodkladne formou elektronickej komunikácie oznámi všetkým uchádzačom výsledok vyhodnotenia ponúk.

Úspešnému uchádzačovi oznámi, že jeho ponuku prijíma. Neúspešným uchádzačom oznámi, že neuspeli s uvedením dôvodov neprijatia ich ponúk.

11. Zmluva:

Výsledkom verejného obstarávania bude Zmluva resp. Objednávka na dodanie služby. Uzavretá zmluva nesmie byť v rozpore s Výzvou na predkladanie cenových ponúk a s ponukou predloženou úspešným uchádzačom.

12. Zdroj financovania zákazky:

Predmet zákazky bude financovaný z vlastných zdrojov obstarávateľa a z Operačného programu Integrovaná infraštruktúra , spolufinancovaný Európskym fondom regionálneho rozvoja a štátnym rozpočtom .

Vyhodnotil : Ing. Ladislav Glitta

V Považskej Bystrici , dňa: 04.04.2022

Ing. Peter Kalás
Konateľ spoločnosti