

VÝZVA NA PREDLOŽENIE CENOVEJ PONUKY

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 zástupca: Ing. Peter Kalas , konateľ
Kontaktná osoba: Ing. Peter Kalas
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 bude 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 pomôčke (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
 - Dodávatelia a subdodávatelia (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:** bude stanovená ako priemerná cena z predložených cenových ponúk v 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 dodania predmetu zákazky:**
Miesto dodania: Považská Bystrica
Doba dodania : 12 mesiacov od doručenia objednávky
 9. **Podmienky účasti:**
 - 9.1 **Uchádzač musí preukázať osobné postavenie podľa § 32 ods. 1 písm. e)** zákona o verejnom obstarávaní, t. j. musí preukázať, že je oprávnený dodávať tovar, uskutočňovať stavebné práce alebo poskytovať službu vo vzťahu k predmetu zákazky, na ktorú predkladá uchádzač ponuku.
 - 9.2 **Uchádzač musí preukázať osobné postavenie podľa § 32 ods. 1 písm. f)** zákona o verejnom obstarávaní, t. j. nemá uložený zákaz účasti vo verejnom obstarávaní potvrdený konečným rozhodnutím v Slovenskej republike alebo v štáte sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu.
 - 9.3 **Uchádzač musí preukázať, že u neho neexistuje dôvod na vylúčenie podľa § 40 ods. 6 písm. f), t. j. konflikt záujmov podľa § 23 ZVO nemožno odstrániť inými účinnými opatreniami.**
- Podmienky účasti uvedené v bode 9.1 až 9.3 tohto bodu výzvy môže uchádzač preukázať **vyplneným čestným vyhlásením, ktoré tvorí Prílohu č. 3 tejto výzvy.** Čestné vyhlásenie musí byť podpísané štatutárnym zástupcom uchádzača, resp. splnomocnenou osobou oprávnenou konať v mene uchádzača.
- Týmto nie je dotknuté právo uchádzača preukázať podmienky účasti prostredníctvom zápisu v Zozname hospodárskych subjektov podľa § 152 zákona o verejnom obstarávaní alebo inom ekvivalentnom zozname platnom v Európskej únii, ak tento zápis preukazuje požadovanú skutočnosť.
10. **Obsah ponuky:**
 - 10.1 Titulný list uchádzača s uvedením identifikačných údajov uchádzača: **Príloha č. 1**
 - 10.2 Návrh na plnenie kritéria : **Príloha č. 2**
 - 10.3 Splnenie podmienok účasti podľa bodov: 9.1 , 9.2 , 9.3 . Uchádzač predloží vyplnenú: **Prílohu č. 3. (Čestné vyhlásenie – Príloha č. 3)**

11. Mena a ceny uvádzané v ponuke:

11.1 Navrhovaná zmluvná cena musí byť stanovená podľa § 3 zákona č.18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov.

11.2 Uchádzačom navrhovaná zmluvná cena bude vyjadrená v EUR.

11.3 Ak je uchádzač platcom dane z pridanej hodnoty (ďalej len „DPH“), navrhovanú zmluvnú cenu uvedie v zložení:

Zmluvná cena bez DPH : EUR

Zmluvná cena vrátane DPH : EUR

11.4 Ak uchádzač nie je platcom DPH, uvedie navrhovanú zmluvnú cenu . Na skutočnosť, že nie je platcom DPH, upozorní.

12. Predkladanie ponúk:

12.1 Spôsob a miesto predkladania ponúk:

Uchádzač predloží ponuku v listinnej podobe v PDF formáte na e-mailovú adresu :

peterkalas75@gmail.com

12.2 Lehota na predloženie ponúk: do 31.03.2022

Ponuky doručené verejnému obstarávateľovi **po uplynutí tejto lehoty nebudú zahrnuté do súťaže, a teda nebudú vyhodnocované.**

12.3 Jazyk predkladania ponúk:

Ponuky sa predkladajú v slovenskom alebo v českom jazyku .

13. Otváranie ponúk

13.1 Ponuky sa otvárajú bez prítomnosti uchádzačov .

14. Spôsob vyhodnotenia ponúk podľa stanovených kritérií:

14.1 Kritéria na hodnotenie ponúk za účelom výberu najnižšej ponuky

Obstarávateľ bude vyhodnocovať ponuky na základe najnižšej ceny (§ 44 ods. 3 písm. c) ZVO), t. j. **najnižšia cena v EUR bez DPH.**

14.2 Uchádzač do svojho návrhu na plnenie kritéria uvedie svoju ponúknutú zmluvnú cenu v zložení: cena bez DPH, cena v EUR vrátane DPH (resp. informáciu, či je uchádzač platcom DPH).

14.3 Úspešným uchádzačom sa v danom postupe zadávania zákazky stane ten uchádzač, ktorého ponuka na základe pravidiel na uplatnenie kritéria na vyhodnotenie ponúk, bude mať najnižšiu cenu v EUR bez DPH.

14.4 Ak bola predložená viac ako jedna ponuka, obstarávateľ vyhodnocuje splnenie požiadaviek na predmet zákazky a splnenie podmienok účasti (ak relevantné) 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. Uvedené pravidlá nevylučujú, aby verejný obstarávateľ vyhodnotil splnenie požiadaviek na predmet zákazky a splnenie podmienok účasti v prípade všetkých uchádzačov, ktorí predložili ponuku.

15. 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 .

16. Zmluva:

16.1 Výsledkom postupu verejného obstarávania bude Zmluva resp. Objednávka o dodaní služieb. Uzavretá zmluva nesmie byť v rozpore s touto Výzvou na predkladanie ponúk a s ponukou predloženou úspešným uchádzačom.

16.2 Uchádzačom bude informácia o výsledku oznámená formou elektronickej komunikácie.

17. Ďalšie informácie verejného obstarávateľa:

17.1 Obstarávateľ nesmie uzavrieť zmluvu, koncesnú zmluvu alebo rámcovú dohodu s uchádzačom alebo uchádzačmi, ktorí majú povinnosť zapisovať sa do registra partnerov verejného sektora (zákon č. 315/2016 Z. z.) a nie sú zapísaní v registri partnerov verejného sektora alebo ktorých subdodávateľa alebo subdodávateľa podľa osobitného predpisu, ktorí majú povinnosť zapisovať sa do registra partnerov verejného sektora a nie sú zapísaní v registri partnerov verejného sektora.

17. Ponuka musí byť vyhotovená v písomnej forme, ktorá zabezpečí trvalé zachytenie jej obsahu. Ponuka musí byť vyhotovená perom s nezmazateľným atramentom, písacím strojom alebo tlačiarenským výstupným zariadením výpočtovej techniky, ktorej obsah je pre fyzickú osobu čitateľný.

17.3 Ponuky uchádzačov musia spĺňať všetky náležitosti uvedené v tejto výzve na predkladanie ponúk.

17.4 Všetky náklady uchádzača súvisiace s prípravou, vypracovaním a predložením ponuky na vyššie uvedený predmet zákazky znáša uchádzač bez finančného nároku voči verejnému obstarávateľovi bez ohľadu na výsledok postupu zadávania zákazky.

V Považskej Bystrici, dňa 21.03.2022

Ing. Peter Kalas
Konateľ spoločnosti

Prílohy:

č. 1 Titulný list ponuky

č. 2 Návrh na plnenie kritéria

č. 3 Čestné vyhlásenie