

## **ZÁZNAM z vyhodnotenia cenových ponúk**

k predmetu zákazky s názvom:

**„ Zmluvný výskum “**

**1. Identifikácia obstarávateľa:**

**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](mailto:peterkalas75@gmail.com)  
**Telefón :** 0917934314

**2. Názov a opis predmetu zákazky:**

Predmetom zákazky je Zmluvný výskum.

Zmluvný výskum pre projekt obstarávateľa - predklinické a klinické testovanie: Predklinický výskum a skúšanie - laboratórne overenie funkčnosti a vstupných/výstupných parametrov (teoretický model, umelé pľúca, zvieracie modely, skúšobní pacienti), Biomedicínsky výskum- testovanie parametrov prototypu zariadenia Paravent v klinických podmienkach- získanie relevantných údajov potrebných na registráciu zdravotnickej pomôcky.

Podrobný obsah dodávky zmluvného výskumu:

**1. Predklinický výskum a skúšanie - laboratórne overenie funkčnosti a vstupných/výstupných parametrov (teoretický model, umelé pľúca , zvieracie modely, skúšobní pacienti).**

Hlavným výstupom danej časti zmluvného výskumu bude vypracovanie súborného dokumentu definujúceho teoretické poznatky, technické požiadavky ako aj výstup z laboratórneho testovania na viacerých úrovniach:

- a, overenie teoretického matematického modelu- dodaný objednávateľom
- b, umelé pľúca- simulátor dýchania- testovanie funkčného výskumného vysokofrekvenčného dýzového ventilátora v simulovaných podmienkach
- c, zvierací model, resp. probandi v rámci testovania bezpečnosti funkčného výskumného vysokofrekvenčného dýzového ventilátora

Spôsob realizácie úloh vyplývajúcich z bodov 1a až 1e musí byť adekvátny vzhľadom k aktuálnym poznatkom z relevantných vedeckých publikácií indexovaných v databázach Web of Science™ alebo Scopus® (najmä publikovaných v časopisoch, ktoré sú k dátumu uzavretia zmluvy súčasťou Nature Index alebo sú v 1. kvartile indexov SCImago Journal Rank™, Scopus® CiteScore alebo Journal Impact Factor™). Tam, kde je to relevantné, musí byť zvolená vhodná pozitívna a negatívna kontrola a dáta musia byť adekvátne štatisticky vyhodnotené.

Dodávka bude spočívať v nasledovnom:

- a) Literárna rešerš aktuálneho stavu výskumu z oblasti umelej pľúcnej ventilácie
- b) Vypracovanie modelu umelej pľúcnej ventilácie s nastavením parametrov, ktoré budú potrebné na správne posúdenie funkčnosti a reprodukovateľnosti funkčného výskumného vysokofrekvenčného dýzového ventilátora

- c) Laboratórne testovanie funkčného výskumného vysokofrekvenčného dýzového ventilátora na simulovaných prietokoch
- d) Laboratórne testovanie funkčného výskumného vysokofrekvenčného dýzového ventilátora na zvieracom modeli, resp. na probandoch.
- e) Priebežné poskytovanie výstupov rešerše, prehľadných laboratórnych protokolov, *raw* dát a podrobnej dokumentácie experimentálneho materiálu a metód (vrátane výpočtových a štatistických). Priebežná analýza silných a slabých stránok experimentálnej práce a externých príležitostí a hrozieb (tzv. SWOT analýza).

## **2. Biomedicínsky výskum- testovanie parametrov prototypu zariadenia Paravent v klinických podmienkach- získanie relevantných údajov potrebných na registráciu zdravotníckej pomôcky.**

Hlavným výstupom časti zmluvného výskumu bude návrh protokolu, ktorý prehľadne popisuje požadované parametre na preukázanie funkčnosti výskumného vysokofrekvenčného dýzového ventilátora. Protokol (ako aj ostatná požadovaná dokumentácia) musí byť schválený relevantnou etickou komisiou, tak aby bolo možné vykonať testovanie funkčného výskumného vysokofrekvenčného dýzového ventilátora na pacientoch vo viacerých (min. dvoch) klinických pracoviskách.

Na základe technickej špecifikácie a relevantných dokumentov vývoja a výroby bude súčasťou dodávky aj vypracovanie dokumentácie potrebnej na predloženie žiadosti o posúdenie certifikovanej osobe a následne na predloženie žiadosti o registráciu zdravotníckej pomôcky na štátnu autoritu (ŠUKL).

Spôsob realizácie úloh vyplývajúcich z bodov 2a až 2f (viď nižšie) musí byť adekvátny vzhľadom k aktuálnym poznatkom z relevantných vedeckých publikácií indexovaných v databázach Web of Science™ alebo Scopus® (najmä publikovaných v časopisoch, ktoré sú k dátumu uzavretia zmluvy súčasťou Nature Index alebo sú v 1. kvartile indexov SCImago Journal Rank™, Scopus® CiteScore alebo Journal Impact Factor™). Tam, kde je to relevantné, musí byť zvolená vhodná pozitívna a negatívna kontrola a dáta musia byť adekvátne štatisticky vyhodnotené.

Dodávka bude spočívať v nasledovnom:

- a) Vypracovanie protokolu na testovanie funkčného výskumného vysokofrekvenčného dýzového ventilátora
- b) Vykonanie testovania funkčného výskumného vysokofrekvenčného dýzového ventilátora na pacientoch vo viacerých (min. dvoch) klinických pracoviskách.
- c) Analýza výsledkov testovania a ich interpretačné vyhodnotenie vrátane relevantných štatistických záverov.
- d) Vypracovanie dokumentácie potrebnej na predloženie žiadosti o posúdenie certifikovanej osobe.
- e) Vypracovanie dokumentácie potrebnej na predloženie žiadosti o registráciu zdravotníckej pomôcky na štátnu autoritu (ŠUKL).
- f) Priebežné poskytovanie výstupov rešerše, prehľadných laboratórnych protokolov, *raw* dát a podrobnej dokumentácie experimentálneho materiálu a metód (vrátane výpočtových a štatistických). Priebežná SWOT analýza.

Časový harmonogram plnenia predmetu zákazky (ďalej „časový harmonogram“):  
Výstupy alebo činnosti, ktoré v príslušnom mesiaci pre príslušný bod zákazky musia byť realizované a dokumentované pre kontrolu verejným obstarávateľom. Pre detaily vid' časť VIII.

Mesiac*	Bod 1	Bod 2
1	Literárna rešerš	
2	Hlavná experimentálna činnosť- testovanie	Vypracovanie protokolu
3		Schvaľovací proces- etická komisia
5	Analýza experimentálnych dát	Hlavná experimentálna činnosť
7	Príprava finálneho súborného dokumentu	Analýza experimentálnych dát
8 – 9	Odovzdanie kompletnej dokumentácie	Príprava finálneho protokolu
9 – 10		Odovzdanie kompletnej dokumentácie

\* – doba od podpisu zmluvy medzi objednávateľom a úspešným uchádzačom v kalendárnych mesiacoch.

**Položkový rozpočet predmetu zákazky:**

Minimálne členenie rozpočtu na nasledujúcich 7 častí:

<b>1. Predklinický výskum a skúšanie</b>
a) Literárna rešerš aktuálneho stavu výskumu z oblasti umelej pľúcnej ventilácie a vypracovanie modelu umelej pľúcnej ventilácie s nastavením parametrov, ktoré budú potrebné na správne posúdenie funkčnosti a reprodukovateľnosti funkčného výskumného vysokofrekvenčného dýzového ventilátora
b) Laboratórne testovanie funkčného výskumného vysokofrekvenčného dýzového ventilátora na simulovaných prietokoch a laboratórne testovanie funkčného výskumného vysokofrekvenčného dýzového ventilátora na zvieracom modeli, resp. na probandoch.
c) Priebežné poskytovanie výstupov rešerše, prehľadných laboratórných protokolov, raw dát a podrobnej dokumentácie experimentálneho materiálu a metód (vrátane výpočtových a štatistických). Priebežná analýza silných a slabých stránok experimentálnej práce a externých príležitostí a hrozieb (tzv. SWOT analýza).
<b>2. Biomedicínsky výskum</b>
a) Vypracovanie protokolu na testovanie funkčného výskumného vysokofrekvenčného dýzového ventilátora
b) Vykonanie testovania funkčného výskumného vysokofrekvenčného dýzového ventilátora na pacientoch vo viacerých (min. dvoch) klinických pracoviskách a analýza výsledkov testovania a ich interpretačné vyhodnotenie vrátane relevantných štatistických záverov.
c) Vypracovanie dokumentácie potrebnej na predloženie žiadosti o posúdenie certifikovanej osobe a vypracovanie dokumentácie potrebnej na predloženie žiadosti o registráciu zdravotníckej pomôcky na štátnu autoritu (ŠUKL).
d) Priebežné poskytovanie výstupov rešerše, prehľadných laboratórných protokolov, raw dát a podrobnej dokumentácie experimentálneho materiálu a metód (vrátane výpočtových a štatistických). Priebežná SWOT analýza.

**Priebežná dokumentácia:**

Zodpovedná osoba bude priebežne poskytovať obstarávateľovi všetky dokumenty a dáta na základe bodov tejto časti najmä so zreteľom na vytýčený časový harmonogram (ďalej „priebežná dokumentácia“). Priebežná dokumentácia musí byť vo formáte čitateľnom voľne dostupnými nástrojmi alebo nástrojmi Microsoft 365®. Priebežná dokumentácia musí byť poskytnutá vždy k 21. kalendárnemu dňu mesiaca (alebo najbližšiemu pracovnému dňu, ak 21. deň mesiaca pripadne na víkend alebo deň pracovného pokoja) na 2-mesačnej báze. Prvá priebežná dokumentácia bude poskytnutá nie neskôr ako 2 kalendárne mesiace po uzavretí zmluvy medzi obstarávateľom a úspešným uchádzačom. Zodpovedná osoba a verejný obstarávateľ budú priebežné plnenie predmetu zákazky diskutovať na 2-mesačnej báze v termíne vyplývajúcom zo vzájomnej *ad hoc* dohody, v kalendárnom mesiaci, v ktorom bola odovzdaná priebežná dokumentácia, po jej doručení.

**Ohrozenie plnenia predmetu zákazky:**

V prípade ohrozenia plnenia predmetu zákazky podľa vytýčeného časového harmonogramu zodpovedná osoba bezodkladne informuje obstarávateľa a poskytne mu všetku relevantnú priebežnú dokumentáciu a súčinnosť. Na základe neplnenia zmluvnej dodávky podľa vytýčeného časového harmonogramu môže verejný obstarávateľ od zmluvy odstúpiť. Najmä v prípade, že neplnenie dodávky podľa vytýčeného časového harmonogramu bolo spôsobené faktormi, ktorým nebolo možné predchádzať s využitím primeraných prostriedkov, môžu byť časový harmonogram a dodávka modifikované na základe vzájomnej dohody medzi úspešným uchádzačom a obstarávateľom.

## **KALAS Medical, s. r. o. , Slovenských partizánov 1130/50, 017 01 Považská Bystrica**

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. Komplexnosť predmetu zákazky:**

Ponuku je potrebné predložiť na celý predmet zákazky.

### **4. Miesto a termín plnenia predmetu zákazky:**

**Miesto dodania:** Považská Bystrica

**Termín dodania:** 10 mesiacov od účinnosti objednávky

### **5. Vyhodnotenie ponúk:**

Obstarávanie bolo vykonané v termíne **od 09.05.2022 do 20.05.2022**

**Výzva na predkladanie ponúk bola zverejnená dňa : 09.05.2022 na stránke :**

[Veda a výskum firmy KALAS Medical, s.r.o.](#)

**Informácia o zverejnení výzvy na predkladanie ponúk na webovom sídle** bola odoslaná dňa: 09.05.2022 , na e-mail : [zakazkycko@vlada.gov.sk](mailto:zakazkycko@vlada.gov.sk)

**Výzva na predkladanie ponúk bola zverejnená na PARTNERSKEJ DOHODE**  
dňa: 10.05.2022

Zoznam uchádzačov, ktorí predložili ponuky :

<b>P. č.</b>	<b>Identifikácia uchádzača</b>	<b>Spôsob/dátum a čas predloženia cenovej ponuky</b>	<b>Cena v EUR bez DPH</b>	<b>Cena v EUR s DPH ( 20 % )</b>	<b>Poradie</b>
1.	<b>REGENMED , spol. s r. o. Medená 29 811 02 Bratislava IČO : 47 456 400</b>	Doručenie e-mailom / 19.05.2022	225.000,00	270.000,00	1.
2.	<b>MediScience s. r. o. Madáchova 12917/17 821 06 Bratislava IČO : 46 870 628</b>	Doručenie e-mailom / 20.05.2022	<b>232.000,00</b>	278.400,00	2.

**Uchádzači predložili ponuku v lehote na predkladanie ponúk.**

**Uchádzači predložili nasledujúce doklady : Prílohu č. 1 , Prílohu č. 2 a 2a)**

Žiadny uchádzač nepredložil doklady podľa bodu 6.3 Výzvy – Splnenie podmienok účasti podľa Bodu 5 Výzvy .

Dňa 27.05.2022 bola uchádzačom zaslaná Žiadosť o vysvetlenie ponuky .

**Uchádzač : REGENMED , spol. s r. o. , Medená 29 , Bratislava ,**

predložil dňa : 31.05.2022 nasledujúce doklady:

- CV doc. RNDr. Ľuboš Danišovič , PhD.
- Výpis z ORSR spoločnosti : REGENMED , spol. s r. o.
- Zmluva o podnájme a Zmluva o poskytnutí služieb so spoločnosťou NOVAPHARM , s. r. o.
- CV Mgr. Katarína Bevizova PHD.
- Zoznam funkčného prístrojového vybavenia
- CV Martin Boháč
- Kúpna zmluva č.1/2019
- Zmluva o spolupráci pri riešení projektu a o podmienkach poskytnutia prostriedkov na riešenie projektu č. APVV-16-0178

Dňa : 20.06.2022 bol uchádzač požiadaný o vysvetlenie č. 2 :

Dňa : 21.06.2022 predložil:

- Zoznam poskytnutých služieb
- Kúpna zmluva Martinské centrum imunológie , s. r. o. ( 2019 – 2020 / 230.000,00 EUR bez DPH )
- Zmluva o spolupráci APVV – 16 – 0178 ( 2017 – 2021 / 46.320,00 EUR )
- Diplom MUDr. Boháč
- Diplom Mgr. Bevizová
- Diplom Doc. RNDr. Danišovič , PhD.
- Prehlásenie , že sú v pracovno-právnom vzťahu so spoločnosťou

**Splnenie podmienok podľa bodu 5.1 :**

Výpis ORSR – činnosť : Výskum a vývoj v oblasti prírodných a technických vied

**Splnenie podmienok podľa bodu 5.2 :**

Uchádzač predložil :

Zoznam poskytnutých služieb za obdobie : 2017 – 2021 , s potvrdením odberateľov.

- Kúpnu zmluvu č.1/2019 so spoločnosťou :Martinské centrum imunológie , s. r. o., zo dňa : 25.03.2019 na hodnotu : 230.000,00 EUR bez DPH .  
Termín realizácie zmluvy : 14.09.2019 – 15.03.2020 .  
Predmet plnenia : Zmluvný výskum
- Zmluva o spolupráci pri riešení projektu a podmienkach poskytnutia prostriedkov na riešenie projektu č. APVV – 16 - 0178 , zo dňa : 30.11.2017 na hodnotu : 46.320,00 EUR bez DPH.  
Termín realizácie zmluvy : 01.07.2017 – 30.06.2021  
Predmet plnenia : Vedecký projekt

Požadované referencie : **150.000,00 EUR bez DPH .**

**Splnenie podmienok podľa bodu 5.3.1 – Zodpovedná osoba**

Uchádzač predložil:

CV doc. RNDr. Ľuboš Danišovič , PhD. – v požadovanej štruktúre

spoločník spoločnosti , zamestnanec spoločnosti

Splnil 5.3.1 a) Diplom Doc. RNDr. Danišovič , PhD

b ) odborná prax - 20 rokov

c ) vydané publikácie v počte 247 Scopus

d ) schopnosť aplikovať relevantné štatistické metódy – realizované projekty

**Splnenie podmienok podľa bodu 5.3.2 – Kvalifikované osoby**

Uchádzač predložil :

CV doc. MUDr. Martin Boháč , PhD , MPH , MHA , FEBOPRAS – v požadovanej štruktúre

– spoločník spoločnosti, zamestnanec spoločnosti

Splnil 5.3.2 a ) Diplom MUDr. Martin Boháč

b ) vydané publikácie v počte 72 Scopus

CV Mgr. Katarína Bevizová , PHD. – v požadovanej štruktúre

- zamestnanec spoločnosti

Splnil 5.3.2 a) Diplom Mgr. Katarína Bevizová

b ) vydané publikácie v počte 3 Scopus ( 2+1 s Danišovič )

**Splnenie podmienok podľa bodu 5.4 :**

Uchádzač predložil : Zmluvu o podnájme a Zmluvu o poskytnutí služieb ,  
Zoznam funkčného prístrojového vybavenia .

Splnil podmienky podľa bodu 5.4 a) b) c) .

Uchádzač : **MediScience s. r. o. , Madáchova 12917/17, Bratislava**

Predložil dňa: 01.06.2022 : Výpis ORSR a Čestné vyhlásenie

Nakoľko v súlade s aktuálnou Jednotnou príručkou pre žiadateľov/prijímateľov k procesu a kontrole verejného obstarávania/obstarávania bola predložená viac ako jedna ponuka, **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:

**REGENMED , spol. s r. o. , Medená 29 , Bratislava , IČO:47 456 400**

**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:

**REGENMED , spol. s r. o. , Medená 29 , Bratislava , IČO : 47 456 400**

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

**REGENMED , spol. s r. o. , Medená 29 , Bratislava , IČO : 47 456 400 ,**

ktorá predložila cenovú ponuku vo výške: **225.000,00 EUR bez DPH .**

**6. 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.

**7. Zmluva:**

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

**8. 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 .

Prílohy : Scopus – Danišovič , Boháč

Vyhodnotil : Ing. Ladislav Glitta

V Považskej Bystrici , dňa: 24.06.2022

**Ing. Peter Kalás**  
Konateľ spoločnosti