

Výzva
na predloženie cenovej ponuky na dodanie tovaru pre určenie predpokladanej hodnoty zákazky
v súlade s § 6 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých
zákonov
(ďalej aj výzva)

1. Identifikácia osoby podľa § 8

Názov: MIKROCHEM spol. s r. o.
Sídlo organizácie: Za dráhou 33, Pezinok 902 01
Štatutárny orgán: RNDr. Juraj Čech, Ing. Marek Laššák
IČO: 00 604 496
DIČ: 2020351157
IC DPH: SK2020351157
Email: juraj.cech@mikrochem.sk
Kontaktná osoba pre verejné obstarávanie: RNDr. Juraj Čech
Adresa hlavnej stránky verejného obstarávateľa (URL): <https://www.mikrochem.com/>
Osoba zodpovedná za vypracovanie predmetu zákazky: RNDr. Juraj Čech

2. Predmet zákazky:

Doplnenie výskumno-vývojovej infraštruktúry spoločnosti MIKROCHEM spol. s r. o. v rámci projektu pod názvom „Podpora zvyšovania inovačného potenciálu spoločnosti MIKROCHEM spol. s r. o.“

3. Typ výzvy: Výzva slúži na zistenie predpokladanej hodnoty zákazky v súlade s § 6 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Výzva neslúži na uzavretie zmluvného vzťahu.

4. Miesto dodania predmetu zákazky: MIKROCHEM spol. s r. o., Za dráhou 33, Pezinok 902 01.

5. Slovník spoločného obstarávania (CPV kód):

Hlavný predmet: 38432200-4 Chromatografy
60000000-8 Dopravné služby (bez prepravy odpadu)
51000000-9 Inštalačné služby (s výnimkou softvéru)
72268000-1 Dodávky softvéru
72261000-2 Softvérové podporné služby
80500000-9 Školiace (výcvikové) služby

6. Opis predmetu zákazky:

Úvod do opisu predmetu zákazky.

MIKROCHEM spol. s r. o. je farmaceuticko-chemická spoločnosť, ktorá vykonáva svoju činnosť v systéme **Správnej výrobnéj praxe (GMP)**. Aktuálne podliehajú činnosti vykonávané v spoločnosti MIKROCHEM spol. s r. o. certifikácii autoritami ako sú ŠUKL (Štátny ústav pre kontrolu liečiv) či FDA (**Food and Drug Administration – Úrad pre potraviny a liečivá**). Z tohoto dôvodu zariadenia na oddelení Kontroly Kvality sú prevádzkované v súlade s ustanoveniami vyplývajúcich z týchto certifikácií.

Opis predmetu zákazky.

Minimálne a maximálne technické parametre obstarávaného zariadenia na kontinuálnu chromatografiu
Zariadenie na kontinuálnu chromatografiu pomocou "simulated moving bed". Maximálny prietok eluentu 50 ml/min, maximálny prípustný tlak v celom systéme 130 bar, maximálny prietok dávkovacej pumpy 10ml/min, dávkovacia pumpa 1 ks, maximálny prietok systémovej pumpy 50ml/min, systémove pumpy 3 ks, multipozičné ventily 7 ks, prietokomery potrebné na real-time monitorovanie celého systému 4 ks, 9 ks kolón a ich napĺňanie

podľa potrieb výskumu a vývoja počas trvania projektu, termostat na kolóny s teplotou do 120°C a s kapacitou 8 kolón o rozmere 250 x 50 mm, súčasťou systému musí byť chromatografický softvér spĺňajúci požiadavky 21 CFR časť 11. S ELSD detektorom a kompresorom. Doprava na miesto dodania predmetu zákazky. Rozbalenie predmetu zákazky v mieste dodania predmetu zákazky. Inštalácia predmetu zákazky v mieste dodania predmetu zákazky. Vykonanie kvalifikácie na celý predmet zákazky v rozsahu IQ (inštalačná kvalifikácia), OQ (operačná kvalifikácia), podľa noriem Správnej výrobných praxe (GMP) a FDA (Food and Drug Administration – Úrad pre potraviny a liečivá).

Odkúšanie prostredníctvom funkčného testu v mieste dodania predmetu zákazky, kde už predmet zákazky je napojený do už existujúcej výskumno-vývojovej infraštruktúry MIKROCHEM spol. s r. o. Školenie personálu. Dodávateľ poskytne predmet zákazky v súlade s platnou legislatívou a normami.

a zároveň ELSD detektor:

- musí byť kompatibilný so softvérom EZ chrom verzia A.04.07 a schopný napojiť sa do Content Management verzia 2.1 (data store),
- musí byť kvalifikovateľný v systéme GMP podľa Annex 15: Qualification and Validation (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2015-10_annex15.pdf),
- súčasťou dodávky musí byť kvalifikácia podľa 21 CFR Part 11 Instrument Qualification, Operational Qualification Documentation (<http://www.mtxlsi.com/cellsystems.htm>),
- musí mať vzorovú dokumentáciu inštalačnej kvalifikácie a operačnej kvalifikácie,

a zároveň SMB (Simulated moving bed chromatography system - Simulovaný chromatografický systém s pohyblivým lôžkom):

- súčasťou dodávky musí byť kvalifikácia podľa 21 CFR Part 11 Instrument Qualification, Operational Qualification Documentation (<http://www.mtxlsi.com/cellsystems.htm>),
- musí mať vzorovú dokumentáciu inštalačnej kvalifikácie a operačnej kvalifikácie,
- musia existovať možnosti prepojenia z Content Management verzia 2.1,

a zároveň chromatografický softvér:

- musí byť v zhode MHRA Guidance – “MHRA GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry” (Mar 2015),
- musí byť v zhode US Food & Drug Administration - Code of Federal Regulations, Title 21, part 211, “Current Good Manufacturing Practice (GMP) For Finished Pharmaceuticals”.
- musí byť US Food & Drug Administration - Code of Federal Regulations, Title 21, part 11: “Electronic Records; Electronic Signatures; Final Rule”.

Odkúšanie prostredníctvom funkčného testu v mieste dodania predmetu zákazky, kde už predmet zákazky je napojený do už existujúcej výskumno-vývojovej infraštruktúry spoločnosti MIKROCHEM spol. s r. o. - výsledkom funkčného testu musí byť jednoznačne dokázané, že zariadenie na kontinuálnu chromatografiu pomocou "simulated moving bed" spolu s ELSD detektorom, kompresorom a chromatografickým softvérom, poskytuje výstupy potrebné pre výskum a vývoj separačného postupu oddelenia D(+) Manózy z reakčnej zmesi po epimerizačnej reakcii nasledovne: dosiahnutie minimálnej selektivity 84 % na D(+) Manózy a zároveň dosiahnutie minimálneho výťažku 67% D(+) Manózy.)

Školenie personálu - Po úspešnom realizovaní funkčného testu vyžadujeme vykonať školenie dvoch (2) pracovníkov spoločnosti MIKROCHEM spol. s r. o. v rozsahu 10 pracovných dní (10 pracovných dní po 8 hodín). Školenie personálu musí byť v slovenskom jazyku vrátane všetkých školiacich materiálov a manuálov.

Predmetom školenia musí byť:

- technická obsluha zariadenia spolu s názornými ukážkami, ktorá musí byť doplnená školiacim materiálom,
- zaškolenie pre rutinnú údržbu zariadenia, ktoré musí byť doplnené školiacim materiálom,
- zaškolenie pre obsluhu zariadenia pre vykonávanie analýz pri zapojení samostatnej kolóny, viacerých kolón v sériovom usporiadaní, v zapojení SMB s rovnakých počtom kolón v každom úseku a s odlišným počtom kolón v jednotlivých úsekoch,
- zaškolenie pre obsluhu softvéru - vytvorenie sekvencií, vykonanie analýz, vyhodnotenie analýz a export dát vrátane manuálu,
- zaškolenie personálu pre alternatívne pripojenie detektorov, ich obsluha a riadenie vrátane školiaceho materiálu,
- vykonanie minimálne dvoch analýz pod dohľadom školiaceho personálu pre systém sériovo zapojených kolón,
- vykonanie minimálne dvoch analýz pod dohľadom školiaceho personálu pre systém SMB zapojenia systému.

Predmet zákazky nie je rozdelený na časti. Uchádzač predloží ponuku na celý predmet zákazky, ktorým je Doplnenie výskumno-vývojovej infraštruktúry spoločnosti MIKROCHEM spol. s r. o. v rámci projektu pod názvom „Podpora zvyšovania inovačného potenciálu spoločnosti MIKROCHEM spol. s r. o.“ Ide o ucelený súbor zariadení (vrátane softvéru) s funkčnými a technickými prepojeniami vrátane dopravy, rozbalenia, inštalácie, kvalifikácie IQ (inštalačná kvalifikácia), kvalifikácie OQ (operačná kvalifikácia) a školenia personálu. Z pohľadu záruky za predmet zákazky je zadávanie zákazky bez rozdelenia na časti právne logickým a efektívnym riešením pre osobu podľa § 8 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Ďalšie doplňujúce údaje k opisu predmetu zákazky:

Spoločnosť MIKROCHEM spol. s r. o. vyžaduje servisný zásah servisného technika na dodaný predmet zákazky na určenie technickej chyby / technickej poruchy na predmet zákazky do 48 hodín od nahlásenia technickej chyby / technickej poruchy servisnému stredisku počas trvania záruky (24 mesiacov) z dôvodu, že zariadenia, ktoré budú využívané na analýzu výskumno-vývojových vzoriek projektu sú dedikované aj na analýzu výrobných vzoriek. Tieto zariadenia sú plne využité a je pre ne vytvorený presný časový harmonogram vykonávaných analýz vo väzby k prebiehajúcim výrobám (spoločnosť MIKROCHEM spol. s r. o. pracuje v nepretržitej 24 hodinovej prevádzke). Vedecko výskumné štúdie preto rovnako budú musieť byť prispôbené tejto časovej náročnosti procesov. Akékoľvek odchýlenie z dôvodu technickej chyby / technickej poruchy zariadenia má priamy dôsledok na vykonávané činnosti či už vedecko-výskumného alebo produkčného charakteru.

Opis aktuálneho technického vybavenia v spoločnosti Mikrochem spol. s r.o., ktoré má byť doplnené o obstarávaný predmet zákazky

Detektor ELSD bude napojený do existujúceho kvapalinového chromatografu Z-354 Agilent 1260, ktoré je napojené na **Content Management OpenLAB CDS**. Tento systém sa používa na centrálnu správu dátových súborov generované podporovanými analytickými systémami. Zariadenie Z-354 je dedikované na analýzy vzoriek v systéme **GMP**. Zariadenie je umiestnené v miestnosti 1/2.11 Prístrojové laboratórium II.

Súčasťou zariadenia sú nasledujúce komponenty:

Typ	Degasér	Typ	Kolónový termostat
Množstvo	1 ks	Množstvo	1 ks
Výrobca	Agilent Technologies	Výrobca	Agilent Technologies
Model	1260	Model	1290
Typ	Vysokotlaké čerpadlo	Typ	DAD detektor
Množstvo	1 ks	Množstvo	1 ks
Výrobca	Agilent Technologies	Výrobca	Agilent Technologies
Model	1260	Model	1260
Typ	Termostat	Typ	Autosamplér
Množstvo	1 ks	Množstvo	1 ks
Výrobca	Agilent Technologies	Výrobca	Agilent Technologies
Model	1290	Model	1260

Typ	Počítač
Množstvo	1 ks
Výrobca	HP
Model	HP ProDesk 490 G3
Typ	LCD Monitor
Množstvo	1 ks
Výrobca	Samsung
Model	S24C650
Typ	Tlačiareň
Množstvo	1 ks
Výrobca	HP
Model	HP LaserJet Pro M402 N

7. Možnosť rozdelenia cenovej ponuky: Nie

8. Variantné riešenie: Nie

9. **Lehota na predloženie cenovej ponuky** na dodanie tovaru pre určenie predpokladanej hodnoty zákazky v súlade s § 6 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov **uplynie dňa 04.05.2020 o 18:00 hod.** Predložením cenovej ponuky sa rozumie doručenie na adresu osoby podľa § 8 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov podľa bodu 1 tejto výzvy, nie jej odovzdanie na prepravu (kuriérom, poštou). Predložením cenovej ponuky osobne sa rozumie odovzdanie cenovej ponuky v sídle spoločnosti MIKROCHEM spol. s r. o. v stanovenej lehote počas otváracích hodín, ktoré sú zverejnené na webovej adrese <https://www.mikrochem.com/> . Predložením cenovej ponuky e-mailom sa rozumie jej odoslanie na e-mailovú adresu juraj.cech@mikrochem.sk v stanovenej lehote.
10. **Predkladanie cenovej ponuky** na dodanie tovaru pre určenie predpokladanej hodnoty zákazky v súlade s § 6 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov:
- osobne do sídla spoločnosti na adresu uvedenú v bode 1. tejto výzvy alebo
 - e-mailom na adresu juraj.cech@mikrochem.sk alebo
 - poštou, kuriérom na adresu uvedenú v bode 1. tejto výzvy.
11. **Označenie cenovej ponuky:**
- v prípade, že cenová ponuka bude predložená prostredníctvom e-mailu, tak je potrebné do „predmetu e-mailu“ napísať „MIKROCHEM spol. s r. o. – stanovenie PHZ.“
 - v prípade, že cenová ponuka bude predložená prostredníctvom pošty, kuriérom alebo osobne, tak je potrebné, aby bola predložená v uzatvorenej obálke. Na obálke bude uvedená kompletná adresa odosielateľa a kompletná adresa prijímateľa (v súlade s bodom č. 1 tejto výzvy). Zároveň uzatvorená obálka bude označená heslom: „MIKROCHEM spol. s r. o. – stanovenie PHZ.“
12. **Cenové ponuky sa predkladajú v slovenskom jazyku alebo v českom jazyku. Súčasťou tejto výzvy je Príloha č.1 (Formulár cenovej ponuky), ktorú uchádzač vyplní podľa pokynov uvedených v Prílohe č.1. Uchádzač vyplní len šedé polia Prílohy č.1 tejto výzvy.**
13. **Mena a ceny uvádzané v cenovej ponuke:** Uvádza sa cena bez DPH a cena s DPH. Ak uchádzač nie je platcom DPH, upozorní na túto skutočnosť v cenovej ponuke, uvedie cenu bez DPH a sadzbu DPH 0 %. Uchádzač uvedie cenu za dodanie celého predmetu zákazky v súlade s bodom 6. tejto výzvy (Opis predmetu zákazky).
14. **Ďalšie informácie osoby podľa § 8:** Všetky náklady spojené s prípravou a predložením ponuky znáša uchádzač, bez akéhokoľvek finančného nároku voči osobe podľa § 8 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Táto výzva slúži na stanovenie predpokladanej hodnoty zákazky pre projekt pod názvom „Podpora zvyšovania inovačného potenciálu spoločnosti MIKROCHEM spol. s r.o.“ v súlade s výzvou na predkladanie žiadostí o NFP v rámci výzvy zameranej na podporu inovácií prostredníctvom priemyselného výskumu a experimentálneho vývoja vo všetkých doménach RIS3 SK v Bratislavskom kraji (kód: OPVAI-MH/DP/2018/2.2.2-20), ktorá je zverejnená na https://www.opvai.sk/vyzvy/mh-sr/dopytovo-orientovane-projekty/archiv/8102018_vyzva_opvai-mhdp2018222-20/

Dátum zaslania výzvy vybraným hospodárskym subjektom: 27.04.2020

Dátum zverejnenia výzvy na webovom sídle osoby podľa § 8. 27.04.2020

V Pezinku dňa 27.04.2020



.....
RNDr. Juraj Čech
konateľ spoločnosti
MIKROCHEM spol. s r. o.



.....
Ing. Marek Laššák
konateľ spoločnosti
MIKROCHEM spol. s r. o.

Prílohy k výzve:

Príloha č. 1 Formulár cenovej ponuky