

SOUBOR VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 1

pro zadání nadlimitní veřejné zakázky
na dodávku zadávané v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných
zakázek, ve znění pozdějších předpisů
(dále jen „zákon“)

s názvem

„REACT EU – POCT glukometr“



EVROPSKÁ UNIE

Evropský fond pro regionální rozvoj

Financováno v rámci reakce Unie na pandemii COVID-19

Integrovaný regionální operační program



**MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR**

Zadavatel obdržel 25.4.2023 prostřednictvím profilu zadavatele písemnou žádost o vysvětlení zadávací dokumentace jednoho z uchazečů.

Zadavatel poskytuje dle §98 odst. 3. zákona toto následující vysvětlení zadávací dokumentace vztahující se k výše uvedené zakázce.

Znění žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace č. 1:

„Zadavatel požaduje v dokumentu Příloha č. 3 Specifikace předmětu plnění – technické podmínky, v bodě „14. chyba měření glykemie vůči referenční metodě u více jak 95% výsledků nepřesahuje $\pm 0,83$ mmol/l pro koncentrace $< 5,6$ mmol/l a $\pm 15\%$ pro koncentrace $\geq 5,6$ mmol/l“ a následně v bodě „15. měřicí rozsah nejméně 0,6 – 33,0 mmol/l“.

Nabízíme produkt s měřicím rozsahem 1,1 – 33,3 mmol/L, který splňuje podmínky bodu 14., tedy podmínky normy EN ISO 15179:2015 a je běžně ve světě v provozu. Požadovat striktně měřicí rozsah začínající od 0,6 mmol/L nemá žádné analytické ani klinické opodstatnění.

1)

a) Pro průkaz analytického neopodstatnění trvání na požadovaném rozsahu poukážeme na aplikaci splnění požadované normy EN ISO 15179:2015, kde povolená chyba pod koncentrací 5,6 mmol/l nepřesahuje v 95% výsledků větší odchylku než $\pm 0,83$ mmol/l (praktický příklad: 0,6 - 0,83 mmol/l je záporná hodnota -0,23 mmol/l), tudíž pro člověka nereálná a hodnota 0,6 + 0,83 mmol/l je 1,43 mmol/l - povolená chyba představuje 138%, opět analyticky nevyhovují.

b) Aplikace normy na námi nabízený glukometr: 1,1-0,83 mmol/L je nezáporná hodnota 0,27 mmol/L, pro člověka empiricky reálná a 1,1 +0,83 mmol/L je 1,93 mmol/L - povolená chyba představuje 75,45%, taky analyticky nevyhovující.

2) Dle platného doporučení České společnosti klinické biochemie a České diabetologické společnosti je varovná mez pro hypoglykémii při hodnotě FPG 3,9 mmol/L (dle aplikace normy se jedná o chybu maximálně až 21%) a za hypoglykémie považovaná hodnota FPG pod 3 mmol/L (dle aplikace normy se jedná o chybu maximálně až 27,7%). Tudíž jakákoliv naměřená hodnota pod 3 mmol/L automaticky vede k rychlé terapii. V neonatologické oblasti jsou nejkritičtější první 4 hodiny novorozence. Česká neonatologická společnost doporučuje postup, kde už hodnota 1,5 mmol/L (dle aplikace normy se jedná o chybu maximálně až 55,3%) indikuje krmení a zároveň podávání i. v. glukózy.

Z výše uvedeného je zřejmé, že spodní hranice rozsahu 0,6 mmol/L nebo 1,1 mmol/L jakéhokoliv glukometru je pouze marketingová informace bez analytického a klinického významu a měření hypoglykemií na nemocničních glukometrech i v případě splnění požadavků normy jsou pro určitou malou skupinu neonatologických pacientů pouze orientační, nikoliv přesné a správné. I navzdory tomu, že norma zpřísnila požadavky na kvalitu glukometrů, nadále kvalita měření v tak pro lidský organizmus extrémně nízkých koncentracích vážně ohrožujících život jedince je pro praxi nedostatečná a měla by být ověřena jinou technologií.

Nicméně cílem zavedení funkčního managementu monitorování glykemií za pomoci využití nemocničních glukometrů je právě hypoglykemickým stavům včasně předcházet.

Dodavatel proto považuje nabízený měřicí rozsah 1,1 – 33,3 mmol/l za adekvátní pro zamýšlený účel použití zadavatele a žádá o úpravu technické specifikace, a to ve znění: „15. měřicí rozsah nejméně 1,1 – 33,0 mmol/l“

Znění vysvětlení zadávací dokumentace č. 1:

Zadavatel sděluje, že akceptuje v technické specifikaci v bodě 15. Měřicí rozsah nejméně 1,1 - 33,0 mmol/l.

Zadavatel jako přílohu č. 1 tohoto souboru Vysvětlení ZD č. 1 poskytuje upravený dokument Specifikace předmětu plnění. Účastníci použijí tento upravený dokument při zpracování svých nabídek.

Zadavatel prodlužuje lhůtu pro podání nabídek **do 2.6. 2023 do 10:30 hodin**

Příloha č. 1 Specifikace předmětu plnění

V Ivančicích

Ing. Pavel Baláš
Náměstek ředitele pro HTS
Zástupce zadavatele