

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 Inštalčné 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. certifikácií 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.

Časť „A“ opisu 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



EURÓPSKA ÚNIA
Európsky fond regionálneho rozvoja



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.

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 splatnou 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),
- musí spĺňať kvalifikáciu podľa 21 CFR Part 11 Instrument Qualification, Operational Qualification, Performance Qualification Validation Documentation (<http://www.mtxlsi.com/cellsystems.htm>),
- musí mať vzorovú dokumentáciu **Inštalačnej, operačnej a procesnej kvalifikácie**,

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

- musí spĺňať kvalifikáciu podľa 21 CFR Part 11 Instrument Qualification, Operational Qualification, Performance Qualification Validation Documentation (<http://www.mtxlsi.com/cellsystems.htm>),
- musí mať vzorovú dokumentáciu **Inštalačnej, operačnej a procesnej 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.)



EURÓPSKA ÚNIA
Európsky fond regionálneho rozvoja



Časť „B“ opisu predmetu zákazky.

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.

Ďalšie doplňujúce údaje k opisu predmetu zákazky:

Spoločnosť MIKROCHEM spol. s r. o. vyžaduje servisný zásah autorizovaného servisného technika na dodaný predmet zákazky na určenie technickej chyby / technickej poruchy na predmet zákazky do 48 hodín od nahlásenia technickej chyby / technickej poruchy autorizovanému 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 odchylenie z dôvodu technickej chyby / technickej poruchy zariadenia má priamy dôsledok na vykonávané činnosti či už vedecko-výskumného alebo produkčného charakteru.



EURÓPSKA ÚNIA
Európsky fond regionálneho rozvoja



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
Sériové číslo	JPAAB07461	Sériové číslo	DEBBL12639
Typ	Vysokotlaké čerpadlo	Typ	DAD detektor
Množstvo	1 ks	Množstvo	1 ks
Výrobca	Agilent Technologies	Výrobca	Agilent Technologies
Model	1260	Model	1260
Sériové číslo	DEAGD10833	Sériové číslo	DEAAX09723
Typ	Termostat	Typ	Autosamplér
Množstvo	1 ks	Množstvo	1 ks
Výrobca	Agilent Technologies	Výrobca	Agilent Technologies
Model	1290	Model	1260
Sériové číslo	DEBAK30168	Sériové číslo	DEACO07259

Typ	Počítač
Množstvo	1 ks
Výrobca	HP
Model	HP ProDesk 490 G3
Sériové číslo	CZC61889BV
Typ	LCD Monitor
Množstvo	1 ks
Výrobca	Samsung
Model	S24C650
Sériové číslo	OMYCHTLG60305AM
Typ	Tlačiareň
Množstvo	1 ks
Výrobca	HP
Model	HP LaserJet Pro M402 N
Sériové číslo	PHGGD02093

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 23.03.2020 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 ceny za jednotlivé časti opisu predmetu zákazky (časť „A“ opisu predmetu zákazky, časť „B“ opisu predmetu zákazky) v súlade s bodom 6. tejto výzvy (Opis predmetu zákazky) a následne cenu za dodanie celého predmetu zákazky (časť „A“ opisu predmetu zákazky + časť „B“ opisu 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.



EURÓPSKA ÚNIA

Európsky fond regionálneho rozvoja



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: 16.03.2020

Dátum zverejnenia výzvy na webovom sídle osoby podľa § 8. 16.03.2020

V Pezinku dňa 16.03.2020

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