

Vysvětlení, změna či doplnění zadávací dokumentace č. 1 k veřejné zakázce:

„Dodávky kultivačních médií pro mikrobiologická vyšetření“

Číslo spisu: **OPA/Hal/2025/19/kultivační média**

Číslo zakázky: **P25V00000173**

Na základě požadavku účastníka ZŘ z 26. 06. 2025 poskytuje zadavatel k výše uvedené VZ tyto informace.

Dotaz č. 1:

Požadavek zadavatele na označení IVDR u položky č. 6 v části II. (Selektivní agar pro kultivaci *Listeria* sp., 90mm) Zadavatel v bodě 2.5 Zadávací dokumentace požaduje „Všechna kultivační média musí být v souladu s evropskou legislativou (IVDR).“ Položka č. 6, části II. je ovšem půda typická pro potravinářskou mikrobiologii, tady nedisponuje označením CE-IVD/IVDR. Produkt, který plánujeme nabídnout ovšem splňuje normy ISO 11290-1:2017, ISO 11290-2:2017 a je testován v souladu s ISO 11133:2014.

Dotazujeme zadavatele, jaký je zamýšlený účel použití tohoto produktu a zda bude zadavatel akceptovat produkt bez označení CE-IVD/IVDR?

Odpověď č. 1:

Poptávaný produkt bude použit pro selektivní záchyt *Listeria* sp. v různorodém klinickém materiálu. Očekává se, že médium zajistí záchyt pouze *Listeria* sp. a ostatní přítomná bakteriální mikroflora bude potlačena. Takto vykultivovaný kmen bude identifikován dalšími identifikačními testy. Od produktu se neočekává jednokrokové testování pro záchyt *L. monocytogenes*.

Zadavatel akceptuje produkt bez označení CE-IVD/IVDR za předpokladu plnění zmíněných norem.

Dotaz č. 2:

Požadavek zadavatele na označení IVDR u položky č. 8 v části II. (Selektivní agar pro kultivaci *S. agalactiae*, 90mm) Zadavatel v bodě 2.5 Zadávací dokumentace požaduje „Všechna kultivační média musí být v souladu s evropskou legislativou (IVDR).“ Položka č. 8, části II. je ovšem půda typická pro veterinární mikrobiologii (konkrétně se jedná o selektivní médium pro rychlou izolaci *Streptococcus agalactiae* a dalších streptokoků spojených s bovinní mastitidou), tady nedisponuje označením CEIVD/IVDR.

Dotazujeme zadavatele, jaký je zamýšlený účel použití tohoto produktu a zda bude zadavatel akceptovat produkt bez označení CE-IVD/IVDR?

Odpověď č. 2:

Poptávané selektivní kultivační médium bude použito pro screening *Streptococcus agalactiae* z klinického materiálu těhotných žen (vaginální, vaginálně/rektální výtěry) a novorozenců. Na trhu jsou k dispozici produkty, např. chromogenní média, pro selektivní záchyt *S. agalactiae* opatřená označením CEIVD. Pokud uchazeč má v úmyslu nabízet pro tento účel médium **bez označení CE-IVD/IVDR, požadujeme doložit, jaké normy produkt pro zamýšlený účel splňuje.**

Dotaz č. 3:

Alternativní plnění položky č. 12 v části II. (Todd-Hewitt bujón pro selektivní kultivaci GBS, 6 ml) Bude zadavatel akceptovat plnění ve formě produktu s hmotností náplně „ $5,0 \pm 0,5$ g“?

Odpověď č. 3:

Ano, zadavatel bude akceptovat toto alternativní plnění.

Dotaz č. 4:

Použití položky č. 8 v části III. (Schaedler CNA agar, 90 mm) Ze zadávací dokumentace není zcela patrné specifické použití tohoto kultivačního média. Tímto žádáme zadavatele o bližší specifikaci použití tohoto kultivačního média

Odpověď č. 4:

Zadavatel má v úmyslu využít kultivační médium Schaedler CNA agar pro izolaci gram pozitivních bakterií ze směsi s gram negativními bakteriemi.

Dotaz č. 5:

Alternativní plnění položky č. 10 v části III. (Selenitový bujón, 5 ml) Bude zadavatel akceptovat plnění ve formě produktu s objemem „ $10 \pm 0,5$ ml“, případně s hmotností náplně „ $10,0 - 10,3$ g“ nebo „ $8,0 \pm 0,5$ g“?

Odpověď č. 5:

Ano, zadavatel bude akceptovat alternativní plnění této položky.

Dotaz č. 6:

Alternativní plnění položky č. 10 v části III. (Selenitový bujón, 5 ml) Produkt odpovídající specifikaci nabízíme ve třech variantách, bohužel ze zadávací dokumentace nedokážeme identifikovat, který bude odpovídat očekáváním zadavatele. Tímto žádáme zadavatele o vyjádření, jestli jeho očekávání odpovídají produkty níže. Složení alternativního média č. 1 (objem $10 \pm 0,5$ ml nebo hmotnost náplně $10,0 - 10,3$ g): Trypton 5,0 g/l Laktóza 4,0 g/l Hydrogenfosforečnan sodný 10,0 g/l L-cystin 0,01 g/l Hydrogenseleničitan sodný 4,0 g/l Složení alternativního média č. 2 (hmotnost náplně $10,0 - 10,3$ g): Trypton 5,0 g/l Laktóza 4,0 g/l Hydrogenfosforečnan sodný 10,0 g/l Hydrogenseleničitan sodný 4,0 g/l Složení alternativního média č. 3 (hmotnost náplně $8,0 \pm 0,5$ g): Pepton 5,0 g/l Laktóza 4,0 g/l Fosforečnan sodný 10,0 g/l Hydrogenseleničitan sodný 4,0 g/l

Odpověď:

Uvedené produkty odpovídají očekávání zadavatele.

Dotaz č. 7:

Alternativní plnění položky č. 11 v části III. (Schaedler bujón, 5 ml) Bude zadavatel akceptovat plnění ve formě produktu s hmotností náplně „ $9 \pm 0,5$ g“?

Odpověď č. 7:

Zadavatel bude akceptovat produkt s alternativní hmotnostní náplní.

Dotaz č. 8:

Alternativní plnění položky č. 12 v části III. (Živný bujón, 5 ml) Bude zadavatel akceptovat plnění ve formě produktu s hmotností náplně „ $10,0 - 10,3$ g“, případně „ $3,0 - 3,3$ g“?

Odpověď č. 8:

Zadavatel bude tolerovat produkt s alternativní hmotnostní náplní „ $3,0 - 3,3$ g“.

Dotaz č. 9:

Alternativní plnění položky č. 13 v části III. (Alkalická peptonová voda, 5 ml) Bude zadavatel akceptovat plnění ve formě produktu s hmotností náplně „ $10,0 - 10,3$ g“?

Odpověď č. 9:

Zadavatel bude akceptovat alternativní plnění položky.

Dotaz č. 10:

Alternativní plnění položky č. 14 v části III. (Nutrient broth with glucose, 5 ml) Bude zadavatel akceptovat plnění ve formě produktu s hmotností náplně „9±0,5 g“?

Odpověď č. 10:

Zadavatel bude akceptovat alternativní plnění položky.

Dotaz č. 11:

Požadavek zadavatele na označení IVDR u položky č. 15 v části III. (Trypton sójový agar – otisková plotna, 55 – 60 mm) Zadavatel v bodě 2.5 Zadávací dokumentace požaduje „Všechna kultivační média musí být v souladu s evropskou legislativou (IVDR).“ Položka č. 15, části III. je půda pro obecné použití, tady nedisponuje označením CEIVD/IVDR. Produkt, který plánujeme nabídnout, je ovšem souladu s požadavky mezinárodních lékopisů (BP, USP, EP, JP) a je testován v souladu s ISO 11133:2014. Dotazujeme zadavatele, jaký je zamýšlený účel použití tohoto produktu a zda bude zadavatel akceptovat produkt bez označení CE-IVD/IVDR?

Odpověď č. 11:

Produkt je požadován pro účely mikrobiologické kontroly prostředí. Zadavatel bude akceptovat produkt splňující požadavky lékopisů.

Dotaz č. 12:

Jednorázová náhrada protokolu o teplotě při transportu prohlášením o teplotní stabilitě médií Zadavatel v bodě 2.5 Zadávací dokumentace požaduje „Kultivační média budou dodávána včetně (...) protokolu o teplotě při transportu od dodavatele do laboratoře kupujícího“. Bude zadavatel akceptovat náhradu tohoto protokolu prohlášením výrobce o teplotní stabilitě nabízených médií?

Odpověď č. 12:

Zadavatel bude trvat na doložení protokolu o teplotě při transportu od dodavatele do laboratoře. Prohlášení výrobcem o teplotní stabilitě je nedostatečné.

V Opavě

Ing. Karel Siebert, MBA, ředitel