



SE10553971

SEMMELWEIS EGYETEM

Gazdasági Főigazgatóság

Beszerezési Igazgatóság

Igazgató

Dr. Farkas Dénes

Ikt.sz.: 111798-*h*/GFIBSZI/2018.

Tárgy: Tájékoztató hirdetmény nélküli
tárgyalásos eljárás megindításáról

Ügyintéző: Laczi Viktória *L.N.*

Telefon: 1-210-9610

Validálta: Kovácsné Veres Valéria *zv*

Közbeszerzési Hatóság
Közbeszerzési Döntőbizottság
1026 Budapest, Riadó u. 5.
Fax: 06-1-882-8593
e-mail cím: hnt@kt.hu

Rigó Csaba Balázs
elnök úr részére

Tisztelt Elnök Úr!

A Semmelweis Egyetem (1085 Budapest, Üllői út 26.), mint a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. tv. (a továbbiakban: Kbt.) 5. § (1) bekezdése c) pontja szerinti ajánlatkérő a Kbt. 98. § (2) bekezdése c) pontja alapján nemzeti eljárásrendnek megfelelő, hirdetmény nélküli tárgyalásos közbeszerzési eljárást indít „**3D Bionyomtató élő sejtekhez, mátrixokhoz**” tárgyban.

A tájékoztatást a Kbt. 103. § (1) bekezdése alapján és annak megfelelő tartalommal tesszük meg.

I. ALKALMAZANDÓ SZABÁLYOK

A Semmelweis Egyetem, mint a Kbt. 5. § (1) bekezdése c) pontja szerinti ajánlatkérő a Kbt. 98. § (2) bekezdése c) pont szerinti hirdetmény nélküli tárgyalásos közbeszerzési eljárást kíván lefolytatni nemzeti eljárásrendben.

Az árubeszerzés becsült értéke: **nettó 32.658.000,- Ft.**

Az eljárás tárgya: **3D Bionyomtató élő sejtekhez, mátrixokhoz**

II. AZ ELJÁRÁS ALKALMAZÁSÁT MEGALAPOZÓ KÖRÜLMÉNYEK

A közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. tv. (a továbbiakban: Kbt.) 98. § (2) bekezdése c) pontja értelmében:

Iroda: 1091 Budapest, Üllői út 55.

Tel: 210-9610

Fax: 210-9618



Levelezési cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.

Központi e-mail cím:

titkarsag.beszerzes@semmelweis-univ.hu

L.N.

zv

„(2) Az ajánlatkérő hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárást alkalmazhat kivételes esetben, ha c) a szerződés **műszaki-technikai sajátosságok** vagy kizárólagos jogok védelme miatt kizárólag egy meghatározott gazdasági szereplővel köthető meg, feltéve, hogy az ajánlatkérő számára nem létezik reális alternatíva beszerzési igényének kielégítésére, és a verseny hiánya nem annak a következménye, hogy a közbeszerzés tárgyát a versenyt indokolatlanul szűkítő módon határozták meg.”

Ajánlatkérő **műszaki-technikai sajátosságok miatt** kizárólag egy meghatározott gazdasági szereplővel köthet szerződést, mely jogalap az alábbi indokok alapján áll fenn:

A Nemzeti Bionika Programhoz benyújtott 18-as számú témapályázatunk *3D Bionyomtatás Kompetencia Központ* címmel célja egy az egyetemen induló 3D bionyomtatásra, élősövetek nyomtatására alkalmas egység kiépítése. Ehhez olyan speciális *Bioprinter munkaállomás kialakítása szükséges, amely a felhasználók, kutatók által módosítható nyomtatási programok végrehajtására és különböző egyedi formák, így steril szövetek geometriailag igen precíz, akár üreges szálas alakzatokat is tartalmazó kinyomtatására alkalmas a legkülönbözőbb, az élőszerkezeten előforduló vagy azok helyettesítésére megfelelő anyagokból, élő sejtek szuszpenzióiból. Ez szolgálja kutatási és fejlesztési igényeinket, amelyekben 3D organikus in vitro fenntartható többrétegű szövetdarabok nyomtatása az elsődleges cél. Ezen cél elérésére pedig kizárólag a GeSim - BioScaffolder 3.2 berendezés alkalmas. Jelen indoklás mellékletét képező összehasonlító táblázat tartalmazza a fő célkitűzéseinkkel kompatibilis és a piacon jelenleg elérhető 3D nyomtatók műszaki paramétereinek összehasonlítását, melyből – valamint az alábbi szöveges összefoglalásból – egyértelműen megállapítható, hogy a pályázat céljának eléréséhez nélkülözhetetlen műszaki technikai tulajdonságokkal kizárólag ez a berendezés rendelkezik.*

A kutatási célok eléréséhez szükséges, hogy ne csak fix nyomtatási programok végrehajtására legyen mód, és ez a kutatók számára **egy felhasználóbarát (összehasonlító táblázat 9., 11. sor) nyílt (összehasonlító táblázat 10. sor) rendszer legyen**, illetve hogy a kezelői felülethez és az esetleges üzemzavarokhoz interneten keresztüli gyártói szervíz segítséget lehessen igénybe venni(pl. Teamviewer platformon keresztül) a felhasználói problémák bejelentésétől számított 48 órán belüli rendelkezésre állással (**összehasonlító táblázat 22., 23., 24. sor**).

Bonyolult sejtrétegek felépítéséhez többféle sejtsuszpenzió akár azonos időbeni felhasználására (egy nyomtatási síkon belül) van szükségünk a nyomtatás során, ehhez a **sterilitás fenntartása, a contamináció megelőzése** elengedhetetlen(steril fülkébe helyezhető méret, nyomtatófej csúcsok automatizált, programozható tisztítása) (**összehasonlító táblázat 18., 19. sor**). A szövetek nem egy sejtípusból épülnek fel; szövetek esetében célunk legalább 3 különböző sejt vagy sejt közötti mátrixanyag egyidejű nyomtatása. A nyomtatni kívánt, elsősorban tumor szövet darabok a legtöbb valódi szövet esetében az élő szövetben is több sejtől épülnek fel, pl. fibroblasztokat, az adott szövet jellemző sejtjeit (daganatok esetében daganat sejtek, párhuzamosan akár megfelelő nem daganatos sejtek) és vérér hálózatokat bélelő endothel sejteket, vagy akár a mikrokörnyezetet módosító más elemeket is tartalmaznak. Ezért van szükség legalább **3 paszta típusú nyomtatófej együttes alkalmazásának** lehetőségére (**összehasonlító táblázat 2., 3., 4. sor**). Rendkívül fontos a projekt számára az **üreges szálnyomtatási lehetőség** is. Diffúzióval a tápanyag és O₂ nem képes eljutni egy mm-es átmérőjű felépített/nyomtatott szövet darab belsejébe, a tápanyag és O₂ a sejtek túléléséhez szükséges. Előbbi a nyomtatott szövet in vitro fenntartásának nélkülözhetetlen feltétele, ezért a projektben cél egy permeabilis hálózat rendszer (mint a szervezetben a kapilláris erek) nyomtatása speciális biscoffolder anyagok segítségével a kialakításra kerülő szövetbe, ehhez egy speciális nyomtatási lehetőséget nyújt az üreges szálnyomtatási lehetőség (**Core-Shell nozzles nyomtató fej**), amely a szövet vázát is adhatja a

projektben **(összehasonlító táblázat 8. sor)**. Az orvosbiológiai vizsgálatokhoz szükséges felhasználásban külön fontosságú a **mikroliter pontosságú folyadék adagolás (pico-literes)** is a nyomtatás során, bizonyos vivőanyagok vagy a gyógyszerek, vegyszerek adagolásához **(összehasonlító táblázat 5. sor)** a szövetkialakítás vagy a hosszabbtávú tenyésztés közben **(összehasonlító táblázat 6., 7. sor)**. Annak a felületnek, amelyen elhelyezzük a nyomtatási folyamat közben a plate-et (ebben lesz az új nyomtatott szövet darab), legalább **3 plate elhelyezésére alkalmasnak kell lennie, biztosítania kell a minimális rezgést, valamint a fixálását a platek-nek** (ne mozduljon el nyomtatás közben). 3 plate-nyi területre van szükség, hogy a folyadék adagolásra és a nyomtatandó szöveteknek is elegendő hely álljon rendelkezésre egy nyomtatás során, mert különben a drága biomaterial-okat nem tudjuk optimálisan használni a vizsgálatok közben **(összehasonlító táblázat 12. sor)**. Adott mérettartományok és pontos nyomtatás kivitelezéséhez a sejtrétegek szintjén elengedhetetlenül szükséges a **megfelelő térbeli felbontás 2um** lépésközzel és minél jobb ismétlési pontossággal, mivel a különböző sejtek mérete akár 4-8um -ig is lecsökkenhet. A **pontos nyomtatáshoz X,Y** irányban +/- 20 um ismétlési pozícióévesztés megengedhető **(összehasonlító táblázat 13. sor)**, míg a Z tengelyen szükség van megfelelő automatikus utánállításra és eltolódás kompenzációra a nyomtatóeszközök között, mert a rétegek zavartalan egymásra építéséhez 1 um -es a függőleges tengelyen elvárt pontossági szint **(összehasonlító táblázat 14. sor)**. Rendkívül fontos, hogy **hűthető nyomtatófej** is rendelkezésre álljon, mert bizonyos, a szöveteket felépítő anyagok magasabb hőmérsékleten megszilárdulnak, így ezeknek a nyomtatófejeknek, adagolóknak a hűtése elengedhetetlen. Ilyen mátrix anyagok (pl. matrigél) felhasználása a projektben tervezett **(összehasonlító táblázat 16. sor)**.

További fontos szempont a készülék továbbfejleszthetősége a későbbi biosimilar anyagok felhasználhatósága miatt (pl. csontszerű struktúrák nyomtatásához), ehhez szükséges lehet később, hogy beszerezhető legyen 190 °C fokig melegíthető pasztatartály vagy magas hőmérsékletű termoplaszt anyagok nyomtatásához (250 °C fokig) speciális nyomtatófej **(összehasonlító táblázat 15., 17. sor)**. A pályázat keretében, amellyel a forrást nyertük, Bioprinter Kompetencia Központot kívánunk kialakítani ennek a készüléknek a beszerzésével, ami a legszélesebb potenciális felhasználásra alkalmas Bioprinter egység kialakítását feltételezi más kisebb fejleszthetőségű és korlátozottabban használható bioprinterekkel szemben. Ilyen megfontolásból az előnyös opcionális kiegészítők között feltüntettük a lokális UV besugárzást biztosító feltét lehetőségét is **(összehasonlító táblázat 21. sor)**, mivel a biokompatibilis szövetváz anyagok között léteznek UV-re kikeményedő fajták is, és bár a jelenleg elindítani tervezett kísérletekben erről nincs szó, a jövőben jó eséllyel erre lesz orvosszakmai igény.

A csatolt táblázatban összefoglalt és kiemelt valamennyi *feltételnek piackutatáson alapuló ismereteink szerint* a GESIM cég legújabb fejlesztésű rendszere, a BioScaffolder 3.2 felel meg, piackutatáson alapuló ismereteink szerint jelenleg nem létezik másik, a fentiekben felsoroltaknak megfelelő Bioprinter készülék, így kizárólag ez alkalmas a projektünk megvalósítására.

3DBCC projekt 3D bionyomtató megvásárlásához műszaki adatok specifikációja és összehasonlításai



SEMMEIWEIS EGYETEM

Gazdasági Főigazgatóság

Beszerzési Igazgatóság

Igazgató

Dr. Farkas Dénes

| Paraméter sorszáma | munkaállomás élő szövetek és sejtek biokompatibilis vázának 3D-s nyomtatásához | 1: minimum elvárás 2: előny, ha megoldható | GeSIM - BioScaffolder 3.2 | RegenHU - 3D Discovery | Regemat 3D - V1 |
|--------------------|--|---|---------------------------|--|--|
| 1 | <i>A berendezés fő funkciója az, hogy megfelelő térbeli pontossággal (X, Y, Z tengelyen) lehessen elhelyezni (3 dimenzióban felépíteni) biováz anyagokat, élő sejteket, szöveteket és ezek kombinációit megfelelő pontossággal kiadagolt térfogategységekben az alábbi jellemzők szerint</i> | | | | |
| 2 | Paszta típusú töltet (akár élő sejteket tartalmazó) lehetséges | 1 | Igen | Igen | Igen |
| 3 | Folyadék típusú töltet (akár élő sejteket tartalmazó oldat) lehetséges | 1 | Igen | Igen | Igen |
| 4 | Minimum 3 előtölthető pasztához való nyomtatószerzőszámfej (pneumatikus aktuálással) és 1 folyadék kezelő pipettázó szerzőszámfej használható párhuzamosan egyazon rétegépítési cikluson belül, és a szerzőszámok Z irányú aktuálása függetlenül egymástól | 1 | Igen | Nincs (mechanikus aktuálás van, és egyszerre csak 3 szerzőszámfejnek van hely) | Nincs (mechanikus aktuálás van, és egyszerre csak 3 szerzőszámfejnek van hely) |
| 5 | Mikroliter térfogat-tartományú oldat-felvétel (felszívás) egy standard 96 lyukű "mikrotiterplate" lyukaiból és a munkaterületre történő kiadagolás megoldható a nyomtatási folyamat közben | 1 | Igen | Nincs (nem létezik hozzá precíziós pipettázófej) | Nincs (nem létezik hozzá precíziós pipettázófej) |
| 6 | A kipréselt anyagcsíkok ("hurka") nyomtatása mm-es | 1 | Igen | Igen | Igen |

Iroda: 1091 Budapest, Üllői út 55.

Tel: 210-9610

Fax: 210-9618



Levelezési cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.

Központi e-mail cím:

titkarsag.beszerzes@semmelweis-univ.hu

R.N. 2.7

| | | | | | | |
|----|--|---|---|---|---|--|
| | átmérőtől egészen le 100 um-ig (mikron) lehetséges (megj.: a betárazott anyagtól is függ a fúvóka átmérő mellett) | | | | | |
| 7 | Folyadékadagolási pontosság a pL tartományban | 1 | Igen | Nincs | Nincs | |
| 8 | Üreges szál ("hurka") nyomtatás lehetséges különböző mag/héj méreteket biztosító fúvókákkal akár 100 um magméretig csökkentve az átmérőket (megj.: vagy 2 féle paszta a mag/héj, vagy a héj paszta, a mag levegő, hogy üreges szálakat kapjunk) | 1 | Igen | Igen | Nincs | |
| 9 | Felhasználóbarát GUI (Graphical User Interface - kezelő felület) a felépítendő 3D geometriák megtervezéséhez. | 1 | Igen, egy német referencia laborban tett látogatásunk alatt megfelelőnek találtuk | Nincs ismeretünk a kezelői felület felhasználó-barátságáról | Egy hazai laborban üzembeállított készülék felhasználó-barátságára panaszt hallottunk az ottani kollégáktól | |
| 10 | CAD (Computer Aided Design - számítógépes 3D tervezés) fájlok importja elérhető (.stl, 3mf etc.) szeletre bontási funkcióval | 1 | Igen | Nincs (.3mf formátumot nem tud) | Nincs (.3mf formátumot nem tud) | |
| 11 | Akár 3 külön .3mf formátumú CAD model fájll beimportálása legyen lehetséges egyetlen kinyomtatható 3D struktúra definiálásához, hogy egyedi töltőanyagokat és nyomtatási paramétereket lehessen definiálni a készülő termék különböző részleteihez | 1 | Igen | Nem | Nem | |
| 12 | A nyomtatási munkaterületre férjen fel 3 db szabványos mikrotiterplate | 1 | Igen | Nem | Nem | |
| 13 | Megfelelően finom térbeli felbontás (2 um lépésköz az X,Y tengelyeken legalább +/- 20 um ismétlési pontossággal (lehetőleg a különböző nyomtató szerszám szájadékok között is) és 1 um lépésköz a Z tengelyen. | 1 | Igen | Nincs (5 um az X,Y lépésköz) | Nincs (150 um az X,Y lépésköz) | |
| 14 | Elegendően pontos automatikus utánállítás és eltolódás | | Igen (lézer) | Igen (lézer) | Nincs (0,4 um a Z | |

| | kompenzáció a különböző nyomtatószerszámok között a Z tengelyen | | | | tengelyen) |
|----|---|---|------|--|--|
| 15 | Igény esetén opcionálisan legalább az egyik pneumatikus nyomtató szerszámon elérhető legyen akár 190 °C pasztatartály fűtés | 2 | Igen | Nincs | Nincs |
| 16 | Igény esetén opcionálisan legalább az egyik pneumatikus nyomtató szerszámon elérhető 4-80 °C közötti pasztatartály hűtés és fűtés | 1 | Igen | Nincs | Nincs |
| 17 | Opcionálisan legalább az egyik nyomtató szerszámon elérhető legyen magas hőmérsékletű és magas nyomású mechanikus extruder viszko-elasztikus thermoplaszt anyag nyomtatására (akár 250°C, p > 100 bar) | 2 | Igen | Nincs (max. 240 °C van) | Nincs |
| 18 | "Cross-contamination-free" (átszennyezés-védett) koncepció (automatizált vagy programozható és hatékony tisztítása a nyomtató csúcsok / szájadékok számára) | 1 | Igen | Nincs | Nincs |
| 19 | Munkalapra tervezett készülék méret, mely moduláris és steril-boxba (lamináris légáramlású szekrény) helyezhető | 1 | Igen | Igen | Igen |
| 20 | 1 év (vagy több) jótállás európai szervíz iroda | 1 | Igen | Igen | Igen |
| 21 | A nyomtatott anyagok UV kondicionálásának lehetőségére helyi UV besugárzás útján (igény esetén opcionálisan rendelhető legyen) | 2 | Igen | Igen | Igen |
| 22 | Angol nyelvű vezérlő szoftver és kezelői útmutató (User Manual) | 1 | Igen | Igen | Igen |
| 23 | Angol nyelven elérhető TeamViewer alapú élő emberi távsegítség a szoftveres vagy felhasználói hibák feltárára 48 órán belül. (A karácsonyi és újévi ünnepi időszak és a legalább 1 hónappal előre bejelentett vakációs gyárleállítások ideje ez alól kivétel lehet előzetes egyeztetés alapján) | 1 | Igen | Nincs (nem ismert egyelőre, hogy a spanyol cég ajánlatában ezt vállalja-e) | Nincs (nem ismert egyelőre, hogy a spanyol cég ajánlatában ezt vállalja-e) |
| 24 | Windows PC alapú vezérlő szoftver | 1 | Igen | Igen | Igen |

27



SEMMELWEIS EGYETEM

Gazdasági Főigazgatóság

Beszerezési Igazgatóság

Igazgató
Dr. Farkas Dénes

A megjelölt BioScaffolder 3.2' 3D bionyomató berendezés kizárólagosan a GESIM mbH-tól szerezhető be és érhető el az európai piacon, nincs más forgalmazó, aki ezt a terméket Magyarországra szállítani képes. Ajánlatkérő mellékeli a gyártó cég kizárólagos nyilatkozatát a BioScaffolder 3.2' 3D bionyomató berendezés Magyarországon történő forgalmazásáról. Erre tekintettel a szerződés kizárólag egy meghatározott gazdasági szereplővel köthető meg, így jelen közbeszerzési eljárás keretében a Semmelweis Egyetem, mint Ajánlatkérő a **Kbt. 98. § (2) bekezdés c) pontjára műszaki-technikai sajátosságokra** tekintettel a GESIM mbH.-t hívja fel ajánlattételre.

III. AZ AJÁNLATTÉTELRE FELHÍVNI KÍVÁNT SZERVEZET

Az ajánlattételre felhívni kívánt gazdasági szereplő adatai (név, székhely):

Név: GESIM mbH

Székhely: Bautzner Landstrasse 45 01454 Grosserkmannsdorf Germany

Fentiekre foglaltakra tekintettel kérjük a Tisztelt Elnök Úr szíves tudomásulvételét.

Budapest, 2018. november 30.

Tisztelettel:



Mellékletek:

1. sz.: GESIM mbH kizárólagossági nyilatkozata
2. sz.: Eljárást megindító ajánlattételi felhívás és Közbeszerzési Dokumentumok

Iroda: 1091 Budapest, Üllői út 55.
Tel: 210-9610
Fax: 210-9618



Levelezési cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.
Központi e-mail cím:
titkarsag.beszerzes@semmelweis-univ.hu

R.M. M