



API testit ja VIDAS testien reagenssit

I.D.: 91026639

Data publicarii	16.11.23	Coduri CPV	38000000
-----------------	----------	------------	----------

Descriere: Hankinnan kohteena ovat Tullin Tullilaboratoriossa käytössä olevat API testit ja VIDAS testien reagenssit. Tulli on pyytänyt hankintaan liittyen tarjouksia 26.10.2022 julkaisemallaan tarjouspyynnöllä, kyseessä oli avoin menettely. Tulli suuntasi poikkeuksellisesti tarjouspyynnön tiettyihin tuotemerkkeihin koska "tai vastaava" on hankintalaissa selvästi kuvattu ja siitä poikkeaminen on ollut hyvä tehdä tiettäväksi etukäteen myös tarjoajille. Tullilaboratorion analyysimenetelmät on validoitu ja akkreditoitu siten, että niissä käytetään tiettyjä, yksilöityjä tarvikkeita. Mikäli menetelmässä käytettävä tarvike oleellisesti vaikuttaa tai saattaa vaikuttaa analyysin suoritusparametreihin esim. herkkyteen tai erotuskykyyn, ei sitä voi vaihtaa toiseksi ilman uudelleenvalidointia ja akkreditointia. Virallista valvontaa koskevan asetuksen (EU) 2017/625 mukaan kaikkien valvonnassa käytettävien menetelmien tulee olla akkreditoituja. Mikäli menetelmä validoidaan ja akkreditoidaan uudelleen menetelmän suorituskykyyn vaikuttavien tarvikemuutosten vuoksi, joudutaan valvonta kyseisellä menetelmällä useimmiten keskeyttämään uudelleenvalidoinnin ajaksi. Tarjouspyynnössä hankinta jaettiin seitsemään osa-alueeseen, josta API testit ja VIDAS testien reagenssit oli osa-alue 1. Osa-alueeseen 1 ei saapunut tarjouksia määräaikaan 5.12.2022 mennessä. Hankinta toteutetaan mahdollisimman suppeana rajaten suorahankinta vain niihin API testeihin ja VIDAS testien reagensseihin, joihin ei saatu kilpailutuksessa tarjouksia. Suorahankinnassa noudatetaan toimittajan vahvistamaa vuosihinnastoa. Hankintaan sovelletaan hankintalain (1397/2016) 40 §:n 2 momentin 2 kohdan mukaista suorahankintaperustetta, jonka mukaan hankintayksikkö voi valita suorahankinnan, jos 2) teknisestä tai yksinoikeuden suojaamiseen liittyvästä syystä vain tietty toimittaja voi toteuttaa hankinnan; lisäedellytyksenä on, että järkeviä vaihtoehtoisia tai korvaavia ratkaisuja ei ole eikä kilpailun puuttuminen johdu hankinnan ehtojen keinotekoisesta kaventamisesta; Ottaen huomioon hankintatarpeen jatkuvuus, on syytä valmistella hankinta suorahankintana. BioMérieux on ainoa toimittaja kyseisille tuotteille eikä niitä ole saatavilla muiden jakelukanavien kautta, vaan ainoastaan BioMérieux voi hankinnan toteuttaa.