

**Közbeszerzési Hatóság**

Budapest  
Riadó utca 5.  
1026

Ügyintéző: Dr. Falusy Gábor  
Tel: +36-72-501500/20032

**Rigó Csaba Balázs**

Közbeszerzési Hatóság Elnöke  
részére

Tárgy:

Kbt. 98. § (2) bekezdés c, pontja szerinti  
hirdetmény nélküli tárgyalásos közbeszerzési  
eljárás Kbt. 103. §-a szerinti bejelentése

**Tisztelt Elnök Úr!**

A Pécsi Tudományegyetem (7622 Pécs, Vasvári Pál utca 4.) a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (továbbiakban Kbt.) 98. § (2) bekezdés c) pontja szerinti hirdetmény nélküli tárgyalásos közbeszerzési eljárást kíván indítani „Illumina MiSeq system újgenerációs szekvenáló beszerzése a Pécsi Tudományegyetem részére a GINOP-2.3.2-15-2016-00039 Ritka betegségek pathogenezisének kutatása, új diagnosztikai és terápiás eljárásokat megalapozó fejlesztések elnevezésű pályázat keretén belül” tárgyában uniós eljárásrend (Kbt. II. rész) szabályai szerint, ezért a Kbt. 103. §-ában foglalt kötelezettségünknek eleget téve bejelentjük Tisztelt Elnök Úr részére az eljárást megalapozó körülményeket és a Kbt. szerinti kötelező adatokat az alábbiak szerint.

<b>Eljárás megnevezése:</b>	„Illumina MiSeq system újgenerációs szekvenáló beszerzése a Pécsi Tudományegyetem részére a GINOP-2.3.2-15-2016-00039 Ritka betegségek pathogenezisének kutatása, új diagnosztikai és terápiás eljárásokat megalapozó fejlesztések elnevezésű pályázat keretén belül”
<b>Eljárás típusa:</b>	Kbt. 98. § (2) bekezdés c, pontja szerinti hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárás – uniós eljárásrend (Kbt. II. rész) szabályai szerint
<b>Eljárást megalapozó körülmény:</b>	A szerződés a műszaki technikai sajátosságokra tekintettel kizárólag olyan Ajánlattevővel köthető meg, mely rendelkezik ezen konkrét újgenerációs szekvenáló berendezéssel. A kereskedelmi forgalomban elérhető hasonló műszerek közül ez az egyetlen készülék, amely képes pontosan



	meghatározni a homopolimer szakaszokat a DNS molekulán belül a fluoreszcensen jelölt „reversible terminator chemistry” kémiaiájából kifolyólag. A homopolimer szakaszok pontos ismerete kiemelkedően fontos a monogénes betegségek vizsgálata során.
<b>Közbeszerzés tárgya:</b>	Eszközbekzerzés
<b>CPV kód:</b>	38434000-6 Analizátorok
<b>Eljárás becsült értéke (nettó):</b>	51.755.890 Ft.
<b>Szerződés időtartama:</b>	Szerződés megkötését követő maximum 10 hét
<b>Ajánlattételre felkért gazdasági szereplő neve:</b>	GeneTICA Kft.
<b>Ajánlattételre felkért gazdasági szereplő székhelye:</b>	2310 Szigetszentmiklós, Gyári út 33.
<b>Ajánlattételre felkért gazdasági szereplő adószáma:</b>	24765442-2-13
<b>Közzététel elérési útvonala:</b>	<a href="https://pte.hu/kozbeszerzesi_dokumentumok">https://pte.hu/kozbeszerzesi_dokumentumok</a>

### Részletes indoklás

Ajánlatkérő számára nem létezik más reális alternatíva a beszerzési igényének kielégítésére, egyben nyilatkozunk arról, hogy a verseny hiánya nem annak a következménye, hogy Ajánlatkérő a közbeszerzés tárgyát indokolatlanul szűkítő módon határozta meg. Ennek indokai a következők.

A PTE Klinikai Központ Orvosi Genetikai Intézet az emberi genom veleszületett és szerzett rendellenességeivel, az ezek következtében kialakuló kórállapotok diagnosztikájával, megelőzésével és kezelésével foglalkozó diagnosztikus-, betegellátó-, oktató- és kutatóhely. 2015-ben az Emberi Erőforrások Minisztériuma az Intézetet hivatalosan is Ritka Betegségek Szakértői Központnak jelölte ki.

Az Intézet a projekt során a genomikai szinten meghatározott ritka és diagnosztizálatlan (rare and undiagnosed diseases) betegségek egy kiemelt körének kutatását, és a diagnosztikai, terápiás szempontból releváns fejlesztését tervezi elvégezni. Az Illumina MiSeq újgenerációs szekvenáló (NGS) készülék egy költségghatékony asztali szekvenáló berendezés. Az Illumina a „Sequencing By Synthesis” technológiáját alkalmazva teszi elérhetővé a szekvenálás használatát számos területen. A „Sequencing By Synthesis” (SBS) technológia felhasználásával hozták létre a világon elérhető összes szekvenáció több mint 90%-át. Az Illumina készülékek nagy pontosságú, nagy mennyiségű szekvenáció adatot szolgáltatnak, megfelelően nagy read hosszal és kívánság szerinti lefedettséggel.

Az Illumina MiSeq az egyik leggyakrabban használt platform a kutató, illetve a klinikai vizsgálatokat folytató laboratóriumokban, mely a leggyorsabb és legsokoldalúbb megoldás abban az esetben, ha a kísérletre rendelkezésre álló idő limitált. Jelenleg a MiSeq rendszer rendelkezik a legegyszerűbb szekvenálási módszerrel az újgenerációs szekvenálók közül. Az eredmények kiértékelése napok helyett órákban mérhető. A MiSeq rendszer alkalmas a teljes adatelemzést mindösszesen 3 óra alatt elvégezni, ahogyan az a jelen levelünkhöz csatolt szakmai indokolásból is kitűnik.

A készülék a reagensek LOT számának azonosításával rendelkezik. A kompakt MiSeq alkalmas a klaszterek képzésére, paired-end olvasásra és az adatok elemzésére is. A készülék innovatív integrált „mintától az eredményig” munkafolyamata lehetővé teszi DNS és RNS alapú feladatok végrehajtását minimális manuális munka beiktatásával. A MiSeq áteresztőképessége rugalmasan változtatható, így kisebb kihozatalra váltva kisebb áteresztőképességű feladatok ellátására is megfelelő, melynek révén lehetővé válik a Sanger szekvenálás, valamint a qPCR alapú technikák elhagyása.

**A kereskedelmi forgalomban elérhető hasonló műszerek közül ez az egyetlen készülék, amely képes pontosan meghatározni a homopolimer szakaszokat a DNS molekulán belül a fluoreszcensen jelölt „reversible terminator chemistry” kémijából kifolyólag. A homopolimer szakaszok pontos ismerete kiemelkedően fontos a monogénes betegségek vizsgálata során.**

Ahogy az a jelen levelünkhöz csatolt szakmai indokolásból is kitűnik, a projektben résztvevő három Egyetem (SZTE, DE és PTE) által a projekt keretében közösen bevállalt 450 beteg klinikai exomjának vizsgálata során kapott eredményeinek összehasonlíthatóságához, így **a projekt céljainak eléréséhez feltétlenül szükséges, hogy a vizsgálatok azonos eszközön történjenek.** Ennek hiányában az egyes Egyetemek által kapott nyersadatok kiértékelése után kapott eredmények egymással nem vethetőek össze teljes egészében. A projektben résztvevő Egyetemek a saját vizsgálataikat ugyanezen a platformon tervezik elvégezni.

Az Illumina MiSeq egy olyan készülék, amely a cég által végrehajtott fejlesztéseinek köszönhetően többféle, különböző readhosszt és adatmennyiséget nyújtó kit közül választhatunk a kutatási céloknak megfelelően. A rendszer az Illumina által fejlesztett SBS technológia segítségével a TruSeq szekvenáló kémiaát használja, amely a gyors illetve alacsony költségvetésű genetikai analízisek széles körű alkalmazása révén ideális platformmá teszi a rendszert. A TruSeq jellegzetessége, hogy a felhasználóknak a legmagasabb adatintegritást nyújtja a legmagasabb hibátlan leolvasás hozamával és a legtöbb bázis-leolvasások számával Q30 minőségi érték felett. A klinikai exom vizsgálatokat mindhárom, a projektben résztvevő intézmény (SZTE, DE és SZBK) az Illumina TruSight One szekvenáló pannellel végzi, mely tökéletesen használható a beszerezni kívánt Illumina MiSeq platformon.



A fentiekben leírtak, valamint a csatoltan megküldött alátámasztó dokumentumok alapján kérjük Tisztelt Elnök Urat, hogy a hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárás jogalapját szíveskedjen jogszerűnek minősíteni.

Melléletek:

- Közbeszerzési dokumentáció (ajánlattételi felhívás, ajánlati dokumentáció, iratminták szerkeszthető formában, szerződéstervezet szerkeszthető formában)
- Szakmai indoklás
- Nyilatkozat egybeszámítási kötelezettségről
- Ajánlattevő számára megküldött levél
- Kizárólagossági nyilatkozat
- Kizárólagossági nyilatkozat fordítás
- GeneTica Kft. nyilatkozata

Pécs, 2017. November

Tisztelettel:



**Dr. Teszlerné Dr. Csecsei Henrietta** *h.*  
Közbeszerzési Igazgató  
Pécsi Tudományegyetem

**P. H.**  
Biróné Dr. Czelnínger Mariann  
közbeszerzési főosztályvezető