



**Východoslovenský ústav srdcových
a cievnych chorôb, a.s.**

P. O. Box 35, Ondavská 8, 040 11 Košice



Všetkým záujemcom

Váš list číslo / zo dňa

Naše číslo

Vybavuje / ☎

Košice

31.08.2026

Vec:

Odpoveď na žiadosti o vysvetlenie oznámenia o prípravnej trhovej konzultácii

Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., ako verejný obstarávateľ (ďalej len „verejný obstarávateľ“) vyhlásil prostredníctvom systému Josephine prípravnú trhovú konzultáciu (ďalej len „PTK“), ktorej predmetom je

„Infúzna technika“.

I.

Verejnému obstarávateľovi boli doručené od záujemcov žiadosti o vysvetlenie Oznámenia o PTK, na ktoré verejný obstarávateľ poskytuje nasledovné odpovede:

Dokovacia stanica pre infúziu techniku

Otázka č. 1.:

P.č. 4 Verejný obstarávateľ požaduje integrovanú rukoväť priamo v kryte dokovacej stanice, čím výrazne obmedzuje alternatívne technické riešenia iných výrobcov, považujeme to za diskriminačný a účelový bod technickej špecifikácie. Žiadame verejného obstarávateľa, aby uchádzači mohli ponúknuť alternatívne riešenie prenosu dokovacej stanice, ktoré plne pokryje technické aj medicínske požiadavky na obstarávanú techniku.

Odpoveď č. 1.: Verejný obstarávateľ bude akceptovať integrovanú rukoväť alebo iné rovnocenné riešenie umožňujúce bezpečný prenos dokovacej stanice.

Otázka č. 2.:

P.č. 7 Verejný obstarávateľ požaduje v kryte dokovacej stanice zobrazovací systém. Kryt dokovacej stanice primárne slúži na vizuálnu a akustickú signalizáciu alarmov vložených infúzných prístrojov. Identifikácia pacienta alebo umiestnenia dokovacej stanice sa štandardne realizuje na displeji jednotlivých púmp alebo pripojenom zobrazovacom externom softvéri. Prosíme o upresnenie, čo obstarávateľ myslí pod externým zobrazovacím systémom a aké má mať technické riešenie. Meno pacienta je u mnohých firiem z bezpečnostných dôvodov neuvádzané, je nahradené jedinečným ID kódom pacienta, ktorý sa používa aj v záznamoch o liečbe prenášaných do NIS. Požadované riešenie je skôr výnimočné a výrazne znižuje možnosť

ponúknutých dostupných riešení. Žiadame preto o rozšírenie technických možností požadovanej špecifikácie.

Odpoveď č 2.: Externým zobrazovacím systémom sa rozumie samostatný displej alebo softvérové rozhranie zobrazujúce minimálne označenie lôžka, identifikátor pacienta a stav siete. Akceptované bude aj použitie jedinečného ID pacienta namiesto jeho mena.

Otázka č. 3.:

P.č. 17 Z uvedeného popisu požadovanej špecifikácie nie je uchádzačovi jasné, čo má obstarávateľ na mysli termínom „Centrálna stanica“. Taktiež požadujeme upresniť aký typ alebo spôsob prepojenia požaduje obstarávateľ pre dokovaciu stanicu a aký typ pre infúznú techniku.

Odpoveď č 3.: Centrálnou stanicou sa rozumie centrálné softvérové alebo hardvérovo-softvérové riešenie na monitorovanie pripojenej infúznej techniky. Prepojenie môže byť realizované prostredníctvom dokovacej stanice alebo priamo cez štandardné dátové rozhranie.

Otázka č.4.:

P.č. 18 Z uvedeného popisu požadovanej špecifikácie nie je uchádzačovi jasné, akým spôsobom a na akom médiu sa majú požadované údaje zobrazovať a či sa jedna o teoretickú možnosť alebo má byť zobrazenie už súčasťou dodania.

Odpoveď č 4.: Požadované údaje majú byť zobrazované na sesterskej pracovnej stanici alebo inom externom zobrazovacom zariadení. Funkcionalita musí byť súčasťou dodania v rozsahu potrebnom na jej riadne používanie.

Otázka č. 5.:

P.č. 19 Verejný obstarávateľ požaduje možnosť prepustenia/prijatia pacienta na pripojenej infúznej technike. Uchádzačovi tento bod vôbec nie je zrozumiteľný, požadujeme preto o upresnenie znenia a procesu prepustenia/prijatia pacienta a ako to má prebiehať v súvislosti s dokovacou stanicou, keďže sa jedná o technickú špecifikáciu dokovacej stanice.

Odpoveď č 5.: Požiadavkou sa rozumie priradenie alebo odobratie identifikátora pacienta k pripojenej infúznej technike prostredníctvom centrálného systému, dokovacej stanice alebo samotného prístroja. Akceptované bude každé rovnocenné riešenie zabezpečujúce túto funkcionálnu.

Otázka č. 6.:

P.č. 21 Verejný obstarávateľ požaduje možnosť popisu alarmu a ponuky riešenia pre jej odstránenie na pripojenej infúznej technike. Žiadame o vysvetlenie akým spôsobom sa to má riešiť na dokovacej stanici nakoľko je tento bod súčasťou technickej špecifikácií pre dokovaciu stanicu.

Odpoveď č 6.: Popis alarmu a odporúčaný postup jeho odstránenia môže byť zobrazovaný na infúznom prístroji, dokovacej stanici alebo v centrálnom zobrazovacom systéme.

Otázka č. 7.:

P.č. 22 Verejný obstarávateľ požaduje zobrazenie priebehu dávkovania – minimálne podaný celkový objem. Žiadame o upresnenie akým spôsobom a kde sa má tento parameter zobrazovať. Štandardom zobrazenia týchto údajov je zobrazenie na displejoch púmp, prípadne na externom zobrazovacom systéme.

Odpoveď č 7.: Údaj minimálne celkový podaný objem môže byť zobrazovaný na displeji dokovacej stanice alebo v externom centrálnom systéme. Celkový podaný objem sa považuje súčet všetkých pripojených púmp k dokovacej stanici.

Lineárny dávkovač dokovací

Otázka č. 8.:

P.č. 16 Verejný obstarávateľ požaduje predvoľbu celkového času do max 72 hodín. Nakoľko uchádzač disponuje s väčším rozsahom nastaveného času, považuje stanovenie maximálnej hodnoty za nelogické a diskriminačné. Žiadame preto o úpravu tohto bodu prípadne umožnenie ponúknuť väčší rozsah tohto parametru.

Odpoveď č 8.: Verejný obstarávateľ bude akceptovať aj zariadenie umožňujúce nastavenie času presahujúce 72 hodín, pokiaľ zahŕňa celý požadovaný rozsah.

Otázka č. 9.:

P.č. 19 Verejný obstarávateľ požaduje akumulátor s kapacitou na min. 5 hodín prevádzky pri rýchlosti 5 ml/h. V prípade, že výrobca neudáva kapacitu pri uvedenej rýchlosti, bude verejný obstarávateľ akceptovať údaj o kapacite pri vyššej rýchlosti, pokiaľ bude spĺňať požadovaný počet hodín (vyššia rýchlosť znamená vyššiu spotrebu akumulátora)? Zároveň požadujeme upresniť, čo obstarávateľ požaduje pod pojmom „bez opcí“.

Odpoveď č 9.: Verejný obstarávateľ bude akceptovať výrobcom deklarovanú výdrž minimálne 5 hodín aj pri vyššej rýchlosti dávkovania. Pojem „bez opcí“ znamená dosiahnutie požadovanej výdrže so štandardne dodávaným akumulátorom bez doplnkového alebo rozšíreného akumulátora.

Otázka č. 10.:

P.č. 20 Z uvedeného popisu požadovanej špecifikácie nie je uchádzačovi jasné, čo má obstarávateľ na mysli termínom „Centrálny systém“. Žiadame preto o špecifikovanie technických požiadaviek, ako má byť riešený centrálny systém.

Odpoveď č 10.: Centrálnym systémom sa rozumie softvérové alebo hardvérovo-softvérové riešenie umožňujúce centrálné monitorovanie infúznej techniky a výmenu údajov prostredníctvom dokovacej stanice alebo integrovaného komunikačného rozhrania.

Otázka č. 11.:

P.č. 22 Verejný obstarávateľ požaduje IP ochranu 33. Dnes už existujú výrobcovia, ktorí ponúkajú vyššiu IP ochranu, hlavne proti tekutinám (IP X4), čo má možný výrazný preventívny účinok proti zatečeniu pumpy. Zatečenie tekutiny do prístroja znamená výrazné následné náklady na opravu prístroja. Keďže sa predpokladá používanie tohto druhu prístroja na dlhú dobu (10 a viac rokov), je v záujme obstarávateľa požadovať aktuálne dostupné, najlepšie riešenia. Uvažuje verejný obstarávateľ o navýšení IP ochrany?

Odpoveď č 11.: Požiadavka IP33 predstavuje minimálnu úroveň ochrany; zariadenie s vyšším alebo rovnocenným stupňom ochrany bude akceptované.

Otázka č. 12.:

BOD 4. Prístroj s funkciou: kontinuálneho podávania liekov, podávania enterálnej a parenterálnej výživy, schopný dávkovania celkovej intravenózne anestézie TIVA s možnosťou cieľovo riadenej infúzie - TCI a schopný pacientom riadenej analgézie PCA.

Verejný obstarávateľ požaduje dodanie s funkciou TIVA/TCI a PCA v každom lineárnom dávkovači? Ak áno jedná sa o zbytočné plytvanie s finančnými prostriedkami. Navrhujeme upresniť presné množstvá dávkovačov, ktoré majú mať funkciu TIVA/TCI a PCA. Prípadne, koľko dávkovačov bez požadovanej funkcie, ale s možnosťou budúceho doplnenia.

Odpoveď č 12.: Funkcie TIVA/TCI a PCA sa nepožadujú pri každom lineárnom dávkovači; ich presný počet bude určený v upravenej technickej špecifikácii. Pri ostatných zariadeniach bude akceptovaná možnosť ich dodatočnej aktivácie alebo doplnenia.

Otázka č. 13.:

BOD 27. Integrovaná rúčka na prenášanie.

Bude verejný obstarávateľ akceptovať možnosť použitia ekvivalentného riešenie a to použitie adaptéra s rúčkou. Použitím adaptéra sa nezmenia žiadne medicínske a technické vlastnosti zariadenia.

Odpoveď č 13.: Verejný obstarávateľ bude akceptovať integrovanú rukoväť alebo rovnocenné riešenie, napríklad adaptér s rukoväťou, pokiaľ zabezpečí bezpečný prenos a neobmedzí funkčnosť zariadenia.

Volumetrická pumpa dokovacia

Otázka č. 14.:

P.č. 8 Verejný obstarávateľ požaduje presnosť dávkovania $\pm 5\%$. Dnes už existujú výrobcovia, ktorí ponúkajú presnejšie dávkovanie ako dostupný štandard (napr. $\pm 3\%$), čo je najdôležitejší parameter pre podávanie terapie. Zvýšená presnosť dávkovania má priamu súvislosť s kvalitou poskytovania liečby s zvýšenou bezpečnosťou. Uvažuje verejný obstarávateľ o zmene tohto parametru na presnejšie dávkovanie?

Odpoveď č 14.: Hodnota $\pm 5\%$ predstavuje maximálnu prípustnú odchýlku, preto bude akceptované aj zariadenie s vyššou presnosťou dávkovania.

Otázka č. 15.:

P.č. 10 Verejný obstarávateľ požaduje nastaviteľný rozsah oklúzneho tlaku v aspoň 10 úrovniach do 1,2 bar (900 mmHg). V porovnaní s požiadavkou počtu úrovní pre lineárny dávkovač (5) je požiadavka nepomerne vyššia a nie každý uchádzač disponuje týmto počtom. Žiadame preto upraviť tento parameter na rovnaký nižší počet. Horná hodnota je vysoká, nie každý uchádzač ňou disponuje, preto žiadame o zníženie hornej hranice max 1,1 bar. Zo skúseností býva nárast tlaku skôr pri lineárnych dávkovačov ako pri volumetrických pumpách.

Odpoveď č 15.: Verejný obstarávateľ upraví požiadavku tak, aby bolo akceptované rovnocenné riešenie s minimálne piatimi úrovňami nastavenia oklúzneho tlaku a hornou hranicou najmenej 1,1 bar.

Otázka č. 16.:

P.č. 17 Verejný obstarávateľ požaduje predvoľbu celkového času v rozsahu 1s - 72 hodín. Nakoľko uchádzač disponuje s väčším rozsahom nastaveného času, považuje stanovenie maximálnej hodnoty za nelogické a diskriminačné. Žiadame preto o úpravu tohto bodu prípadne umožnenie ponúknuť väčší rozsah tohto parametru.

Odpoveď č 16.: Verejný obstarávateľ bude akceptovať aj zariadenie umožňujúce nastavenie času presahujúce 72 hodín, pokiaľ zahŕňa celý požadovaný rozsah od 1 sekundy.

Otázka č. 17:

P.č. 20 Verejný obstarávateľ požaduje akumulátor s kapacitou na min. 5 hodín prevádzky pri rýchlosti 25 ml/h. V prípade, že výrobca neudáva kapacitu pri uvedenej rýchlosti, bude verejný obstarávateľ akceptovať údaj o kapacite pri vyššej rýchlosti, pokiaľ bude spĺňať požadovaný počet hodín (vyššia rýchlosť znamená vyššiu spotrebu akumulátora)? Zároveň požadujeme upresniť, čo obstarávateľ požaduje pod pojmom „bez opcí“.

Odpoveď č 17.: Verejný obstarávateľ bude akceptovať výrobcom deklarovanú výdrž minimálne 5 hodín aj pri vyššej rýchlosti dávkovania. Pojem „bez opcí“ znamená dosiahnutie požadovanej výdrže so štandardne dodávaným akumulátorom bez doplnkového alebo rozšíreného akumulátora.

Otázka č. 18.:

P.č. 21 Z uvedeného popisu požadovanej špecifikácie nie je uchádzačovi jasné, čo má obstarávateľ na mysli termínom „Centrálny systém“. Žiadame preto o špecifikovanie technických požiadaviek, ako má byť riešený centrálny systém.

Odpoveď č 18.: Centrálnym systémom sa rozumie softvérové alebo hardvérovo-softvérové riešenie umožňujúce centrálnu monitorovanie infúznej techniky a výmenu údajov prostredníctvom dokovacej stanice alebo integrovaného komunikačného rozhrania.

Otázka č. 19.:

P.č. 23 Verejný obstarávateľ požaduje IP ochranu 33. Dnes už existujú výrobcovia, ktorí ponúkajú vyššiu IP ochranu, hlavne proti tekutinám (IP X4), čo má možný výrazný preventívny účinok proti zatečeniu pumpy. Zatečenie tekutiny do prístroja znamená výrazné následné náklady na opravu prístroja. Keďže sa predpokladá používanie tohto druhu prístroja na dlhú dobu (10 a viac rokov), je v záujme obstarávateľa požadovať aktuálne dostupné, najlepšie riešenia. Uvažuje verejný obstarávateľ o navýšení IP ochrany?

Odpoveď č 19.: Požiadavka IP33 predstavuje minimálnu úroveň ochrany; zariadenie s vyšším alebo rovnocenným stupňom ochrany bude akceptované.

Doplňujúce dotazy

Vzhľadom k technickej špecifikácii je jasné, že verejný obstarávateľ uvažuje s napojením infúznej techniky na externý obslužný softvér, respektíve na nemocničný informačný systém (NIS) s prenosom dát podávanej terapie. Vzhľadom na platnú európsku smernicu NIS2 je obstarávateľ povinný vykonať analýzu rizík v rámci kyberbezpečnosti.

Otázka č. 20.:

Uchádzač žiada o vysvetlenie, či bude obstarávateľ požadovať doloženie štandardných dokumentov v rámci tejto analýzy. Jedná sa hlavne o dokumenty deklarujúce vykonávanie penetračných testov nezávislou spoločnosťou, spĺňanie noriem ISO/IEC 27001, ISO 13485 a IEC 62304, doloženie dokumentov MDS2, SBOM.

Odpoveď č 20.: Verejný obstarávateľ môže v rámci posúdenia kybernetickej bezpečnosti požadovať relevantné doklady, napríklad MDS2, SBOM, výsledky bezpečnostných testov a príslušné certifikáty alebo ich rovnocenné doklady. Konkrétny rozsah bude určený podľa rizikovosti a spôsobu integrácie ponúkaného riešenia.

Otázka č. 21.:

Ako bude verejný obstarávateľ riešiť exfiltráciu prevádzkových a osobných údajov do zahraničia, vzdialený prístup dodávateľa.

Odpoveď č 21.: Spracúvanie, prenos a vzdialený prístup k údajom musia byť v súlade s GDPR, pravidlami kybernetickej bezpečnosti a bezpečnostnou politikou verejného obstarávateľa. Dodávateľ bude povinný transparentne uviesť umiestnenie spracúvania údajov, subdodávateľov a spôsob zabezpečenia vzdialeného prístupu.

Otázka č. 22.:

Akým spôsobom bude obstarávateľ zohľadňovať pozíciu EÚ k rizikovým krajinám dodávateľa z hľadiska kyberbezpečnosti (Ruská Federácia, Severná Kórea, Čínska ľudová republika)

Odpoveď č 22.: Verejný obstarávateľ bude riziká posudzovať podľa objektívnych a nediskriminačných bezpečnostných kritérií, pôvodu komponentov, dátových tokov a platných právnych aktov alebo sankčných opatrení EÚ. Samotná krajina pôvodu dodávateľa nebude bez ďalšieho individuálneho posúdenia jediným hodnotiacim kritériom.

II.

Zároveň verejný obstarávateľ oznamuje záujemcom, že v sekcii „Dokumenty“ predmetnej PTK zverejní aktualizovaný dokument pod názvom „Príloha č. 1 – Kalkulácia ceny – 31.08.2026“, ktorý bude požadovať predložiť vyplnený v ponuke od dodávateľov namiesto pôvodne zverejneného dokumentu. Zmena sa týka položky kalkulácie predmetu zákazky Por. č. 3 perfuzor.

Aktualizácia sa dotkla štruktúry kalkulácie predmetnej položky a jej členenie je nasledovné:

perfuzor – 181 kusov

perfuzor s TIVA/PCI programom – 50 kusov

perfuzor s programom PCA – 5 kusov

Spolu teda nezmenený počet 236 kusov ako v pôvodnom dokumente.