



UNIVERZITNÁ NEMOCNICA MARTIN  
KOLLÁROVA 2, 036 59 MARTIN



všetkým záujemcom

Váš list zn./zo dňa:  
/4.7.2019 a 7.7.2019

Naša značka:  
GR-2313/OVO-801/19Lo

v Martine, dňa:  
15.7.2019

**Vec: Vysvetlenie informácií a oprava súťažných podkladov k nadlimitnej zákazke „Anestéziologický prístroj – 10 ks“**

Vážení záujemcovia,

na základe žiadostí dvoch zo záujemcov o vysvetlenie informácií k nadlimitnej zákazke „Anestéziologický prístroj – 10 ks“, ktorá bola uverejnená v Dodatku k úradnému vestníku EÚ zo dňa 21.06.2019 pod číslom 2019/S 118-289094 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 125/2019 pod evid. č. 14915-MST, Vám v zmysle § 48 zákona č. 343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o verejnom obstarávaní“) podávame nasledovné vysvetlenie:

V súťažných podkladoch:

V časti C. Opis predmetu zákazky v bode 2. (tabuľka) „Predmet zákazky musí spĺňať nasledujúce minimálne technicko-medicínske parametre“

**Otázka č. 1:**

Obstarávateľ v technickej špecifikácii predmetu obstarávania v bode č. 3 požaduje nasledujúci parameter: „Elektronický zmiešavač umožňujúci presné dávkovanie plynov pri nízkych prietokoch, zabezpečujúci hypoxickú ochranu pacienta“.

Má v tomto prípade obstarávateľ na mysli plne elektronický zmiešavač čerstvej zmesi plynov a plne elektronické prietokomery, alebo ide o mechanický zmiešavač a prietokomery (tzv. rotametre) s digitálnym (elektronickým) zobrazením hodnôt na displeji prístroja?

**Odpoveď:**

Obstarávateľ má na mysli plne elektronický zmiešavač čerstvej zmesi plynov a plne elektronické prietokomery.

**Otázka č. 2:**

Obstarávateľ v technickej špecifikácii predmetu obstarávania v bode č. 16 požaduje nasledujúci parameter: „Nastaviteľný prietokový trigger v min. rozsahu 0,3 až 10 L/min“.

Bude obstarávateľ akceptovať parameter „nastaviteľný prietokový trigger v min. rozsahu 0,5 až 15 L/min“? Rozdiel 2 desatiny v spodnej časti rozsahu nastavenia prietokového triggera je

zanedbateľný a takéto hraničné hodnoty sú v klinickej praxi neopodstatnené. Prístroj s rozsahom nastavenia prietokového triggera od 0,5 – 15 L/min je teda plnohodnotným funkčným technickým ekvivalentom a v plnom rozsahu splní svoj medicínsky účel.

**Odpoveď:**

*Je možné ponúknuť prístroj s ekvivalentným triggerom kombinujúcim prietokovo-tlakový trigger. U čisto prietokového triggeru v min. rozsahu 0,3 až 10L/min.*

**Otázka č. 3.:**

Obstarávateľ v technickej špecifikácii predmetu obstarávania v bode č. 18 požaduje nasledujúci parameter: „Ventilačné režimy: objemová ventilácia, tlaková ventilácia, tlakovo riadená s garantovaným objemom, PSV, SIMV, režim pre automatické meranie vitálnej kapacity pľúc, manuálna a spontánna ventilácia“

Obstarávateľom požadovaný parameter „režim pre automatické meranie vitálnej kapacity pľúc“ dokáže momentálne na trhu ponúknuť iba jeden výrobca anestéziologických prístrojov a je teda podľa nášho názoru diskriminačný pre ostatných uchádzačov.

Takéto meranie je navyše v podmienkach ventilácie pacienta na operačnom sále veľmi málo využiteľné a ku komplexnému zhodnoteniu stavu pľúcnej mechaniky a jej diagnostike je potrebné zobrať do úvahy ďalšie dôležité parametre, ktoré nie je možné merať pri ventilácii pacienta za pomoci anestéziologického prístroja. Výpovedná hodnota je teda veľmi nízka a klinický prínos takejto metódy zatiaľ nebol dokázaný.

Bude obstarávateľ napriek tomu požadovať tento parameter?

**Odpoveď:**

*Režim pre automatické meranie vitálnej kapacity pľúc možno nahradiť funkciou automatického „recruitment manévra“ na zabránenie kolapsu alveolov počas viac hodinovej umelej pľúcnej ventilácie na operačnom sále.*

**Otázka č. 4:**

Obstarávateľ v technickej špecifikácii predmetu obstarávania v bode č. 27 požaduje nasledujúci parameter: „Sledovanie variácií systolického tlaku a pulzného tlaku na optimalizáciu bilancie tekutín na modulárnom monitore vitálnych funkcií, resp. modul k modulárnemu monitoru vitálnych funkcií s požadovanou funkciou alebo modulárny monitor vitálnych funkcií bez sledovania variácií systolického tlaku a pulzného tlaku na optimalizáciu bilancie tekutín / bez modulu k modulárnemu monitoru vitálnych funkcií s požadovanou funkciou“

Parametre SPV (systolic pressure variations) a PPV (pulse pressure variations) majú podľa nášho názoru opodstatnenie hlavne pri sledovaní hemodynamických parametrov pacienta na intenzivistickom lôžku a dlhodobej pľúcnej ventilácii. Pri krátkodobej ventilácii na operačnom zákroku je ich výpovedná hodnota minimálna. Monitorovanie SPV je rovnako parametrom, ktorý podľa našich informácií momentálne ponúka na trhu iba jeden výrobca.

Bude teda obstarávateľ naďalej trvať na vybavení prístroja monitorovaním SPV a PPV formou opcie?

Ak áno, napriek tomu, že ide o „bonusový“ nepovinný parameter, bude obstarávateľ akceptovať meranie hodnoty PPV (pulse pressure variations), ktorým na trhu disponujú minimálne traja výrobcovia a umožní tak získať bonusové kvalitatívne ohodnotenie vo výške 20% aj ostatným uchádzačom?

**Odpoveď:**

*Je možné ponúknuť monitor s modulom pre monitorovanie pletyzmografického variabilného indexu ako náhradu za monitor SPV a PPV. Tento typ monitoringu je vzhľadom na spektrum*

výkonov v UNM, kde sa vykonávajú 5-8 hodinové operácie s veľkými krvnými stratami a masívnymi prevodmi tekutín nutný.

**Otázka č. 5:**

Obstarávateľ v technickej špecifikácii predmetu obstarávania v bode č. 30 požaduje nasledujúci parameter: „Meranie vdychovanej a vydychovanej koncentrácie N<sub>2</sub>O, vdychovanej a vydychovanej koncentrácie použitého anestetika s automatickou detekciou MAC a BAL“

Monitorovanie hodnoty BAL nie je pri anestéziologických prístrojoch bežným štandardom, na trhu takéto meranie ponúkajú maximálne dvaja výrobcovia anestéziologických prístrojov a jeho absencia nijako negatívne nevplyva na bezpečné a efektívne vedenie anestézie.

Bude obstarávateľ akceptovať plnohodnotné ekvivalentné medicínsko-technické riešenie: „Meranie vdychovanej a vydychovanej koncentrácie N<sub>2</sub>O, vdychovanej a vydychovanej koncentrácie použitého anestetika s automatickou detekciou, MAC“?

**Odpoveď:**

*Je možné ponúknuť prístroj, ktorý ponúka meranie vdychovanej a vydychovanej koncentrácie N<sub>2</sub>O, vdychovanej a vydychovanej koncentrácie anestetika s automatickou detekciou MAC.*

**Otázka č. 6:**

Parameter: bod. 3. Elektronický zmiešavač umožňujúci presné dávkovanie plynov pri nízkych prietokoch, zabezpečujúci hypoxickú ochranu pacienta

Otázka: Je myslený pod pojmom elektronický zmiešavač, taký zmiešavač, ktorý elektronicky namieša čerstvú zmes plynov podľa navolenej koncentrácie kyslíka a navoleného celkového prietoku, alebo sa jedná o nezávisle elektronické prietokomery s manuálnym zmiešavaním čerstvej zmesi voľbou prietoku jednotlivých plynov?

Poznámka: daný rozdiel robí rozdiel v kategórii prístroja s významným vplyvom na konečnú cenu prístroja.

**Odpoveď:**

*Je myslený elektronický zmiešavač, ktorý elektronicky namieša čerstvú zmes plynov podľa navolenej koncentrácie kyslíka a navoleného celkového prietoku + vid'. odpoveď k otázke č. 1*

**Otázka č. 7:**

Parameter: bod.5. Presný odparovač anestetika s indikáciou stavu náplne

Otázka: Rozumie sa pod pojmom indikácia stavu náplne indikácia na obrazovke anestéziologického prístroja, alebo sa tým myslí jednoduché zobrazenie naplnenia odparovača priamo na odparovači?

**Odpoveď:**

*Myslí sa jednoduché zobrazenie naplnenia odparovača priamo na odparovači.*

**Otázka č. 8:**

Parameter: bod.16. Nastaviteľný prietokový trigger v min. rozsahu 0,3 až 10 L/min

Otázka: Je možné ponúknuť prístroj s ekvivalentným triggerom kombinujúcim prietokovo tlakový trigger?

**Odpoveď:**

*Je možné ponúknuť prístroj s ekvivalentným triggerom kombinujúcim prietokovo-tlakový trigger + vid'. odpoveď na otázku č. 2*

**Otázka č. 9:**

Parameter: bod. 18. Ventilačné režimy: objemová ventilácia, tlaková ventilácia, tlakovo riadená s garantovaným objemom, PSV, SIMV, režim pre automatické meranie vitálnej kapacity pľúc, manuálna a spontánna ventilácia

Otázka: Je možné ponúknuť prístroj s ventilačnými režimami: objemová ventilácia, tlaková ventilácia, tlakovo riadená s garantovaným objemom, PSV, SIMV, manuálna a spontánna ventilácia?

Poznámka: uvedené ventilačné režimy sú štandardné pre všetkých výrobcov anestéziologických prístrojov. Režim pre automatické meranie vitálnej kapacity pľúc je v ponuke len od jedného výrobcu, ktorý má výhradného zástupcu pre SR. Z daného dôvodu je požiadavka diskriminačná. Daný úkon v prípade nutnosti je možné vykonať manuálne a podľa našich dlhoročných skúseností sa nevykonáva v praxi vôbec.

**Odpoveď:**

*Vid'. odpoveď k otázke č. 3*

**Otázka č. 10:**

Parameter: bod 27. Sledovanie variácií systolického tlaku a pulzného tlaku na optimalizáciu bilancie tekutín na modulárnom monitore vitálnych funkcií, resp. modul k modulárnemu monitoru vitálnych funkcií s požadovanou funkciou alebo modulárny monitor vitálnych funkcií bez sledovania variácií systolického tlaku a pulzného tlaku na optimalizáciu bilancie tekutín / bez modulu k modulárnemu monitoru vitálnych funkcií s požadovanou funkciou

Otázka: Je možné ponúknuť monitor s modulom pre monitorovanie pletyzmografického variabilného indexu, ktorý podľa viacerých dostupných zverejnených štúdií významne koreluje s parametrami SPV a PPV s tým, že uvedené hodnotiace kritérium bude mať rovnaký efekt na hodnotenie ako keby sa ponúkol modul pre meranie SPV a PPV? Výhoda PVI monitorovania je jeho neinvazívny monitoring a to znamená jeho takmer každého pacienta. Voči tomu monitorovanie SPV a PPV je invazívne a teda nebude využité u každého pacienta.

**Odpoveď:**

*Vid'. odpoveď k otázke č. 4*

**Otázka č. 11:**

Parameter: bod.30. Meranie vdychovej a vydychovej koncentrácie N<sub>2</sub>O, vdychovej a vydychovej koncentrácie použitého anestetika s automatickou detekciou MAC a BAL

Otázka: Je možné ponúknuť prístroj ktorý ponúka meranie vdychovej a vydychovej koncentrácie N<sub>2</sub>O, vdychovej a vydychovej koncentrácie použitého anestetika s automatickou detekciou MAC s korekciou na vek pacienta?

Dôvod: Parameter BAL je parameter konkrétneho výrobcu a teda diskriminuje ostatných uchádzačov. Naviac nie je presne uvedené, čo sa pod pojmom BAL má rozumieť, ak je to len balanc teda % pomer nosného plynu v čerstvej zmesi, tak ten je priamo uvedený na prístroji pri nastaveniach, ak je to pomer vo vydýchutej zmesi, tak pre daný údaj sú dôležitejšie parametre z analyzátora plynov, ktorý presne udáva hodnoty, ktoré sú pre anestéziológa dôležité.

**Odpoveď:**

*Vid'. odpoveď k otázke č. 5*

Z vestníka č. 125/2019 – 24.06.2019 Úradu pre verejné obstarávanie, Oznámenie 14 915 – MST

**Otázka č. 12:**

Bod II.2.5) Kritériá na vyhodnotenie ponúk

Kritéria kvality

Názov: Sledovanie variácií systolického tlaku a pulzného tlaku na optimalizáciu bilancie tekutín na modulárnom monitore vitálnych fun., resp. modul k modulárnemu monitoru vitálnych fun. s požadovanou funkciou

Relatívna váha: 20

Žiadame upraviť na: „Sledovanie variácií systolického tlaku a pulzného tlaku alebo pulzného variabilného indexu na optimalizáciu bilancie tekutín na modulárnom monitore vitálnych funkcií resp. modul k modulárnemu monitoru vitálnych funkcií s požadovanou funkciou.

Relatívna váha: 20

Dôvod: Odstránenie diskriminujúceho parametra pre uchádzačov, ktorí nemajú v portfóliu dané riešenie ale ponúkajú ekvivalentné riešenie. Podľa dostupných medicínskych štúdií je vysoká korelácia medzi požadovanými parametrami a ponúkaným parametrom.

**Odpoveď:**

*Verejný obstarávateľ upravuje v časti G. Kritéria na vyhodnotenie ponúk a spôsob ich uplatnenia súťažných podkladov kritérium č. 2.*

*Správne má byť uvedené: „Sledovanie variácií systolického tlaku a pulzného tlaku alebo pletyzmografického variabilného indexu na optimalizáciu bilancie tekutín na modulárnom monitore vitálnych funkcií resp. modul k modulárnemu monitoru vitálnych funkcií s požadovanou funkciou.*

*Relatívna váha: 20 bodov*

*Predmetom vyhodnotenia bude, či ponúknutý modulárny monitor vitálnych funkcií sleduje variácie systolického tlaku a pulzného tlaku alebo pletyzmografického variabilného indexu na optimalizáciu bilancie tekutín, resp. modul k modulárnemu monitoru vitálnych funkcií s požadovanou funkciou alebo ponúknutie modulárneho monitora vitálnych funkcií bez sledovania variácií systolického tlaku a pulzného tlaku alebo bez sledovania pletyzmografického variabilného indexu na optimalizáciu bilancie tekutín / bez modulu k modulárnemu monitoru vitálnych funkcií s požadovanou funkciou.*

*Ponuke uchádzača, ktorý ponúkne modulárny monitor vitálnych funkcií so sledovaním variácií systolického tlaku a pulzného tlaku alebo pletyzmografického variabilného indexu na optimalizáciu bilancie tekutín, resp. modul k modulárnemu monitoru vitálnych funkcií s požadovanou funkciou sa automaticky prideli 20 bodov.*

*Ponuke uchádzača, ktorý ponúkne modulárny monitor vitálnych funkcií bez sledovania variácií systolického tlaku a pulzného tlaku alebo bez sledovania pletyzmografického variabilného indexu na optimalizáciu bilancie tekutín, resp. bez modulu k modulárnemu monitoru vitálnych funkcií s požadovanou funkciou sa automaticky prideli 0 bodov.*

V súvislosti s uvedeným verejným obstarávaním Univerzitná nemocnica Martin v zmysle § 21 ods. 4 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní predlžuje lehotu na predkladanie ponúk do 30.7.2019. Otváranie ponúk sa uskutoční 31.7.2019. Uvedené zmeny termínov budú zároveň predmetom opravného oznámenia.

S pozdravom

.....  
MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA  
generálny riaditeľ UNM

.....  
Ing. Stanislav Škorňa  
ekonomický riaditeľ UNM