

Evidenčné číslo zákazky: UNLP-2025-24-NZ-POO

Zápisnica z vyhodnotenia ponúk č. 5

podľa § 53 v nadv. na § 66 ods. 7 b) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „ZVO“)

Predmet zákazky :	Doplnenie prístrojového vybavenia - CT prístroj pre RDGaZM
Vyhlásenie verejného obstarávania :	Ú. v. EÚ OJ S 59/2025 č. 190739-2025 zo dňa 25.3.2025 VVO č. 174/2025 zo dňa 26.3.2025 pod označením 5689 - MST
Postup verejného obstarávania:	verejná súťaž podľa § 66 ods. 7 ZVO
Zákazka z hľadiska limitu:	nadlimitná zákazka
Predkladanie ponúk:	elektronické predkladanie ponúk prostredníctvom systému JOSEPHINE v lehote do 14.05.2025 do 12:00:00 hod.
Druh zákazky:	tovar
Miesto konania :	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, 041 90 Košice
Termín otvárania ponúk:	14.05.2025 o 12:30 hod.
Názov projektu:	Doplnenie prístrojového vybavenia – CT prístroj 128 slice – Rastislavova 43
Kód projektu:	11/02-21-V11-000171

I. Členovia komisie v zmysle § 51 ZVO v priebehu procesu hodnotenia ponúk a vykonaných zmien v zložení komisie:

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 1. MUDr. Henrieta Blašková | - člen s právom vyhodnocovať ponuky |
| 2. MUDr. Ľubomír Demský | - člen s právom vyhodnocovať ponuky |
| 3. MUDr. Vincent Greššák | - člen s právom vyhodnocovať ponuky |
| 4. MUDr. Alena Rolková | - člen s právom vyhodnocovať ponuky |
| 5. Ing. Jana Lesayová, MPH, LL.M | - člen bez práva vyhodnocovať ponuky, procesný garant verejného obstarávania (od 27.08.2025) |
| 6. Ing. Ivan Pezlar, PhD., MBA, DBA | - člen bez práva vyhodnocovať ponuky (od 18.11.2025) |

II. Hodnotenie ponúk:

Uchádzačovi MEDITRADE spol. s r. o., Levočská 1/2101, 851 01 Bratislava, IČO: 17 312 001 bola dňa 12.01.2026 doručená tretia žiadosť o vysvetlenie ponuky ohľadne splnenia požiadaviek na predmet zákazky (viď Zápisnica z vyhodnotenia ponúk č. 3 a č. 4). Uchádzač v lehote určenej komisiou verejného obstarávateľa, dňa 19.01.2026 predložil vysvetlenie ponuky v znení:

„Vážený verejný obstarávateľ,

na základe žiadosti o vysvetlenie ponuky (3) zo dňa 12.01.2026, predloženej na predmet zákazky „Doplnenie prístrojového vybavenia – CT prístroj pre RDGaZM“ zverejnenej vo VVO č. 61/2025 dňa 26.03.2025 pod označením 5689-MST, Vám predkladáme nasledovné vysvetlenie:

Klinický skenovací rozsah 2000 mm (odpoveď k parametru č. 20)

Stanovisko:

Trváme na tom, že predložený sken bol vykonaný v diagnostickom klinickom protokole a rozsah 2000 mm je v klinickom režime dosahovaný štandardným pracovným postupom. Predložený obraz je diagnostický; nejde o servisný ani testovací režim. Interpretácia, že ide o „neklínické podmienky“, nie je rozhodujúca pre posúdenie klinickej realizovateľnosti protokolu, ktorý bol zvolený a vykonaný v diagnostickej kvalite.

Argumentácia:

- Klinický režim vs. testovací/servisný mód:
Použitý pracovný postup zodpovedá klinickej akvizícii (plánovanie topogramu, nastavenie diagnostického protokolu, rekonštrukcia v klinických kerneloch, štandardná dokumentácia dávky). To sú znaky bežného klinického workflow, nie servisného módu.
- Diagnostický charakter obrazu:
Zobrazenie a rekonštrukčné parametre sú nastavené tak, aby poskytovali diagnostickú obrazovú kvalitu v celom rozsahu skenu. Nejde o ilustračný test; cieľom je klinické zobrazenie v diagnostickej kvalite.

- Rozsah 2000 mm v klinickej praxi: Vyšetrenia s dlhým rozsahom (napr. „run-off“/celotelové angiografie, traumatologické prehľady) sú štandardnou klinickou indikáciou pre kontinuálne špirálové skeny s rozsahom okolo 1050-1300 mm. Technické a workflow predpoklady na takýto rozsah sú v rutine splnené.
 - CTA „run-off“ dolných končatín sa štandardne vykonáva od bránice po prsty nôh s typickou dĺžkou ~105–130 cm (≈ 1050–1300 mm). Takto je rozsah definovaný v odborných protokoloch a výukových materiáloch (Applied Radiology; RSNA/Stanford). [1][2]
 - Reálne klinické kazuistiky „run-off“ protokolu vykazujú dĺžku skenu ~1258 mm; ide o rutinnú prax na komerčne dostupných CT systémoch. [3]
 - WBCT (polytrauma) sa štandardne zameriava na hlavu–krk–hrudník–brúcho–panvu (často „vertex-to-mid-thigh“) a nepokračuje až k chodidlám; teda bežný klinický rozsah nie je 200 cm. [4][5]
 - 2000 mm (200 cm) je u výrobcov typicky uvádzané ako maximálny longitudinálny rozsah systému/stola (hardvérová kapacita), nie ako „bežná klinická dĺžka“ vyšetrenia.
- Námetka „časť mimo stola“ nie je rozhodujúca: Skutočnosť, že demonštračný predmet (nesúvisiaci s reálnym pacientom) nebol v jednej fáze položený tak ako pri klinickej fixácii, nepopiera diagnostický charakter protokolu ani schopnosť systému vykonávať klinický sken v požadovanom rozsahu. Hodnotí sa klinická realizovateľnosť protokolu, nie poloha neštandardného objektu.
- Bezpečnosť a štandardizácia workflow: Klinický postup zahŕňa štandardné polohovanie, fixáciu, plánovanie rozsahu a kontrolu dávky; tieto kroky sú integrovanou súčasťou diagnostického protokolu, ktorý sme použili. Nie sú potrebné mimoriadne zásahy ani neštandardné nastavenia.

Zo žiadosti o vysvetlenie (3) je zrejme, že verejný obstarávateľ nesprávne spája s požiadavkou vyšetrenia človeka. „Klinický režim“ technického parametra prístroja znamená, že hodnota daného parametra je dosahovaná a garantovaná pri reálnom, bežnom používaní prístroja v klinickej praxi, nie iba v laboratórnych, testovacích alebo teoretických podmienkach. K je v súťažných podkladoch uvedené, že „parameter X musí byť dosiahnuteľný v klinickom režime“, znamená to, že nestačí: (i) aby ho prístroj dosiahol len pri technickom teste, (ii) aby ho dosiahol v tzv. research móde, (iii) aby ho dosiahol v servisnom nastavení, ale musí ho vedieť reálne používať lekár alebo zdravotnícky personál pri bežnom vyšetrení pacienta.

Z právneho hľadiska je to dôležité preto, že verejný obstarávateľ takto chráni sám seba pred ponukami, ktoré síce formálne spĺňajú technické čísla, ale iba „na papieri“ alebo v experimentálnych režimoch, ktoré nie sú použiteľné pre rutinnú klinickú prevádzku.

Namietame však výklad, podľa ktorého pojem „klinický režim“ znamená, že technický parameter musí byť overený alebo aplikovaný výlučne na človeku – pacientovi. Takýto výklad je nesprávny, neodôvodnený a nemá oporu ani v technickom, ani v právnom význame pojmu „klinický režim“.

Klinický režim necharakterizuje predmet skúmania (t. j. či ide o človeka, fantóm, fľašu, testovací objekt alebo iný simulátor), ale spôsob prevádzky zariadenia. Znamená, že prístroj pracuje v štandardnom, výrobcom určenom klinickom móde, bez použitia servisného, vývojového alebo testovacieho režimu, s rovnakými softvérovými a hardvérovými obmedzeniami, aké platia pre bežnú klinickú prevádzku, s rovnakými bezpečnostnými, výkonovými a prevádzkovými parametrami.

„Klinický režim“ teda neznamená „klinický subjekt“. Z klinického režimu sa nestáva režim len preto, že je použitý na človeku, ale preto, že ide o režim určený pre klinickú prax, nie pre experimentálne či servisné účely.

Zastávame názor, že požiadavka verejného obstarávateľa, aby sme deklarovaný skenovací rozsah 2000 mm je dosiahnuteľný v klinickom režime preukázali pri vyšetrení pacienta je v hrubom rozpore so zásadou proporcionality.

Zásada proporcionality vyžaduje, aby verejný obstarávateľ použil vhodný prostriedok na dosiahnutie cieľa, použil najmenej invazívny a najmenej zaťažujúci prostriedok, neukladal povinnosti, ktoré sú v zjavnom nepomere k sledovanému účelu.

V tomto prípade je cieľom je preukázanie technických vlastností prístroja a tento cieľ možno plnohodnotne dosiahnuť použitím testovacích objektov, požiadavka ožarovania človeka je preto neprimeraná a nadbytočná. Zároveň je takáto požiadavka v rozpore so základnými princípmi ochrany zdravia a etiky v zdravotníctve, keďže vystavenie človeka žiareniu alebo iným fyzikálnym účinkom prístroja musí mať vždy terapeutický alebo diagnostický dôvod, nie čisto obstarávací alebo demonštračný účel.

Záver a požiadavka voči hodnoteniu: Klinický režim znamená režim prevádzky prístroja, nie charakter objektu, na ktorom sa meranie vykonáva. Klinickosť vyplýva z nastavenia systému, nie z toho, že je použitý človek. Požiadavka verejného obstarávateľa, aby bol technický parameter preukazovaný prostredníctvom ožarovania človeka, je v rozpore so zásadou proporcionality, so zásadou minimalizácie zásahov do telesnej integrity a so základnými etickými princípmi zdravotnej starostlivosti. Na základe vyššie uvedeného žiadame komisiu o uznanie splnenia parametra č. 20. Predložený sken bol realizovaný v diagnostickom klinickom režime, poskytuje diagnostický obraz, a systém bežne dosahuje požadovaný klinický skenovací rozsah 2000 mm bez potreby servisných či testovacích postupov.

Požiadavka na „klinický sken 2000 mm“ neodráža typickú klinickú dĺžku protokolov (run-off ≈ 105–130 cm; WBCT bez chodidiel), ale skôr hornú technickú hranicu zariadenia. V našom prípade bol zvolený a vykonaný diagnostický klinický protokol; predložený obraz je diagnostický a spĺňa požiadavku zadávacej dokumentácie.

Preto žiadame komisiu o uznanie splnenia parametra č. 20 na základe predloženého diagnostického skenu a protokolu.

Referencie

[1] Cellina M, Gibelli D, Martinenghi C, Oliva G, Floridi C. CT angiography of lower extremities from anatomy to traumatic and non-traumatic lesions: a pictorial review. Emergency Radiology. 2020;27:441–450.
<https://link.springer.com/article/10.1007/s10140-020-01770-9>

- [2] RSNA/Stanford (Hallett): Upper & Lower Extremity CTA (RSNA 2023 handout) — „Scanning Range 1 (105–130 cm)“.
https://web.stanford.edu/~hallett/RSNA%202023/Hallett_Upper_Lower%20Extremity%20CTA_RSNA-2023_handout.pdf
- [3] Siemens SOMATOM Sessions (kazuistika): Run-off CTA — scan length 1258 mm (SOMATOM Scope).
https://cdn0.scrvt.com/39b415fb07de4d9656c7b516d8e2d907/1800000005571078/a00621fa54cb/CR_03_Runoff_Scope_India_1800000005571078.pdf
- [4] Radiopaedia: Whole-body CT (protocol) — štandard WBCT (hlava–krk–hrudník–brúcho–panva), bez požiadavky na chodidlá.
<https://radiopaedia.org/articles/whole-body-ct-protocol>
- [5] UK regionálne usmernenie: Major trauma imaging guideline — „whole-body CT“ vertex-to-mid-thigh.
<https://swlstrauma.net/documents/trauma-imaging.pdf>

1) Parameter č. 35

Stanovisko:

Požadované funkcionality sú súčasťou ponúkanej konfigurácie. Na účely overenia prosíme komisiu o nahliadnutie do používateľskej príručky (IFU) pre GE Revolution Apex a do manuálu riešenia Imactis, kde sú príslušné funkcie jednoznačne popísané.

Apex Elite SK User manual
<https://www.gehealthcare.com/support/manuals?search=eyJzZWYyZ2hUZXJtIjoIINTk3MTg1NC0xU0siLCJsYW5ndWFnZU5hbWUiOiJtYbG92YWtpYW4gKFNLSjJ9>

Imactis® CT-Navigation™ system - User Manual 5982062-8SK

https://www.gehealthcare.com/support/manuals?srlid=AfmBOOpzX6SjcOqbC3CvL3jwFIBJKj9UKMAWN8vfvRPun43-10ZKbn_4

2) Expozičné filtre na RTG lampe a kolimátore (param. č. 58)

Stanovisko:

Systém disponuje inherentnou filtráciou na RTG lampe a tvarovanými „bow-tie“ filtermi v kolimačnom systéme. Tieto prvky fyzikálne odstraňujú nízkoenergetické fotóny, tvarujú lúč podľa profilu pacienta a zabezpečujú homogenitu a stabilitu žiariča, čím prispievajú k optimálnej kvalite obrazu a konzistentným výsledkom pri priranej dávke.

Doplňujúce vysvetlenie k „bow-tie“ filtru:

- Je to predpacientsky (pre-patient) tvarovaný filter umiestnený v kolimačnej/beam-shaping zostave.
- Periferiu zorného poľa tlmí viac ako centrum, čím vyrovnáva hrúbku prechádzanej hmoty a znižuje šum/artefakty na okrajoch obrazu.
- Redukuje nízkoenergetickú zložku lúča, ktorú by pacient absorboval bez prínosu pre obraz, a tým zlepšuje dávkovú efektivitu.
- Je to hardvérový prvok;

Absenciu detailných citácií v ponuke nemožno interpretovať ako neexistenciu funkcie. Bow-tie filtre sú štandardnou súčasťou kolimačného modulu modernej CT platformy a ich prítomnosť a účel sú jednoznačne definované v technickej dokumentácii.

Odkaz na dokumentáciu:

- GE Revolution Apex – Technical Reference Manual 5951751-1SK (kapitoly: X-ray Source & Collimator Assembly, Beam Shaping/Bow-Tie Filter, Dose Optimization).
<https://www.gehealthcare.com/support/manuals?search=eyJzZWYyZ2hUZXJtIjoIINTk1MTc1MS0xU0siLCJsYW5ndWFnZU5hbWUiOiJtYbG92YWtpYW4gKFNLSjJ9>
- GE Revolution Apex – IFU (User Manual): opis inherentnej filtrácie a beam-shaping (bow-tie) filtrov v časti „Bezpečnosť a prevádzka/kolimácia“.
<https://www.gehealthcare.com/support/manuals?search=eyJzZWYyZ2hUZXJtIjoIINTk3MTg1NC0xU0siLCJsYW5ndWFnZU5hbWUiOiJtYbG92YWtpYW4gKFNLSjJ9>

Konkrétny postup pre hodnotenie:

Prosíme komisiu nahliadnuť do vyššie uvedených kapitol APEX Technical Reference Manual/IFU, kde sú expozičné filtre a bow-tie filtre preukázateľne popísané ako súčasť dodávanej konfigurácie.

Namietame, že požiadavka na predloženie „potvrdenia výrobcu alebo systémových výstupov, ktoré objektivne preukážu splnenie parametra č. 58“ je neprimeraná.

V prvom rade ide o požiadavku formulovanú neurčito, keďže nie je zjavné aké konkrétne „systémové výstupy“ má verejný obstarávateľ na mysli, v akej forme majú byť predložené (logy, snímky obrazovky, protokoly, export dát, certifikáty, testovacie správy), za akých podmienok majú byť vytvorené a pod. Takto neurčitá požiadavka vytvára právnu neistotu a umožňuje svojvoľné posudzovanie ponúk, čo je v rozpore so zásadou transparentnosti.

Zároveň ide o neprimerané prenesenie dôkazného bremena na uchádzačov. Takáto požiadavka preto presahuje rámec primeraného preukazovania splnenia technických parametrov a vytvára neodôvodnenú administratívnu a technickú záťaž pre uchádzačov.

Ďalej namietame, že požiadavka „potvrdenia výrobcu“ je sama o sebe problematická, keďže na základe predchádzajúcich skúseností je zjavné, že verejný obstarávateľ neakceptuje a teda znevýhodňuje autorizovaných distribútorov a vytvára závislosť účasti v súťaži od ochoty výrobcu vystaviť individuálne potvrdenie pre konkrétne obstarávanie. Týmto spôsobom sa hospodárska súťaž nepriamo viaže na postavenie výrobcu, čo je v rozpore so zásadou rovnakého zaobchádzania.

Z pohľadu proporcionality je rozhodujúce, že cieľ verejného obstarávateľa – overenie splnenia technického parametra č. 58 – možno dosiahnuť aj menej zaťažujúcimi prostriedkami – viď dokumentácia vyššie.

1) Automatický post-processing na akvizickej stanici – rebrá (param. č. 74.2)

Stanovisko:

Požadované funkcie post-processingu sú dostupné na našej platforme AW (Volume Viewer + AV aplikácie). Automatické označovanie stavcov a generovanie oblique/straightened reformatov zabezpečuje aplikácia GE Bone VCAR (deep-learning; deklarovaná úspešnosť labelingu >90 %), 3D

MPR/CPR a VRT pre radiálne/paralelné zobrazenia pracovné postupy pre hrudník / rebrá sú realizované v prostredí AW/Volume Viewer (aplikačná platforma pre 2D/3D/4D spracovanie).

- Požadované dôkazy sú legitímne; zároveň žiadame hodnotiť funkčnú ekvivalenciu bez ohľadu na obchodné názvy modulov (Bone VCAR = automatic spine labeling; AW = 3D MPR/CPR/VRT na stanici).

Podrobné workflow a určenie použitia (IFU) sú uvedené v Bone VCAR User Guide.-

Bone VCAR user manual SK

<https://www.gehealthcare.com/support/manuals?search=eyJzZWYyZ2hUZlJtIjoNTGwMjY1OC0xU0siLCJsYW5ndWFnZU5hbWUiOiJTBG92YWtpYW4gKFNLSj9>

Referencie

1. GE HealthCare – Bone VCAR (produktová stránka): automatické označovanie stavcov, generovanie oblique/straightened reformátov.
<https://www.gehealthcare.com/products/computed-tomography/advanced-visualization/bone-vcar>
2. FDA 510(k) – Bone VCAR (K183204): účel použitia a výkonnostné parametre (DL, >90 % success rate).
<https://510k.innolitics.com/device/K183204>
3. GE HealthCare – Advantage Workstation (AW) / Volume Viewer: 2D/3D vizualizácia, MPR/CPR/VRT na pracovnej stanici.
<https://www.gehealthcare.com/products/advanced-visualization/platforms/advantage-workstation>
<https://www.gehealthcare.com/support/manuals?search=eyJzZWYyZ2hUZlJtIjoNTGwMjY1OC0xU0siLCJsYW5ndWFnZU5hbWUiOiJTBG92YWtpYW4gKFNLSj9>
4. GE HealthCare – AW Server (thin-client platforma): podnikové nasadenie 3D post-processingu.
<https://www.gehealthcare.co.uk/products/advanced-visualization/platforms/aw-server>
5. Bone VCAR user manual SK
<https://www.gehealthcare.com/support/manuals?search=eyJzZWYyZ2hUZlJtIjoNTGwMjY1OC0xU0siLCJsYW5ndWFnZU5hbWUiOiJTBG92YWtpYW4gKFNLSj9>

4) Softvér pre hodnotenie kostí (param. č. 93)

Stanovisko:

Požadované funkcie (rozložený pohľad na rebrá/chrbticu, auto/polo-auto označovanie a číslovanie, generovanie výstupov a archivácia do PACS) sú podporované na AW platforme; automatické označovanie stavcov zabezpečuje GE Bone VCAR a výstupy sú dostupné aj ako DICOM SR pre PACS.

- GE Bone VCAR: <http://www.gehealthcare.com/products/computed-tomography/advanced-visualization/bone-vcar>
- AW – Advantage Workstation: <http://www.gehealthcare.com/products/advanced-visualization/platforms/advantage-workstation>
- DICOM SR – štruktúra: http://dicom.nema.org/dicom/2013/output/cht/html/part20/sect_A.3.html

Prosíme hodnotiť podľa funkčnej ekvivalencie (automatické označovanie, 3D MPR/CPR/VRT, štruktúrovaný export), bez ohľadu na obchodné názvy modulov.

Zároveň potvrdzujeme, že všetky uvedené nástroje sú dostupné v ponúkanej konfigurácii.

5) Param. č. 88: Softvér pre automatickú detekciu intrakraniálneho a subarachnoidálneho krvácania s automatickým zaslaním upozornenia do PACS

Identifikácia ponúkaných modulov a ich úloha v iktovom workflow

GE FastStroke (AW Server aplikácia)
Zabezpečuje 0-click orchestráciu CT iktového workflow, spracovanie sérií na pozadí a automatické odosielanie e-mailových upozornení členom iktového tímu po dokončení spracovania. Pri pozitívnom náleze LVO (detegovanom StrokeSENS) vkladá do vstupného CTA/mCTA DICOM overlay „Suspected LVO“ a uvedená informácia je zahrnutá v automatickej notifikácii.

– Produktová stránka: <https://www.gehealthcare.com/products/advanced-visualization/all-applications/faststroke>

– Užívateľská príručka (FastStroke, SK):
<https://www.gehealthcare.com/support/manuals?search=eyJzZWYyZ2hUZlJtIjoNTGwMjY1OC0xU0siLCJsYW5ndWFnZU5hbWUiOiJTBG92YWtpYW4gKFNLSj9>

- StrokeSENS (Circle Neurovascular Imaging)
Integrovaný modul v rámci FastStroke pre ASPECTS (NCCT) a LVO (CTA); pri pozitívnom LVO generuje notifikáciu na predkonfigurované destinácie a zapisuje „Suspected LVO“ na vstupný DICOM obraz (CTA/mCTA).
– GE produktová stránka „FastStroke with StrokeSENS“: <https://www.gehealthcare.co.uk/products/advanced-visualization/all-applications/faststroke-with-strokesens>
– Užívateľská príručka (StrokeSENS 18.0 User Manual 5971684-1SK)
https://www.gehealthcare.com/support/manuals?srltid=AfmBOopzX6SjcOqbC3CvL3jwFIBJKj9UKMAWN8vfvRPun43-10ZKbn_4&search=eyJzZWYyZ2hUZlJtIjoNTGwMjY1OC0xU0siLCJsYW5ndWFnZU5hbWUiOiJTBG92YWtpYW4gKFNLSj9

- – Užívateľská príručka (StrokeSENS LVO – GE Integration USA, 5922507-1EN r1):
[https://102.50.240.229/awe/AWS_doc_files/documentation/EN/StrokeSENS%20\(USA-only\)/5922507-1EN_r1.pdf](https://102.50.240.229/awe/AWS_doc_files/documentation/EN/StrokeSENS%20(USA-only)/5922507-1EN_r1.pdf) – Príloha č. 1
– FDA 510(k) – StrokeSENS LVO (K212261): https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf21/K212261.pdf

Mechanizmus automatického upozornenia do PACS a nemocničných systémov

- PACS (zobrazenie/anotácie):
FastStroke/StrokeSENS zapisujú DICOM overlay („Suspected LVO“) priamo na vstupný CTA/mCTA, takže anotácia je okamžite viditeľná v PACS pri otvorení štúdie. Pre štruktúrované dáta je možné využívať DICOM SR (štruktúrované reporty, merania, anotácie).
– DICOM SR (Part 20, sekcia A.3 – štruktúra SR): https://dicom.nema.org/dicom/2013/output/chtml/part20/sect_A.3.html
- Automatické e-mailové upozornenie tímu:
FastStroke po dokončení spracovania generuje automatický e-mail iktovému tímu s informáciami o spracovaných sériách a s výsledkami integrácie StrokeSENS.
– Produktová stránka (sekcia „Automated email“/workflow): <https://www.gehealthcare.com/products/advanced-visualization/all-applications/faststroke>
– Uživatelská príručka FastStroke (kap. „Send by Email“): https://102.50.240.229/awe/AWS_doc_files/documentation/EN/FastStroke/5934572-1EN_r1.pdf
- RIS/EHR (klinické systémy):
Pre odovzdanie výsledkov/pozorovaní do klinických systémov je možné využiť HL7 v2 ORU (Observation Result), bežný mechanizmus na zasielanie výsledkov do RIS/EHR.
– HL7 v2 ORU (úvod a príklady): <https://www.interfaceware.com/hl7-oru>

Odkazy na používateľské príručky a oficiálne dokumenty

- GE FastStroke 18.0 User Manual 5934572-1SK:
https://www.gehealthcare.com/support/manuals?srltid=AfmBOOpzX6SjcOqbC3CvL3jwFIBJKj9UKMAWN8vfvRPun43-10ZKbn_4&search=eyJzZWYyZ2hUZXJtIjoIINTkzNDU3Mi0xU0siLCJsYW5ndWFnZU5hbWUiOiJTBG92YWtpYW4gKFNLKSJ9
- StrokeSENS 17.0 ext4 User Guide 5922506-1SK:
https://www.gehealthcare.com/support/manuals?srltid=AfmBOOpzX6SjcOqbC3CvL3jwFIBJKj9UKMAWN8vfvRPun43-10ZKbn_4&search=eyJzZWYyZ2hUZXJtIjoIINTkzNDU3Mi0xU0siLCJsYW5ndWFnZU5hbWUiOiJTBG92YWtpYW4gKFNLKSJ9
- StrokeSENS LVO – User Guide (GE Integration USA, 5922507-1EN r1):
[https://102.50.240.229/awe/AWS_doc_files/documentation/EN/StrokeSENS%20\(USA-only\)/5922507-1EN_r1.pdf](https://102.50.240.229/awe/AWS_doc_files/documentation/EN/StrokeSENS%20(USA-only)/5922507-1EN_r1.pdf) – Príloha č. 1
- GE „FastStroke with StrokeSENS“ – produktová stránka:
<https://www.gehealthcare.co.uk/products/advanced-visualization/all-applications/faststroke-with-strokesens>
- GE „FastStroke“ – produktová stránka:
<https://www.gehealthcare.com/products/advanced-visualization/all-applications/faststroke>
- FDA 510(k) – StrokeSENS LVO (K212261):
https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf21/K212261.pdf
- DICOM SR – oficiálny štandard (Part 20, A.3):
https://dicom.nema.org/dicom/2013/output/chtml/part20/sect_A.3.html
- HL7 v2 ORU – referenčný opis:
<https://www.interfaceware.com/hl7-oru>

Zhrnutie pre Param. č. 88 (v rozsahu ponúkaných modulov)

- Požadované automatické zaslanie upozornenia je v ponúkanej konfigurácii zabezpečené:
– GE FastStroke: automatické e-mailové upozornenie tímu po spracovaní,
– StrokeSENS (LVO): DICOM overlay „Suspected LVO“ na vstupnom CTA/mCTA, ktoré je viditeľné v PACS.
(Vid' oficiálne príručky a produktové stránky uvedené vyššie.)
- Štandardizovaný export výsledkov je podporený cez DICOM SR/overlay (PACS) a HL7 v2 ORU (RIS/EHR).

6) Param. č. 48: Dotykové rozhranie na gantry (nastavenie protokolu pri pacientovi, náhľad obrazu/topogramu, upozornenie na kov po topograme)

Stanovisko k požiadavke

1) Nastavenie celého skenovacieho protokolu v blízkosti pacienta – SPLNENÉ
Na systéme Revolution Apex Elite je k dispozícii dotykové rozhranie na gantry (tzv. Xstream tablet), ktoré slúži na pre-scan nastavenie protokolu priamo pri pacientovi (konfigurácia a spustenie skenu v skenovacej miestnosti). GE dokumentácia k platforme Apex uvádza gantry-tablet („Xstream tablet on the gantry“) ako súčasť Effortless Workflow pre krok pred skenom.

2) Náhľad výsledného obrazu (topogram/scout) pred rekonštrukciou a post-processingom – SPLNENÉ
V používateľskej príručke systému Revolution CT sú popísané obrazovky Scan Monitor / Scan Setup a práca so scout (topogram), vrátane okamžitej vizuálnej kontroly ešte pred diagnostickou akvizíciou a rekonštrukciou. Tento náhľad sa zobrazuje v rámci pre-scan fázy (kroky „Read Me First“, „Scan Monitor“, „Scout Images“), čím obsluha vidí kovové objekty vizuálne už na scout a môže upraviť protokol (napr. odstrániť kov, zmeniť rozsah či parametre) pred spustením samotného skenovania.

3) Vysvetlenie k požiadavke „Upozornenie na kov po topograme“:
V praxi sa požadovaná funkcionálnosť dosahuje tak, že gantry tablet slúži na pre-scan nastavenie protokolu a zobrazuje scout (topogram) ešte pred rekonštrukciou a post-processingom. Tým je možné vizuálne identifikovať kovové objekty na scout a upraviť protokol (alebo odstrániť kovové predmety), aby sa predišlo opakovanému skenovaniu a znížila sa dávka. Tento postup je podložený používateľskou príručkou Revolution CT (práca so scout/topogramom a pre-scan nastavením).

Referencie:

- GE HealthCare – „Revolution Apex User Manual“
- GE HealthCare – Smart MAR“

Komisia zriadená verejným obstarávateľom k predmetnému verejnému obstarávaniu posúdila uchádzačom predložené vysvetlenie ponuky (3).

III. Záver:

Komisia konštatuje, na základe odpovede uchádzača, že:

Parameter č. 20 : Horizontálny skenovací rozsah stolu pri špirálnej akvizícii v osi Z, v klinickom režime s možnosťou kontinuálnej špirálovej akvizície bez prerušenia – väčšie alebo rovné 200 cm

Po preskúmaní predloženého vysvetlenia ponuky a nadväzujúcich podkladov neakceptujeme vysvetlenie uchádzača k splneniu technického parametra č. 20, keďže tento parameter nebol preukázaný v súlade s technickou špecifikáciou.

Technická špecifikácia jednoznačne požaduje „*horizontálny skenovací rozsah stolu ≥ 200 cm pri špirálnej akvizícii v osi Z v klinickom režime*“, teda rozsah dosiahnuteľný na vyšetrovacom stole a reálne použiteľný pri klinickom vyšetrení pacienta. Požiadavka sa nevzťahuje na maximálny systémový alebo teoretický rozsah zariadenia ani na kombináciu pohybu stola a objektov umiestnených mimo jeho podpornej plochy.

Verejný obstarávateľ nesúhlasí s výkladom uchádzača, podľa ktorého pojem „klinický režim“ predstavuje výlučne nastavenie systému bez vzťahu k reálnemu klinickému použitiu. Klinický režim v kontexte tohto parametra zahŕňa bezpečné uloženie pacienta na vyšetrovacom stole v celom deklarovanom rozsahu a realizáciu špirálovej akvizície spôsobom štandardne použiteľným v klinickej praxi, bez obchádzania fyzických limitov stola.

Z predložených DICOM dát a topogramov vyplýva, že deklarovaný rozsah 2000 mm bol dosiahnutý len za podmienok, pri ktorých sa časť skenovaného objektu nachádzala mimo vyšetrovacieho stola, pričom dĺžka podpornej plochy stola zodpovedá približne 190 cm. Požadovaný rozsah tak nebol dosiahnutý v rámci skenovateľnej plochy stola, ale kombináciou pohybu stola a polohy objektu mimo neho, čo nie je klinicky prípustné.

Uchádzač týmto spôsobom interpretuje technický parameter v rozpore s jeho znením, nahrádza požiadavku na skenovací rozsah stola systémovým rozsahom zariadenia a snaží sa preukázať splnenie parametra spôsobom, ktorý nebol v súťažných podkladoch pripustený.

Zároveň verejný obstarávateľ konštatuje, že ďalšie technické parametre, napríklad paramter č.35 uchádzač deklaruje prostredníctvom návodu na obsluhu

(<https://www.gehealthcare.com/support/manuals?search=eyJzZWZyY2hUZXJtIjoNTk3MTg1NC0xU0siLCJsYW5ndWFnZU5hbWUiOiJUbG92YWtpYW4gKFNLKSJ9>),

v ktorom je horizontálny skenovací rozsah stola pri helikálnom skene opätovne uvedený len v rozsahu 1850 mm (viď strana 1052, tabuľka 23-3). Tento údaj je v priamom rozpore s požiadavkou technickej špecifikácie a potvrdzuje, že požadovaný rozsah stola ≥ 200 cm nie je pri klinickej helikálnej akvizícii na vyšetrovacom stole dosiahnuteľný.

Na základe uvedeného verejný obstarávateľ konštatuje, že nebolo preukázané splnenie technického parametra č. 20, a preto vysvetlenie ponuky v tejto časti neakceptuje a považuje predmetný technický parameter za nesplnený.

Parameter č.35: CT fluoroskopia – Bezdrôtový ovládač pre ovládanie CT počas intervenčného zákroku. Ovládacie prvky na bezdrôtovom ovládači s týmito minimálnymi funkciami: vertikálny a horizontálny pohyb patientskeho stola, automatický posun na zapamätanú pozíciu, zapnutie a vypnutie laserového markera, scrollovanie obrázkov. min. 32“ monitor na stropnom závese. Nožný spínač pre spustenie CT fluoroskopie. Joystick pre ovládanie stola počas intervencie. Koľajnice na patientskom stole pre umiestnenie príslušenstva k intervenčným zákrokom. Funkcionalita pre vypnutie RTG žiarenia, keď je RTG lampa v hornej pozícii pre zníženie radiačnej záťaže na ruky rádiológa.

Zo zaslaného vysvetlenia nebolo možné zistiť, či ponúkaný systém disponuje nasledovnými požiadavkami

- monitor s minimálnou uhlopriečkou 32" umiestneného na stropnom závese,
- funkcie automatického vypnutia RTG žiarenia pri hornej polohe lampy, ktorej účelom je minimalizácia radiačnej záťaže obsluhy počas intervenčných zákrokov.
- Joystick

V rámci vysvetlenia uchádzača nebola jasne identifikovaná časť dokumentácie, ktorá by jednoznačne potvrdzovala splnenie vyššie uvedených požiadaviek. Uchádzač zároveň:

neuviedol konkrétne odkazy na kapitoly, oddiely alebo stránky dokumentácie, neoznačil technické špecifikácie alebo obrazové prílohy, z ktorých by bolo možné splnenie požiadaviek overiť.

Vzhľadom na rozsah predloženej dokumentácie (1022 strán) nebolo možné ani pri podrobnom preštudovaní identifikovať relevantné informácie, ktoré by preukazovali splnenie uvedených častí technickej požiadavky.

Na základe predloženého vysvetlenia a dostupnej dokumentácie nie je možné potvrdiť, že ponúkaný CT systém požadované funkcionality spĺňa.

Keďže splnenie týchto požiadaviek nebolo jednoznačne a overiteľne preukázané, nie je možné považovať technický parameter č. 35 za splnený.

Parameter č.58: Expozičné filtre inštalované na RTG lampe a kolimátore

Na základe predloženej dokumentácie a poskytnutého vysvetlenia možno konštatovať, že požiadavka na expozičné filtre inštalované na RTG lampe a kolimátore je zo strany uchádzača preukázaná. Predložené informácie potvrdzujú, že ponúkaný systém je vybavený expozičnými filtermi v súlade s požiadavkou technickej špecifikácie.

Parameter č. 74.2: Aplikácie pre automatický post - processing priamo na akvizičnej stanici: - generovanie radiálnych a paralelných rozsahov v akejkoľvek anatomickej orientácii a hrúbke -VRT rekonštrukcia bez kostných štruktúr, -extrakcia stredovej línie ciev a anatomické označenie hlavných ciev -detekcia a označenie stavcov v stanovenom FoV a vypočítanie polohy stavcov pre anatomicky správnu rekonštrukciu obrazu, -radiálna a paralelná rekonštrukcia rebier, rozloženie rebier do jednej roviny, automatické číslovanie a označovanie rebier,

Na základe predloženého vysvetlenia uchádzača nebolo preukázané, že ponúkaný systém disponuje požadovanou funkcionalitou automatického číslovania a označovania rebier.

Z dodanej dokumentácie ani z vysvetlenia nevyplýva existencia automatizovaného softvérového nástroja, ktorý by bez manuálneho zásahu obsluhy zabezpečoval identifikáciu, číslovanie a označenie jednotlivých rebier v rámci post-processingu na akvizičnej stanici. V dôsledku toho nie je možné jednoznačne potvrdiť, že ponúkané riešenie spĺňa požiadavky definované v parametri č. 74.2.

Parameter č. 93 – Softvér pre hodnotenie kostí – Softvér pre hodnotenie kostí: - Rozložený pohľad na rebrá na zobrazenie celého hrudného koša na jednom snímku - Rozložený pohľad na chrbticu na zobrazenie kompletnej anatómie chrbtice - Automatické alebo poloautomatické označovanie a číslovanie rebier a stavcov - Automatizované alebo poloautomatické generovanie výsledkov a archivácia v systéme PACS

Z vysvetlenia predloženého uchádzačom nie je možné jednoznačne stanoviť, či ponúkaný systém disponuje požadovanou funkcionalitou poloautomatického označovania a číslovania stavcov.

Predložené informácie neobsahujú jasný opis mechanizmu označovania stavcov, nešpecifikujú, či je identifikácia a číslovanie stavcov realizovaná automaticky alebo poloautomatickým spôsobom, alebo výlučne manuálnym zásahom obsluhy a nepreukazujú existenciu softvérovej funkcionality, ktorá by systematicky podporovala označovanie stavcov v súlade s požiadavkou obstarávateľa.

Parameter č. 88: - Softvér pre automatickú detekciu intrakraniálneho a subarachnoidálneho krvácania s automatickým zaslaním upozornenia do PACS

Uchádzač v rámci poskytnutého vysvetlenia predložil informácie týkajúce sa softvéru pre automatickú detekciu a notifikáciu o prítomnosti veľko-cievnej oklúzie (LVO). Táto funkcionalita však nezodpovedá požiadavke na automatickú detekciu intrakraniálneho a subarachnoidálneho krvácania, keďže ide o klinicky aj funkčne odlišné diagnostické aplikácie.

Na základe predloženého vysvetlenia nie je možné jednoznačne potvrdiť, že ponúkaný produkt spĺňa požiadavky uvedené v parametri č. 88. Zo spôsobu prezentácie sa javí, že uchádzač sa pokúša deklarovať splnenie požadovaného parametra prostredníctvom softvérového riešenia, ktoré plní inú funkcionalitu, než je predmetom tejto požiadavky.

Z uvedeného konštatujeme, že ponúkaný systém nespĺňa požadovaný parameter.

Parameter . č. 48: Dotykové rozhranie na gantry (nastavenie protokolu pri pacientovi, náhľad obrazu/topogramu, upozornenie na metalické objekty v skenovanej oblasti po vytvorení topogramu)

Z predloženého vysvetlenia uchádzača vyplýva, že:

ponúkaný CT systém nedisponuje automatickou funkcionalitou upozornenia na metalické objekty v skenovanej oblasti po vytvorení topogramu, uchádzač sa snaží deklarovať splnenie požiadavky tým, že obsluhujúci personál vykoná manuálnu vizuálnu kontrolu topogramu a na základe vlastného odborného úsudku identifikuje prítomnosť kovových predmetov.

Takýto prístup však nenapĺňa význam ani obsah technickej požiadavky, ako je definovaná v parametri č. 48.

Upozornenie na metalické objekty predstavuje softvérovú analytickú funkcionalitu CT systému, algoritmičné vyhodnotenie topogramu s cieľom identifikovať prítomnosť metalických objektov v plánovanej skenovanej oblasti, upozorniť obsluhu ešte pred realizáciou vlastného skenovania, minimalizovať riziko artefaktov, opakovaným vyšetrením a zbytočnej radiačnej záťaže. Naopak, manuálna vizuálna kontrola topogramu je štandardnou pracovnou činnosťou personálu, nie je systémovou funkcionalitou zariadenia, je závislá od individuálnych skúseností, pozornosti a subjektívneho hodnotenia obsluhy, nenahrádza automatické upozornenie generované systémom.

Z technického aj funkčného hľadiska ide o neekvivalentné riešenia.

Z uvedených dôvodov nie je možné považovať technický parameter č. 48 za splnený.

Na základe vyššie uvedeného komisia navrhuje **vylúčenie ponuky** uchádzača MEDITRADE spol. s r. o., Levočská 1/2101, 851 01 Bratislava, IČO: 17 312 001, z dôvodu **nesplnenia požiadaviek na predmet zákazky** podľa § 53 ods. 4 zákona o verejnom obstarávaní.

Prítomní členovia komisie prehlasujú, že túto zápisnicu podpisujú v slobodnej vôli a s obsahom zápisnice súhlasia v plnej miere, čo potvrdzujú svojim podpisom.

MUDr. Henrieta Blašková

MUDr. Ľubomír Demský

MUDr. Vincent Greššák

MUDr. Alena Rolková

Ing. Jana Lesayová, MPH, LL.M

Ing. Ivan Pezlar, PhD., MBA, DBA

V Košiciach, dňa 21.01.2026