Vysvetľovanie SP č. 1:

**Otázka č. 1**
Tabuľka „Pracovné režimy“, parameter „Zoom na živom i na zmrazenom obraze a HD zoom – min. 12x“:
Nami ponúkaná konfigurácia disponuje zoomom 11,5x. Vzhľadom na to, že rozdiel je z pohľadu používateľa prakticky nevnímateľný a zariadenie plnohodnotne plní účel, prosíme o potvrdenie, či verejný obstarávateľ akceptuje aj túto hodnotu ako rovnocennú.

Odpoveď č. 1:

**Verejný obstarávateľ upraví hodnotu** hodnotu Zoom na živom i na zmrazenom obraze a HD zoom – min. 11,5x

**Otázka č. 2**
Tabuľka „Meranie, software a vyhodnocovanie“, parameter „Softvér pre automatické meranie karotickej intimy a médie (IMT) a trasovanie cievnej steny v reálnom čase“:
Nami ponúkaná konfigurácia obsahuje softvér na automatické meranie IMT, ktorý umožňuje presné a reprodukovateľné merania. Funkcia trasovania cievnej steny v reálnom čase však nie je súčasťou systému; meranie prebieha po zobrazení obrazu. Vzhľadom na to, že klinický účel (presné a automatické meranie IMT) je plnohodnotne splnený, prosíme verejného obstarávateľa o stanovisko, či je takéto riešenie možné považovať za rovnocenné požiadavke.

Odpoveď č. 2:

Meranie IMT síce prebieha v zamrazenom móde, avšak samotná hodnota IMT nie je jediný parameter, ktorý sa klinicky vyhodnocuje. Hodnota IMT sa pri pulzovej vlne v čase mení. Pre komplexnú diagnostiku a zhodnotenie stavu cievnej steny je potrebné zaznamenať a vyhodnotiť krivku vyjadrujúcu zmenu hodnoty IMT v čase pri pulzovej vlne. K tomu je nevyhnutné trasovanie cievnej steny v reálnom čase. **Verejný obstarávateľ trvá na pôvodnom znení parametra.**

**Otázka č. 3**
Tabuľka „Meranie, software a vyhodnocovanie“, parameter „Ukladanie obrázkov a slučiek vo formáte surových dát s možnosťou exportu a dodatočnej úpravy obraz. parametrov“:
Pri štandardných USG vyšetreniach je formát surových dát nadbytočný a nevyužíva sa. Určitá úprava obrázkových parametrov a slučiek je štandardnou funkciou všetkých ultrazvukových prístrojov, čo je dostačujúce pre daný typ vyšetrenia. Formát surových dát verejný obstarávateľ nevyužije, vzhľadom na to, že neprenáša dáta na pracovné stanice. Odstránenie tohto parametra umožní viacerým výrobcom predložiť svoje ponuky, čo môže znamenať úsporu finančných prostriedkov a spravodlivejšiu súťaž. Žiadame verejného obstarávateľa o odstránenie uvedeného technického parametra.

Odpoveď č. 3:

Formát surových dát umožňuje zachovanie všetkých zdrojových dát, tak aby sa dalo s dátami ďalej pracovať, či už v USG prístroji alebo na externej stanici. **Verejný obstarávateľ trvá na pôvodnom znení parametra.**

**Otázka č. 4**
Tabuľka „Meranie, software a vyhodnocovanie“, parameter „Program pre kontrastné vyšetrenie (CEUS) s duálnym zobrazením natívneho a kontrastného obrazu a softvér pre následné kvantifikácie meraní s výpočtom TIC krivky“:
Nami ponúkaná konfigurácia obsahuje program pre CEUS s duálnym zobrazením natívneho a kontrastného obrazu, ktorý plne zabezpečuje klinické využitie kontrastného vyšetrenia. Softvér na kvantifikáciu meraní s výpočtom TIC krivky však nie je súčasťou systému. Prosíme verejného obstarávateľa o stanovisko, či je možné akceptovať riešenie bez kvantifikačného softvéru, resp. považovať ho za rovnocenné z hľadiska klinického účelu.

Odpoveď č. 4:

Softvér pre kvantifikáciu kontrastného echa je všeobecne uznávaný a používaný štandard. TIC krivka je zásadný parameter pre analýzu záznamu z kontrastného vyšetrenia. Verejný obstarávateľ má za to, že požadovaný parameter je štandardom pri sonografických prístrojoch najvyššej triedy u viacerých výrobcov. **Verejný obstarávateľ trvá na pôvodnom znení.**

**Otázka č. 5**
Tabuľka „Meranie, software a vyhodnocovanie“, parameter „Softvér pre zobrazovanie cirkulačne atypických tokov (nedopplerovské) vrátane duálneho zobrazenia s B-módom“:
Nami ponúkaný ultrazvukový systém je vybavený funkciou Slow Flow, ktorá umožňuje vizualizáciu cirkulačne atypických alebo pomaly prúdiacich tokov s vysokou citlivosťou, vrátane súbežného zobrazenia s B-módom. Funkcionalita Slow Flow poskytuje diagnosticky porovnateľné výsledky ako požadovaný nedopplerovský softvér, zabezpečuje presnú identifikáciu abnormálnych prietokov a je klinicky overenou metódou pri hodnotení vaskulárnych štruktúr. Prosíme verejného obstarávateľa o stanovisko, či je možné akceptovať uvedené riešenie, resp. považovať ho za rovnocenné z hľadiska klinického účelu.

Odpoveď č. 5:

Verejný obstarávateľ bude akceptovať aj ekvivalentné riešenie pre vizualizáciu cirkulačne atypických tokov. **Verejný obstarávateľ upraví znenie** na „Softvér pre zobrazovanie cirkulačne atypických tokov, vrátane duálneho zobrazenia s B-módom“.

**Otázka č. 6**
Tabuľka „Meranie, software a vyhodnocovanie“, parameter „Softvér na hodnotenie steatózy pečene (Attenuation Index v dB/cm/MHz)“:
Nami ponúkaný ultrasonografický systém poskytuje softvér na hodnotenie steatózy pečene, tz. UDFF. Výsledok meraní steatózy pečene je vyjadrený ako percento tuku v pečeni, čo je priamo klinicky interpretovateĺné pre lekára aj pacienta. UDFF je kalibrovaný a validovaný oproti MRI-PDFF, ktorý je v klinických štúdiách považovaný za neinvazívny zlatý štandard pre kvantifikáciu steatózy. UDFF nevyužíva iba útlm (attenuation), ale aj backscatter coefficient, ktorý zohľadňuje mikroskopickú štruktúru tkaniva (veľkosť a distribúciu tukových buniek). Meranie iba v dB/cm/MHz berie do úvahy len útlm, teda poskytuje neúplný obraz o tukovej infiltrácii. UDFF má jasnú hraničnú hodnotu 5 %, nad touto hodnotou sa už považuje pečeň za steatotickú.
Prosíme verejného obstarávateľa o stanovisko, či je možné akceptovať uvedené riešenie, resp. považovať ho za rovnocenné z hľadiska klinického účelu.

Odpoveď č. 6:

Verejný obstarávateľ bude akceptovať ekvivalentné meranie steátozy pečene. **Verejný obstarávateľ upraví znenie** parametra v časti „Meranie, software a vyhodnocovanie“ na „Softvér na hodnotenie steatózy pečene (Attenuation Index v dB/cm/MHz alebo UDFF)“.

**Otázka č. 7**
Tabuľka „Meranie, software a vyhodnocovanie“, parameter „Softvér na meranie hepatorenálneho indexu“:
Hepatorenálny index je založený na porovnaní echogenity pečene voči obličke. HRI predstavuje užitočný nástroj, avšak má určité obmedzenia. Nie je možné ho použiť u pacientov s ochorením obličiek a počas merania môže byť náročné zabezpečiť, aby boli oba vzorkovacie body umiestnené vo rovnakej hĺbke. Nami ponúkaný ultrasonografický systém nemá špecifický nástroj na meranie hepatorenálneho indexu (HRI). Disponuje však modernými riešeniami (UDFF a Auto pSWE) pre kvantifikáciu pečeňového tuku a tuhosti, ktoré môžu poskytovať ešte presnejšie a objektívnejšie merania.
Prosíme verejného obstarávateľa o stanovisko, či je možné akceptovať uvedené riešenie, resp. považovať ho za rovnocenné z hľadiska klinického účelu.

Odpoveď č. 7:

Požadujeme softvér na vyjadrenie vzťahu echogenity pečene a obličky. Uchádzač uznáva, že daným softvérom ani ekvivalentným riešením nedisponuje. **Verejný obstarávateľ trvá na pôvodnom znení parametra.**

**Otázka č. 8**
Tabuľka „Sondy“, názov sondy „Lineárna sonda I – pre vyšetrenie hlbokého venózneho systému, karotíd a vyšetrenia čriev“, parameter „frekvečný rozsah – min. 2-10 MHz“:
Nami ponúkaná lineárna sonda s frekvenciou 2,9–9,9 MHz spĺňa účel požiadavky 2–10 MHz, keďže jej dolná hranica 2,9 MHz zabezpečuje plnú diagnostickú penetráciu a horná hranica 9,9 MHz je prakticky ekvivalentná 10 MHz. Rozdiel MHz v hornom a dolnom rozsahu je minimálny a nijako neobmedzuje schopnosť vykonávať všetky požadované ultrazvukové vyšetrenia.
Žiadame verejného obstarávateľa o úpravu uvedeného technického parametra.

Odpoveď č. 8:

**Verejný obstarávateľ** **upraví znenie** v časti „Sondy“,„Lineárna sonda I – pre vyšetrenie hlbokého venózneho systému, karotíd a vyšetrenia čriev“, parameter „frekvečný rozsah – min. rozsah 2,9 - 10 MHz“.

**Otázka č. 9**
Tabuľka „Sondy“, názov sondy „Abdominálna sonda I - pre komplexné vyšetrenia dutiny brušnej“, parameter „frekvenčný rozsah – min. 1-6MHz“:
Nami ponúkaná konvexná sonda s frekvenciou 1–5,7 MHz spĺňa účel požiadavky 1–6 MHz, keďže jej dolná hranica zabezpečuje optimálnu penetráciu a diagnostickú kvalitu hlbokých orgánov a horná hranica 5,7 MHz je prakticky ekvivalentná 6 MHz, bez vplyvu na klinickú použiteľnosť. Rozdiel 0,3 MHz v hornom rozsahu je minimálny a nijako neobmedzuje schopnosť vykonávať požadované ultrazvukové vyšetrenia.
Žiadame verejného obstarávateľa o úpravu uvedeného technického parametra.

Odpoveď č. 9:

**Verejný obstarávateľ upraví znenie** pri položke „Abdominálna sonda I - pre komplexné vyšetrenia dutiny brušnej“, parameter „frekvenčný rozsah – min. rozsah 1 - 5,7 MHz.

**Otázka č. 10**
Tabuľka „Sondy“, názov sondy „Abdominálna sonda s integrovaným bioptickým kanálom v tele sondy - pre vykonávanie biopsií pečene a obličiek“:
Nami ponúkaná abdominálna sonda s externým bioptickým nástavcom umožňuje vykonávať všetky požadované biopsie pečene a obličiek s rovnakou presnosťou a bezpečnosťou ako sonda s integrovaným bioptickým kanálom. Externý nástavec je plne kompatibilný so sondou a ultrazvukovým systémom, zabezpečuje presnú kontrolu ihly počas zákroku a neobmedzuje dostupné techniky biopsie. Tento prístup je v klinickej praxi štandardne používaný a overený bezpečný, pričom poskytuje flexibilitu pri údržbe a sterilizácii zariadenia.
Žiadame verejného obstarávateľa o úpravu uvedeného technického parametra.

Odpoveď č. 10:

Externý nástavec je štandardom pri jednoduchších druhoch biopsie. Ihla smeruje z nástavca na okraji sondy a ihla vstupuje pod väčším uhlom – tento prístup prináša nevýhody ako dlhšiu trasu ihly, obmedzené použitie pri menších cieľových léziách, obmedzené použitie a slepé miesta v interkostálnom priestore, menšia presnosť, väčšie riziko artefaktov. Cieľom verejného obstarávateľa je obstarať prístroj najvyššej triedy, so sondou, ktorá umožní biopsie s komplikovaným prístupom a preto **verejný obstarávateľ trvá na pôvodnom znení.**