

VEC: Vysvetlenie súťažných podkladov č. 1

Verejný obstarávateľ Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín (ďalej len „Verejný obstarávateľ“) vyhlásil v súlade so zákonom č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v platnom znení (ďalej len „ZVO“) oznámením o vyhlásení verejného obstarávania č. 772728-2025 uverejneným vo vestníku EÚ č. 225/2025 zo dňa 21.11.2025 a vo Vestníku verejného obstarávania č.236/2025 zo dňa 24.11.2025 pod značkou 18563 - MST verejnú súťaž na obstaranie zákazky **„Digitálny mamografický prístroj s príslušenstvom vrátane súvisiacich služieb“** (ďalej len „Zákazka“).

Dňa 16.12.2025 bola Verejnému obstarávateľovi jedným zo záujemcov doručená žiadosť o vysvetlenie podmienok uvedených v súťažných podkladoch k Zákazke.

Verejný obstarávateľ v súlade s § 48 ZVO poskytuje nasledovné vysvetlenie:

Otázka č. 1:

Obstarávateľ požaduje dodať Digitálny mamografický prístroj s príslušenstvom vrátane súvisiacich služieb. V bode 3. obstarávateľ požaduje: „Najdôležitejšie komponenty:

1. Priamo digitálny mamografický prístroj pre vysokokvalitnú mamografiu s vysokým rozlíšením s najnovšími technológiami

s cieľom zníženia radiačnej záťaže a možnosťou zníženia nadbytočných následných vyšetrení v dôsledku falošne pozitívnych nálezov.

2. Pracovná resp. ovládacia stanica

3. Dedikovaná multimodalitná diagnostická stanica pre mamografickú tomosyntézu a ďalšie aplikácie“

Podľa nás sa obstarávateľ obstaráva nasledovné i samostatne stojace komponenty:

1. Mamografický prístroj s 3D zobrazovaním, kontrastnou mamografiou, biopsiou 3D a biopsiou so zvýšeným kontrastom,

akvizičná stanica, zadefinované technickými parametrami por. č. 1. až 49, 51, 54 až 58 ako súčasť mamografického prístroja

2. Systém na skiagrafiu vzoriek (Specimen Radiography System) zadefinované parametrami por. č. 51 ak nie je súčasťou Mamografického prístroja

3. Kontrastný injektor zadefinované technickými parametrami por. č. 50

4. Samostatný vákuový bioptický systém s možnosťou navigácie biopsie pod ultrazvukom aj mamografom zadefinované parametrami por. č. 52

5. Špeciálne bioptické kreslo s batériovým pohonom Nožný pedál pre ovládanie výšky kresla, bezpečnostné brzdy, možnosť

polohovať v sede aj v ľahu Minimálna nosnosť 135 kg zadefinované parametrami por. č. 53

6. Umelá inteligencia (UI) pre detekciu maligných mamografických nálezov (SW UI a PC server por. č 65 a 68) zadefinované technickými parametrami por. č. 59. až 71

7. Diagnostická stanica (3 ks) zadefinovaná technickými parametrami por. č. 72 až 79. Každá Diagnostická stanica

pozostáva:

a. PC typu WorkStation zadefinovaná technickými parametrami por. č. 73

b. Diagnostický mamografický monitor min. 10 MPix (s možnosťou rozdeliť na dve pracovné plochy) s certifikáciou FDA 510

(k) pre mamografiu o veľkosti min. 30" alebo 2ks diagnostických monitorov zadefinovaná technickými parametrami por. č. 74

c. Kancelársky monitor zadefinovaná technickými parametrami por. č. 75

d. Softvér určený pre správne diagnostické zobrazovanie štúdií mamografickej tomosyntézy zadefinovaná technickými parametrami por. č. 77 a 78

e. Dedikovaná mamografická klávesnica pre zlepšenie užívateľského komfortu a venovanie sa diagnóze nie počítaču. Musí obsahovať minimálne: trackball alebo podobné riešenie, ovládanie „reading protocols“, prepínanie na ďalšiu a

predchádzajúcu štúdiu, prepínanie na ďalší aj predchádzajúci obraz v štúdii, minimálne 3 konfigurovateľné klávesy a ďalšie zadefinovaná technickými parametrami por. č. 79

Z uvedeného vyplýva, že samostatné prístroje – zdravotnícke pomôcky, musia mať nasledovnú EU slovenskú certifikáciu.

To značí obstarávateľ upraví svoje požiadavky v bodoch 84, 85 a 86 nasledovne a požaduje certifikáty:

1. Podľa Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 MDR

alebo

Podľa Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/607 z 15. marca 2023, ktorým sa menia nariadenia (EÚ)

2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité zdravotnícke pomôcky.

2. Vyhlásenie o zhode CE.

3. ŠÚKL s príslušnou Triedou ZP

1. Mamografický prístroj (MDR, CE, ŠÚKL Trieda ZP: IIb) s 3D zobrazovaním, kontrastnou mamografiou, biopsiou 3D a biopsiou so zvýšeným kontrastom, akvizičná stanica, zadefinované technickými parametrami por. č. 1. až 49, 51, 54 až 58 ako súčasť mamografického prístroja

2. Systém na skiagrafiu vzoriek (MDR, CE, ŠÚKL Trieda ZP: IIa) (Specimen Radiography System) zadefinované parametrami por. č. 51 ak nie je súčasťou Mamografického prístroja

3. Kontrastný injektor (MDR, CE, ŠÚKL Trieda ZP: IIa) zadefinované technickými parametrami por. č. 50

4. Samostatný vákuový bioptický systém (MDR, CE, ŠÚKL Trieda ZP: IIa) s možnosťou navigácie biopsie pod ultrazvukom aj mamografom zadefinované parametrami por. č. 52

5. Špeciálne bioptické kreslo (MDR, CE, Trieda ZP: I nie je povinnosť registrovať na ŠÚKL) s batériovým pohonom Nožný pedál pre ovládanie výšky kresla, bezpečnostné brzdy, možnosť polohovať v sede aj v ľahu Minimálna nosnosť 135 kg zadefinované parametrami por. č. 53

6. Umelá inteligencia (UI) pre detekciu (MDR, CE, ŠÚKL Trieda ZP: IIa) maligných mamografických nálezov (SW UI a PC

server por. č 65 a 68) zadefinované technickými parametrami por. č. 59. až 71

7. Diagnostická stanica (3 ks) zadefinovaná technickými parametrami por. č. 72 až 79. Každá Diagnostická stanica

pozostáva:

- a. PC typu WorkStation zadefinovaná technickými parametrami por. č. 73
- b. Diagnostický mamografický monitor (MDR, CE, ŠÚKL Trieda ZP: IIa) min. 10 MPix (s možnosťou rozdeliť na dve pracovné plochy) s certifikáciou FDA 510 (k) pre mamografiu o veľkosti min. 30" alebo 2ks diagnostických monitorov zadefinovaná technickými parametrami por. č. 74
- c. Kancelársky monitor zadefinovaná technickými parametrami por. č. 75
- d. Softvér určený pre správne diagnostické zobrazovanie štúdií mamografickej tomosyntézy (MDR, CE, ŠÚKL Trieda ZP: IIb) zadefinovaná technickými parametrami por. č. 77 a 78
- e. Dedikovaná mamografická klávesnica pre zlepšenie užívateľského komfortu a venovanie sa diagnóze nie počítaču. Musí obsahovať minimálne: trackball alebo podobné riešenie, ovládanie „reading protocols“, prepínanie na ďalšiu a predchádzajúcu štúdiu, prepínanie na ďalší aj predchádzajúci obraz v štúdiu, minimálne 3 konfigurovateľné klávesy a ďalšie zadefinovaná technickými parametrami por. č. 79

Odpoveď č. 1:

Slovenská legislatíva a pravidlá verejného obstarávania vychádzajú z európskych noriem a smerníc, ktoré presne určujú, čo je potrebné preukázať pri dodaní medicínskej techniky, preto má Verejný obstarávateľ za to, že aktuálna technická špecifikácia uvedená v Prílohe č. 3 Podrobný opis predmetu zákazky súťažných podkladov je dostatočná.

Otázka č. 2:

Vzhľadom na predchádzajúcu Otázku č.1 nie je nám jasné prečo obstarávateľ požaduje:

74 Diagnostický mamografický monitor min. 10 MPix (s možnosťou rozdeliť na dve pracovné plochy) s certifikáciou FDA 510 (k) pre mamografiu o veľkosti min. 30" alebo 2ks diagnostických monitorov s min. 5 MPix. o veľkosti min. 21"

Len pre 10 MPx monitor a vôbec pre Diagnostické monitory obstarávateľ požaduje naplniť Certifikát USA FDA 510(k).

Vzhľadom na skutočnosť, že obstarávateľ obstaráva i SW AI, ktorý svoje výsledky prezentuje farebne, navrhujeme, aby obstarávateľ zmenil požiadavku č. 74 a požadoval:

a. Diagnostický farebný mamografický monitor (MDR, CE, ŠÚKL Trieda ZP: IIa) min. 10 MPix (s možnosťou rozdeliť na dve pracovné plochy) pre mamografiu o veľkosti min. 30" alebo 2ks diagnostických monitorov s min. 5 MPix. o veľkosti min. 21".

Odpoveď č. 2:

Vzhľadom na to, že obstarávateľ požaduje kompatibilitu všetkých častí, trváme na pôvodnej špecifikácii s ohľadom na poslednú úpravu súťažných podkladov a predchádzajúce vysvetlenia súťažných podkladov (najmä vysvetlenie súťažných podkladov č. 2, v ktorom sa uvádza, že Verejný obstarávateľ bude akceptovať certifikáciu určenú pre EÚ trh).

S pozdravom

E-VO, s.r.o.
Lovinského 22
811 04 Bratislava, Slovakia
IČO: 47197331
DIČ: 2023788580

osoba zodpovedná za postup
zadávaní zákazka