

Časť 1:

IL2.1) Názov: Defibrilátory vyššej triedy

B. 1.1 Technické špecifikácia prístroja: Defibrilátory vyššej triedy

1. Maximálny defibrilačný výboj

Stanovením minimálnej hranice pre maximálny defibrilačný výboj (bez možnosti alternatív) sa diskriminujú dnešné možnosti v oblasti defibrilácie predovšetkým v oblasti bifázických defibrilačných výbojov a výrobcov s multipulzným bifázickým defibrilačným výbojom. Je všeobecne preukázané, že aj pri nižších minimálnych defibrilačných výbojov dochádza pri multipulznom defibrilačnom výboji k vyšším efektom defibrilácie už od min. výboja 150-200 J, pričom je týmto spôsobom značne ochránené poškodenie srdcového svalu počas defibrilácie.

Preto toto považujeme, ako jednoznačne účelový a diskriminačný parameter, v rozpore s EU normami pre defibriláciu.

Aktuálny guideline ERC 2021 definuje minimálne defibrilačné energie pre bifázický výboj 120-150J, podľa druhu výboja, nie je základ pre požiadavku na 270J,

Otázka 1:

Akceptuje verejný obstarávateľ maximálny defibrilačný výboj minimum 200J a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota. Prístroj sa požíva na defibriláciu a kardioverziu. Pri kardioverzii je v praxi vyšší výboj úspešnejší ako nižší.

2. Typ batérie

Je neopodstatnené požadovať v technickom zadaní staršie typy batérií (Ni - MH), ak už dnes existujú modernejšie Lithium - iontové batérie.

Otázka 2:

Akceptuje verejný obstarávateľ typ batérie Lithium - iontová a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď:

Stanovené technické špecifikácie sú minimálne. Akékoľvek výkonnejšie a modernejšie batérie zodpovedajúce minimálnej špecifikácii sú akceptovateľné. Verejný obstarávateľ aj vzhľadom na kritérium hodnotenie ponúk – najnižšia cena, zvolil najdostupnejší typ batérie.

3. Voľba veľkosti výbojov otočným ovládačom

Je neopodstatnené požadovať v technickom zadaní analógové ovládanie veľkosti výboja , keď existuje v mnohých defibrilátoroch digitálne ovládané tlačítko „+“ a „-“, ktoré je z mnohých dôvodov výhodnejšie, predovšetkým, čo sa týka rýchlosti a presnosti ovládania.

Otázka 3:

Akceptuje verejný obstarávateľ defibrilátory s digitálne ovládaným tlačítkom veľkosti výboja a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota. Defibrilátory sú určené aj na použitie mimo budov nemocníc- mnoho pacientov ich potrebovalo aj pred centrálnymi príjmami nemocníc alebo počas prevozu medzi nemocnicami, kedy je mechanické ovládanie výhodnejšie ako digitálne.

4. Kroky neinvazívnej kardiostimulácie

Táto požiadavka nemá žiadne praktické opodstatnenie. Zvyšovanie stimulačného prúdu po ImA nemá žiadnu výhodu oproti krokom po 5mA, nakoľko sa stráca čas príliš malým krokom zvyšovania. Opätovne to ukazuje na konkrétny typ defibrilátora.

Otázka 4:

Akceptuje verejný obstarávateľ kroky neinvazívnej kardiostimulácie minimálne 5 m A, resp. viac mA a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota.

5. Neinvazívna kardiostimulácia s výstupným prúdom minimálne v rozsahu 8-200 mA

Požiadavka na minimálny prúd 8mA poukazuje na konkrétny prístroj, nie je žiadny reálny dôvod pre stimulačné prúdy pod 10mA, špecifikovať by sa mal iba maximálny požadovaný prúd ako dôležitý parameter.

Otázka 5:

Akceptuje verejný obstarávateľ neinvazívnu stimuláciu s výstupným prúdom minimálne v rozsahu 10-200mA a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď:

Áno. Nie je veľký rozdiel medzi 8-200 mA a 10-200 mA.

6. Šírka kardiostimulačného impulzu

Je opätovne jednoznačné, že tento parameter stanovený presne 40 ms je neopodstatnený a ukazuje na konkrétny typ defibrilátora. Defibrilátor, ktorý ponúkame, má šírku impulzu 20ms, ktorý stanovil kvôli tomu, aby znižoval bolesť pacienta a svalové kontrakcie pri kardiostimulácii. Máme zato, že je to lepší parameter.

Otázka 6:

Akceptuje verejný obstarávateľ šírku kardiostimulačného impulzu od min. 20 ms a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota

7. Možnosť merania dokúpením komponentov

Konkrétne je otázka smerovaná ku komponentu dvojhadicový systém - je netypická a príliš úzko špecifikovaná, bez reálneho klinického základu, poukazujúca na konkrétny typ defibrilátora, čo podľa nášho názoru by sa nemalo uplatňovať pri verejnom obstarávaní.

Otázka 7:

Akceptuje verejný obstarávateľ možnosť merania dokúpením komponentu „jednohadicový systém“ a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota.

8. Meranie počtu pulzov v rozsahu 0 až 300 pulzov/min

Praktická použiteľnosť merania pulzov od 0 je pri reálnom pacientovi neaplikovateľná. Opätovne to ukazuje na údaj uvedený v konkrétnom type defibrilátora.

Otázka 8:

Akceptuje verejný obstarávateľ meranie počtu pulzov v rozsahu 20 až 300 pulzov/ min, a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota.

9. Nahrávanie hlasu a okolitých zvukov

Oblasť použitia požadovaných defibrilátorov sú nemocnice - pracoviská UN Bratislava, kde prístroj nebude k dispozícii pre verejnosť, ako bežný AED defibrilátor. Defibrilátor, ktorý ponúkame zaznamenáva priebeh defibrilácie do pamäte, kde následne si vie personál všetky udalosti stiahnuť do počítača (pomocou špeciálneho Software, ktorý je súčasťou dodávky).

Podstatne to zužuje možnosť účasti uchádzačov v tomto verejnom obstarávaní v neprospech

ekonomickej výhodnosti nákupu pre obstarávateľa.

Otázka 9:

Akceptuje verejný obstarávateľ defibrilátor bez nahrávania hlasu a okolitých zvukov, ale nahráva všetky udalosti do pamäte, s možnosťou stiahnutia do PC a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota. Defibrilátory sú určené aj na použitie mimo budov nemocníc - mnoho pacientov s diagnózou COVID-19 ich potrebovalo aj pred centrálnymi príjmami nemocníc alebo počas prevozu medzi nemocnicami.

10. Krytie

Nemožnosť ponúknuť alternatívu, bez reálneho opodstatnenia, v kombinácii s požiadavkou tepelného rozsahu -5 do + 45 stupňov Celzia (pričom defibrilátory sú určené pre použitie v nemocničnom prostredí) a kombináciou na vojenské štandardy praktický vylučuje prevažnú časť záujemcov a predurčuje defibrilátor jedného z japonských výrobcov. Toto považujeme za diskriminačné.

Otázka10:

Akceptuje verejný obstarávateľ defibrilátor s krytím IP33 a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota. Defibrilátory sú určené aj na použitie mimo budov nemocníc - mnoho pacientov s diagnózou COVID-19 ich potrebovalo aj pred centrálnymi príjmami nemocníc alebo počas prevozu medzi nemocnicami.

11. Rozsah prevádzkových teplôt

Ako sme uviedli vyššie — požadované defibrilátory sú určené pre nemocničné prostredie, preto nie je dôvod na požiadavku rozsahu teplôt od -5 do +45 stupňov Celzia .

Otázka11:

Akceptuje verejný obstarávateľ rozsah prevádzkových teplôt v rozsahu 0 - 45 stupňov Celzia a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota. Defibrilátory sú určené aj na použitie mimo budov nemocníc - mnoho pacientov s diagnózou COVID-19 ich potrebovalo aj pred centrálnymi príjmami nemocníc alebo počas prevozu medzi nemocnicami.

12. Mechanická odolnosť

Pri stanovení tohto parametra, MIL-STD-810F 514.5 je požiadavka na vyšší vojenský štandard.

Otázka je prečo, keď, ako je uvedené v súťažných podmienkach požadované defibrilátory sú určené pre jednotlivé pracoviska Univerzitnej nemocnice v Bratislave?

Táto požiadavka určite zbytočne predražuje celú dodávku a pre účely použitia v nemocniciach, je absolútne neopodstatnená. Opätovne poukazuje na účelovosť pre konkrétny typ defibrilátora.

Otázka12:

Akceptuje verejný obstarávateľ mechanickú odolnosť podľa normy EN1789+A2: 2014 a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota. Defibrilátory sú určené aj na použitie mimo budov nemocníc - mnoho pacientov s diagnózou COVID-19 ich potrebovalo aj pred centrálnymi príjmami nemocníc alebo počas prevozu medzi nemocnicami.

Časť č.: 2

II.2.1) Názov Defibrilátory strednej triedy

B. 1.2 Technická špecifikácia prístroja: Defibrilátory strednej triedy (bez Kardiostimulátora)

1. Maximálny defibrilačný výboj

Stanovená minimálnej hranice pre maximálny defibrilačný výboj (bez možnosti alternatív) sa diskriminujú dnešné možnosti v oblasti defibrilácie predovšetkým v oblasti bifázických defibrilačných výbojov a výrobcov s multipulzným bifázickým defibrilačným výbojom. Je všeobecne preukázané, že aj pri nižších minimálnych defibrilačných výbojov dochádza pri multipulznom defibrilačnom výboji k vyšším efektom defibrilácie už od min. výboja 150-200 J, pričom je týmto spôsobom značne ochránené poškodenie srdcového svalu počas defibrilácie.

Preto toto považujeme ako jednoznačne účelový a diskriminačný parameter, v rozpore s EU normami pre defibriláciu. Aktuálny guideline ERC 2021 definuje minimálne defibrilačné energie pre bifázický výboj 120-150J, podľa druhu výboja, nie je základ pre požiadavku na 270J.

Otázka1:

Akceptuje verejný obstarávateľ maximálny defibrilačný výboj minimum 200J a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota. Prístroj sa používa na defibriláciu a kardioverziu. Pri kardioverzii je v praxi vyšší výboj úspešnejší ako nižší.

2. Typ batérie

Je neopodstatnené požadovať v technickom zadani staršie typy batérií (Ni - MH), ak už dnes existujú modernejšie Lithium - iontové batérie.

Otázka2:

Akceptuje verejný obstarávateľ typ batérie Lithium - iontová a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď:

Stanovené technické špecifikácie sú minimálne. Akékoľvek výkonnejšie a modernejšie batérie zodpovedajúce minimálnej špecifikácii sú akceptovateľné. Verejný obstarávateľ aj vzhľadom na kritérium hodnotenie ponúk – najnižšia cena, zvolil najdostupnejší typ batérie.

3. Voľba veľkosti výbojov otočným ovládačom

Je neopodstatnené požadovať v technickom zadani analógové ovládanie veľkosti výboja , keď existuje v mnohých defibrilátoroch digitálne ovládanie tlačítko „+“ a „-“, ktoré je z mnohých dôvodov výhodnejšie, predovšetkým, čo sa týka rýchlosti a presnosti ovládania.

Otázka 3:

Akceptuje verejný obstarávateľ defibrilátory s digitálne ovládaným tlačítkom veľkosti výboja a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota. Defibrilátory sú určené aj na použitie mimo budov nemocníc- mnoho pacientov ich potrebovalo aj pred centrálnymi príjmami nemocníc alebo počas prevozu medzi nemocnicami, kedy je mechanické ovládanie výhodnejšie ako digitálne.

4. Možnosť merania dokúpením komponentov

Konkrétne je otázka smerovaná ku komponentu dvojhadicový systém - je netypická a príliš úzko špecifikovaná, bez reálneho klinického základu, poukazujúca na konkrétny typ defibrilátora, čo podľa nášho názoru by sa nemalo uplatňovať nikdy pri verejnom obstarávaní.

Otázka 4:

Akceptuje verejný obstarávateľ možnosť merania dokúpením komponentu „jednoduchový systém“ a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď:

Nie.

5. Meranie počtu pulzov v rozsahu 0 až 300 pulzov/min

Praktická použiteľnosť merania pulzov od 0 je pri reálnom pacientovi neaplikovateľná. Opätovne to ukazuje na údaj uvedený v konkrétnom type defibrilátora

Otázka 5:

Akceptuje verejný obstarávateľ meranie počtu pulzov v rozsahu 20 až 300 pulzov/ min. a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota.

6. Nahrávanie hlasu a okolitých zvukov

Oblasť použitia požadovaných defibrilátorov sú nemocnice - pracoviská UN Bratislava, kde prístroj nebude k dispozícii pre verejnosť ako bežný AED defibrilátor. Defibrilátor, ktorý ponúkame zaznamenáva priebeh defibrilácie do pamäte, kde následne si vie personál všetky udalosti stiahnuť do počítača (pomocou špeciálneho softwaru, ktorý je súčasťou dodávky), Podstatne to zužuje možnosť účasti uchádzačov v tomto verejnom obstarávaní v neprospech ekonomickej výhodnosti nákupu pre obstarávateľa,

Otázka 6:

Akceptuje verejný obstarávateľ defibrilátor bez nahrávania hlasu a okolitých zvukov, ale nahráva všetky udalosti do pamäte, s možnosťou stiahnutia do PC a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota. Defibrilátory sú určené aj na použitie mimo budov nemocníc- mnoho pacientov s diagnózou COVID-19 ich potrebovalo aj pred centrálnymi príjmami nemocníc alebo počas prevozu medzi nemocnicami.

7. Krytie

Nemožnosť ponúknuť alternatívu, bez reálneho opodstatnenia, v kombinácii s požiadavkou tepelného rozsahu -5 do + 45 stupňov Celzia (pričom defibrilátory sú určené pre použitie v nemocničnom prostredí) a kombináciou na vojenské štandardy prakticky vylučuje prevažnú časť záujemcov a predurčuje defibrilátor jedného z japonských výrobcov, Toto považujeme za diskriminačné.

Otázka 7:

Akceptuje verejný obstarávateľ defibrilátor s krytím IP33 a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota. Defibrilátory sú určené aj na použitie mimo budov nemocníc - mnoho pacientov s diagnózou COVID-19 ich potrebovalo aj pred centrálnymi príjmami nemocníc alebo počas prevozu medzi nemocnicami.

8. Rozsah prevádzkových teplôt

Ako sme uviedli vyššie - požadované defibrilátory sú určené pre nemocničné prostredie, preto nie je dôvod na požiadavku rozsahu teplôt od -5 do +45 stupňov Celzia .

Otázka 8:

Akceptuje verejný obstarávateľ rozsah prevádzkových teplôt v rozsahu 0 - 45 stupňov Celzia a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota. Defibrilátory sú určené aj na použitie mimo budov nemocníc - mnoho pacientov s diagnózou COVID-19 ich potrebovalo aj pred centrálnymi príjmami nemocníc alebo počas prevozu medzi nemocnicami.

9. Mechanická odolnosť

Pri stanovení tohto parametra, MIL-STD-810F 514.5 je požiadavka na vyšší vojenský štandard. Otázka je prečo keď, ako je uvedené v súťažných podmienkach požadované defibrilátory sú určené pre jednotlivé pracoviska Univerzitnej nemocnice v Bratislave? Táto požiadavka určite zbytočne predražuje celú dodávku a pre účely použitia v nemocniciach, je absolútne neopodstatnená. Opätovne poukazuje na účelovosť pre konkrétny typ defibrilátora.

Otázka 9:

Akceptuje verejný obstarávateľ mechanickú odolnosť podľa normy EN1789+A2: 2014 a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota. Defibrilátory sú určené aj na použitie mimo budov nemocníc - mnoho pacientov s diagnózou COVID-19 ich potrebovalo aj pred centrálnymi príjmami nemocníc alebo počas prevozu medzi nemocnicami.