

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

sekcia verejného obstarávania

odbor zadávania zákaziek

Limbová 2, 837 52 Bratislava

všetkým záujemcom

Váš list číslo/ zo dňa

Naše číslo

S24455-2025-OZZ/

Z078128-2025

Vybavuje/ linka

Mgr. Michael Čunderlik/

kl.253

Bratislava

09.10.2025

Vec: **Žiadosť o vysvetlenie informácií potrebných na vypracovanie ponuky – odpoveď**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Limbová 2, 837 52 Bratislava, IČO: 00 165 565 (ďalej len „MZ SR“ alebo „verejný obstarávateľ“) ako verejný obstarávateľ podľa § 7 ods. 1 písm. a) 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“) vyhlásil verejné obstarávanie postupom verejnej súťaže na predmet zákazky „**Anestéziologický prístroj**“, ktorej Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania bolo zverejnené v Úradnom vestníku EÚ č. S 161/2025 pod č. ozn. 552368-2025 dňa 25.08.2025 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 172/2025 zo dňa 26.08.2025 pod značkou 13869 - MST.

Na základe žiadosti záujemcu o vysvetlenie súťažných podkladov doručenej verejnému obstarávateľovi prostredníctvom systému JOSEPHINE, Vám v zmysle § 48 zákona o verejnom obstarávaní predkladáme nasledovné vysvetlenie informácií potrebných na vypracovanie ponuky.

OTÁZKA č. 1:

Ku nasledujúcemu bodu odpovede zasielame žiadosť o vysvetlenie:

ODPOVEĎ č. 1 verejného obstarávateľa na OTÁZKU č. 1:

Upravuje sa požiadavka: “Vyžaduje sa, aby po úvodnom zostavení a skontrolovaní zostavenia prístroja anestéziológom alebo anestéziologickou sestrou, prístroj vykonal komplexný test a kalibráciu pred uvedením do prevádzky, vrátane otestovania dýchacieho okruhu, elektronického dávkovača anestetika ako aj kompletného testu prípadných únikov autonómne, bez potreby ďalších zásahov pri bezproblémovom priebehu jednotlivých krokov testu. Prístroj musí zobrazit jednotlivé kroky automatického testu tak, aby bol prítomní personál informovaný o ich úspešnosti resp. neúspešnosti, pre potrebu vykonania nápravy. Zároveň musí byť možné obídienie/ukončenie testu v prípade nutnosti okamžitého použitia prístroja s tým, že uvedené nedokonané testovanie musí prístroj zobrazovať na obrazovke.”

Vysvetlenie: Požiadavka neobmedzuje prítomnosť anestéziológa ani anestéziologickej sestry počas testovania prístroja. Uvedená požiadavka smeruje k tomu, aby samotný test po úvodnej kontrole a zostavení užívateľom, bol vykonaný automaticky, bez toho, aby bolo nutné zasahovať do priebehu testovania. Tým sa anestéziológ a anestéziologická sestra môžu venovať príprave pacienta a ďalších pomôcok pre výkon anestézie.

Poznámka: Prístroje musia mať všetku certifikáciu pre uvedenie na trh v EÚ a teda musia splniť všetky normatívy a legislatívne požiadavky pre výkon anestézie. To sa vzťahuje aj na testovanie prístroja.

Vo Vami uvedenej odpovedi ste nám neposlali úplnú odpoveď na našu žiadosť o vysvetlenie zo dňa 12.09.2025.

V našej žiadosti z dňa 12.05.2025 sme uvádzali okrem iného dole uvedené vysvetlenie .

Žiadosť o vysvetlenie ku bodu: 7

....

Uvedená požiadavka je diskriminačná. Požiadavka obstarávateľa v tomto znení diskriminuje uchádzačov, ktorých prístroje vykonávajú komplexný automatický test, ale tento na základe pokynov výrobcu požaduje iniciálne spustenie testu obsluhou v časti režimu AUTO a v časti Manual.....



Vo Vašej odpovedi uvádzate : Vyžaduje sa, aby po úvodnom zostavení a skontrolovaní zostavenia prístroja anesteziológom alebo anesteziologickou sestrou, prístroj vykonal komplexný test a kalibráciu pred uvedením do prevádzky, vrátane otestovania dýchacieho okruhu, elektronického dávkovača anestetika ako aj kompletného testu prípadných únikov autonómne, bez potreby ďalších zásahov pri bezproblémovom priebehu jednotlivých krokov testu. Prístroj musí zobrazovať jednotlivé kroky automatického testu tak, aby bol prítomní personál informovaný o ich úspešnosti resp. neúspešnosti, pre potrebu vykonania nápravy. Zároveň musí byť možné obídienie/ukončenie testu v prípade nutnosti okamžitého použitia prístroja s tým, že uvedené nedokonané testovanie musí prístroj zobrazovať na obrazovke.“ Poznámka: Prístroje musia mať všetku certifikáciu pre uvedenie na trh v EÚ a teda musia splniť všetky normatívy a legislatívne požiadavky pre výkon anestézie. To sa vzťahuje aj na testovanie prístroja.

Vaša odpoveď neuvádza odpoveď na našu otázku čo v prípade ak prístroj výrobcu ako v Našom konkrétnom prípade výrobcu GE HealthCare, keď ako sme uviedli v našej otázke výrobca na základe pokynov v užívateľskom manuáli požaduje iniciálne spustenie testu obsluhou v časti režimu AUTO a tiež v režime Manual

Výrobca GE HealthCare využíva vo svojom výrobku automatický test, ktorého spustenie musí iniciovať personál tak v časti AUTO tak aj v časti MANUAL . Tento automatický test prístroja však v prípade, že nastane problémový priebeh testu - napríklad chýba tlak plynu N₂O (požaduje od personálu interakciu s potvrdením prijatia chýbajúceho tlaku N₂O , v prípade ak užívateľ nepoužíva N₂O pre vedenie anestézy alebo pripojenie N₂O média ak N₂O médium užívateľ používa. Požiadavka prístroja môže byť tiež na interakciu užívateľa pri zistení nedostatočnej náplne Anestetika v odparovači anestetík.

GE HealthCare anesteziologický prístroj vykonáva komplexný test a kalibráciu pred uvedením do prevádzky, vrátane otestovania dýchacieho okruhu, elektronického dávkovača anestetika ako aj kompletného testu prípadných únikov bez potreby ďalších zásahov obsluhy pri bezproblémovom priebehu testu, ale s personálom spustením testu v časti AUTO a tiež v časti MANUAL. Prístroj zároveň v prípade zistenia problému požaduje súčinnosť personálu pre odstránenie problémových zistení ešte počas testovania (napríklad chýbajúci prívod N₂O alebo nedostatok anestetika v odparovači anestetík) aby sa takéto jednoduché chyby odstránili ešte v priebehu testu a predišlo sa stratám času spôsobeným opakovaným kompletným testovaním.

Prístroj zobrazuje jednotlivé kroky automatického testu tak, aby bol prítomní personál informovaný o priebehu samotného testu . Zároveň je možné obídienie alebo ukončenie testu v prípade nutnosti okamžitého použitia prístroja s tým, že uvedené nedokonané testovanie prístroj zobrazuje na obrazovke a je toto nedokonané testovanie uvedené aj ako výsledok tohto testu v protokole ktorý možno vytlačiť alebo elektronicky archivovať.“

Prístroje, ktoré chceme ponúknuť majú všetky potrebné certifikáty pre uvedenie na trh v EÚ a teda plnia všetky normatívy a legislatívne požiadavky pre výkon anestézie.

To sa vzťahuje aj na testovanie prístroja.

Neexistuje ale norma EU, ktorá by požadovala : Vyžaduje sa, aby po úvodnom zostavení a skontrolovaní zostavenia prístroja anesteziológom alebo anesteziologickou sestrou, prístroj vykonal komplexný test a kalibráciu pred uvedením do prevádzky, vrátane otestovania dýchacieho okruhu, elektronického dávkovača anestetika ako aj kompletného testu prípadných únikov autonómne, bez potreby ďalších zásahov pri bezproblémovom priebehu jednotlivých krokov testu .

Normy EU hovoria o funkčnom testovaní anesteziologického zariadenia používateľmi (predovšetkým anesteziológom) ktoré zahŕňa vykonávanie kontrol pred použitím pomocou kontrolného zoznamu, aby sa zabezpečilo, že zariadenie a jeho komponenty – ako sú prívody plynu, odparovače, dýchacie okruhy a ventilátor – fungujú správne. Tieto kontroly, ktoré by sa mali vykonať pred každým prípadom a zdokumentovať, sú nevyhnutné pre bezpečnosť pacienta a zahŕňajú kontrolu tesnosti, overenie tlaku a prietoku plynu, kontrolu funkcie odparovača, potvrdenie dostupnosti záložnej ventilácie a testovanie alarmov.

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

sekcia verejného obstarávania

odbor zadávania zákaziek

Limbová 2, 837 52 Bratislava

Vaša požiadavka je diskriminačná. Požiadavka obstarávateľa v znení bez potreby ďalších zásahov diskriminuje uchádzačov, ktorých prístroje vykonávajú komplexný automatický test, ale tento test na základe pokynov výrobcu je interaktívny a vyžaduje potrebu zásahu personálu pri problémovom priebehu v prípade zistenia triviálnych chýb, ktoré sa vedľa rýchlo odstrániť v priebehu testovania. Tieto prístroje šetria čas personálu pred opakovaním komplexných kontrol.

Žiadame obstarávateľa o odstránenie diskriminácie a upravenie bodu o komplexnom teste prístroja.

Mnoho štúdií ukázalo, že nepriaznivé udalosti a nehody sú často pripisované rutine a automatickým komplexným testom bez zásahu potrebného personálu.

Máme automobily ktoré sa hrdia rôznymi formami autonómneho riadenia, ale každý výrobca uvádza že vodič musí zasiahnuť v prípade krízových situácií a nečakať na výsledok automatického riadenia.

ODPOVEĎ č. 1 verejného obstarávateľa na OTÁZKU č. 1:

Verejný obstarávateľ požaduje splnenie parametra tak, ako uviedol vo vysvetlení.

Vysvetlenie požiadavky:

Vyžaduje sa, aby po úvodnom zostavení a skontrolovaní zostavenia prístroja anesteziológom alebo anesteziologickou sestrou, prístroj vykonal komplexný test a kalibráciu pred uvedením do prevádzky, vrátane otestovania dýchacieho okruhu, elektronického dávkovača anestetika ako aj kompletného testu prípadných únikov autonómne, bez potreby ďalších zásahov pri bezproblémovom priebehu jednotlivých krokov testu. Uvedenie riešenie nevyžaduje ďalšie zásahy personálu do komplexného testu, ten musí prebehnúť celý autonómne a ako je napísané, pri bezproblémovom priebehu. Takýmto riešením prístroj najvyššej triedy umožňuje personálu vykonávať prípravné úkony pred anestéziou. Pre kontrolu, bolo doplnené: Prístroj musí zobrazovať jednotlivé kroky automatického testu tak, aby bol prítomný personál informovaný o ich úspešnosti resp. neúspešnosti, pre potrebu vykonania nápravy. To platí pre prípad, ak test neprebieha bezproblémovo. Zároveň musí byť možné obídanie/ukončenie testu v prípade nutnosti okamžitého použitia prístroja s tým, že uvedené nedokonané testovanie musí prístroj zobrazovať na obrazovke. Prístroj, ktorý je plne automatický umožňuje personálu plne využiť čas na prípravu anestézy a zároveň si personál vie kedykoľvek pozrieť priebeh testu na obrazovke prístroja.

Verejný obstarávateľ má za to, že vysvetlením súťažných podkladov v bode 7 technickej špecifikácie dňa 26.09.2025 jasne vysvetlil stanovený min. technický parameter resp. upresnil stanovenú technickú požiadavku na predmet zákazky.

Zároveň verejný obstarávateľ uvádza, že definoval požiadavky na predmet zákazky na základe medicínskych a prevádzkových požiadaviek podriadených organizácií, pre ktoré sú anesteziologické prístroje vrátane monitorov vitálnych funkcií určené tak, aby prístroje spĺňali najmodernejšie nároky, požiadavky a zároveň skvalitnili poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom.

Verejný obstarávateľ sa nestotožňuje s tvrdením záujemcu, že požiadavka v bode č. 7 technickej špecifikácie predmetu zákazky je stanovená diskriminačne. Verejný obstarávateľ pred vyhlásením verejného obstarávateľa realizoval prieskum trhu za účelom stanovenia transparentného opisu predmetu zákazky a určenia predpokladanej hodnoty zákazky, z ktorého vyplynulo, že na trhu existujú viaceré hospodárske subjekty, ktoré dokážu dodať predmet zákazky v plnom rozsahu stanovenej technickej špecifikácie.

S pozdravom,

.....
JUDr. Radoslav Krajčí
generálny riaditeľ – dočasne preložený
sekcii verejného obstarávania

