

Vysvetlenie súťažných podkladov č. 2

Zariadenie na robotické chirurgické výkony – Robotický operačný systém v počte 2 ks

Na základe podaných žiadostí o vysvetlenie a doplnenie súťažných podkladov záujemcov, verejný obstarávateľ poskytuje podľa § 48 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“) nasledovné vysvetlenie:

Otázka č. 11:

Dovoľujeme si Vás požiadať o vysvetlenie súťažných podkladov v časti Kapitola A.2 Podmienky účasti, konkrétne bod 4.1. Technická alebo odborná spôsobilosť a bod 4.1.1

V uvedenom bode verejný obstarávateľ stanovil minimálnu požadovanú úroveň štandardov, pričom nad rámec zoznamu dodávok tovaru požaduje aj predloženie **„dokladov preukazujúcich klinické používanie ponúkaného systému v zdravotníckych zariadeniach v EÚ, OECD alebo v inom porovnateľnom regulačnom prostredí.“**

Ustanovenie § 34 ods. 1 písm. a) zákona č. 343/2015 o verejnom obstarávaní (ďalej len „ZVO“) taxatívne vymedzuje rozsah dokladov, ktorými uchádzač preukazuje technickú alebo odbornú spôsobilosť. Požiadavka na preukázanie „klinického používania“ v rámci podmienok účasti je vecne a obsahovo nad rámec zákonného vymedzenia spôsobilosti uchádzača.

Takto koncipovaná požiadavka v rámci podmienok účasti je v rozpore so zásadou nediskriminácie a rovnakého zaobchádzania. Uvedené kritérium neopodstatnene zvýhodňuje uchádzačov s dlhodobou etablovanými systémami na trhu pred dodávateľmi technologicky rovnocenných, moderných systémov, ktoré spĺňajú všetky legislatívne nároky na bezpečnosť a certifikáciu (napr. certifikáty CE, FDA), no disponujú kratšou históriou klinického nasadenia.

Vzhľadom na vyššie uvedené Vás žiadame o:

1. **Vypustenie požiadavky** na preukázanie „klinického používania“ **z podmienok účasti** (bod 4.1. a 4.1.1)
Verejný obstarávateľ predmetnou požiadavkou v rámci podmienok účasti podľa § 34 ZVO vyžaduje preukázanie vlastností, ktoré sa vecne viažu k ponúkanému tovaru (predmetu plnenia), nie k odbornej spôsobilosti uchádzača ako subjektu. Takto definovaná požiadavka je v priamom rozpore s vymedzením technickej alebo odbornej spôsobilosti podľa § 34 ods. 1 písm. a) ZVO, keďže uchádzač nepreukazuje svoje schopnosti realizovať zákazku, ale faktickú disponibilitu (históriu) konkrétneho medicínskeho systému. Požiadavka na preukázanie klinického používania v zdravotníckych zariadeniach predstavuje neprimeranú a diskriminačnú podmienku, ktorá umelo zužuje okruh potenciálnych uchádzačov a porušuje princíp rovnakého zaobchádzania a princíp nediskriminácie hospodárskych subjektov (§ 10 ods.2 ZVO). Ide o nadbytočnú požiadavku, ktorá v rámci preukazovania technickej spôsobilosti nedosahuje mieru nevyhnutnosti a primeranosti vzhľadom na predmet zákazky a v rámci tejto formulácie nie je ani zákonne prípustná.
2. V prípade, ak je preukázanie klinickej praxe/využitia nevyhnutné z hľadiska kvality a bezpečnosti zdravotnej starostlivosti, žiadame verejného obstarávateľa aby požiadavku cit.: **„dokladov preukazujúcich klinické používanie ponúkaného systému v zdravotníckych zariadeniach v EÚ, OECD alebo v inom porovnateľnom regulačnom prostredí.“** uviedol **výlučne do opisu predmetu zákazky v rámci technických špecifikácií (§ 42 ZVO)**. V rámci technických špecifikácií je verejný obstarávateľ oprávnený definovať požiadavky na klinické využitie, certifikácie a funkčné vlastnosti zariadenia ako podmienku plnenia predmetu zákazky, čo je v súlade so zákonom a technickou povahou zákazky.

Veríme, že navrhovanou úpravou súťažných podkladov prispejete k zabezpečeniu súladu podmienok účasti s platným právnym poriadkom a zároveň umožníte uchádzačom preukázať svoju technickú spôsobilosť spôsobom, ktorý zákon predpokladá — teda prostredníctvom referencií preukazujúcich dodanie a inštaláciu systému, nie prostredníctvom dokladov o klinickom používaní, ktoré sú svojou povahou odlišné a zákon ich v rámci podmienok účasti nevyžaduje ani neumožňuje. Referencia preukazuje spôsobilosť uchádzača zákazku realizovať, klinická prax preukazuje vlastnosti ponúkaného tovaru — tieto dve skutočnosti nemožno zamieňať ani stotožňovať.

Odpoveď č. 11:

Verejný obstarávateľ po posúdení žiadosti a po vecno-právnom preskúmaní **žiadosti záujemcu vyhovuje** a v záujme súladu podmienok účasti so zákonom, ako aj v záujme podpory hospodárskej súťaže, pristupuje k úprave predmetnej podmienky účasti stanovenej v súťažných podkladoch a **predmetnú časť požiadavky podmienky účasti vypúšťa v plnom rozsahu bez ďalšieho nahradenia**.

Na základe uvedeného verejný obstarávateľ vykoná úpravu podmienky účasti podľa § 34 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní stanovenú v bode 4.1 súťažných podkladov nasledovne:

Pôvodné znenie:

Minimálna požadovaná úroveň štandardov k technickej spôsobilosti alebo odbornej spôsobilosti podľa bodu 4.1:

Požaduje sa, aby uchádzač v rámci tohto zoznamu preukázal:

Uchádzač predloží zoznam dodávok rovnakého alebo obdobného charakteru, ktorým preukáže, že v rozhodnom období dodal a uviedol do prevádzky aspoň 1 robotický operačný systém alebo porovnateľné roboticky asistované chirurgické systémy v zdravotníckych zariadeniach.

Uchádzač predloží doklady preukazujúce klinické používanie ponúkaného systému v zdravotníckych zariadeniach v EÚ, OECD alebo v inom porovnateľnom regulačnom prostredí.

sa nahrádza novým znením:

Minimálna požadovaná úroveň štandardov k technickej spôsobilosti alebo odbornej spôsobilosti podľa bodu 4.1:

Požaduje sa, aby uchádzač v rámci tohto zoznamu preukázal:

Uchádzač predloží zoznam dodávok rovnakého alebo obdobného charakteru, ktorým preukáže, že v rozhodnom období dodal a uviedol do prevádzky aspoň 1 robotický operačný systém alebo porovnateľné roboticky asistované chirurgické systémy v zdravotníckych zariadeniach.

Verejný obstarávateľ na svojom profile zverejní aktualizované znenie Súťažných podkladov_ROS_final_071626 vo forme sledovania zmien a vo forme čistopisu.

Otázka č. 12:

V súlade s § 48 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní si dovoľujeme požiadať o vysvetlenie súťažných podkladov v časti technickej špecifikácie, konkrétne k parametru: **„Účinná pracovná dĺžka všetkých nástrojov (meraná od konca zavádzacieho trokaru či portu dĺžky 100 mm v tele pacienta po špičku nástroja) je min. 30 cm.“**

Po dôkladnom preskúmaní súťažných podkladov sme identifikovali technickú požiadavku v Prílohe č. 12, ktorej plošne stanovenie minimálnej dĺžky 30 cm pre celé portfólio nástrojov nezohľadňuje odlišné fyzikálne a konštrukčné nároky na rôzne typy nástrojov.

Robotické operačné systémy využívajú nástroje s geometriou špecificky prispôsobenou ich funkcii. Kým disekčné a manipulačné nástroje vyžadujú dlhšiu konštrukciu, špecializované energetické nástroje využívajúce princípy oscilačnej energie na dierézu a koaguláciu sú z dôvodu zabezpečenia stability kmitov, presnosti separácie a efektívnosti prenosu energie konštruované odlišne. Vzhľadom na technologické limity fyziky prenosu energie v týchto systémoch je pre zabezpečenie plnej funkčnosti a bezpečnosti pri týchto špecifických nástrojoch plne postačujúca účinná pracovná dĺžka 19 cm (po odpočítaní 100 mm portu).

Ponechanie parametra 30 cm aj pre tieto špecializované energetické nástroje vedie k neodôvodnenému obmedzeniu hospodárskej súťaže, nakoľko súčasný globálny trh robotických prístrojov ponúka v tomto prípade nástrojov rôzne riešenia.

Na základe vyššie uvedeného navrhujeme úpravu technického parametra v znení:

„Účinná pracovná dĺžka manipulačných a disekčných nástrojov musí byť minimálne 30 cm (meraná od konca závädzacieho trokaru či portu dĺžky 100 mm v tele pacienta po špičku nástroja) Pre špecializované energetické nástroje využívajúce princípy oscilačnej energie sa požaduje dĺžka, ktorá zabezpečí bezpečnú a efektívnu prácu v operačnom poli v súlade s klinickou praxou a technickými parametrami výrobcu, minimálne však 19 cm.“

Navrhovaná úprava predmetného parametra povedie k odstráneniu nedostatku v jeho súčasnej formulácii a zabezpečí jeho presnejšie, odbornejšie vymedzenie, ktoré bude plne zohľadňovať klinický účel a reálny spôsob využitia robotického systému v medicínskej praxi.

Odpoveď č. 12:

Verejný obstarávateľ **na pôvodnom znení technického parametra trvá a požiadavke na jeho úpravu nevyhovuje**. Požiadavka na účinnú pracovnú dĺžku všetkých nástrojov minimálne 30 cm je stanovená funkčne, vychádza z reálnych klinických potrieb koncového pracoviska najvyššej úrovne a je primeraná predmetu zákazky v zmysle § 42 zákona o verejnom obstarávaní.

Verejný obstarávateľ zdôrazňuje, že požiadavka na jednotnú minimálnu účinnú pracovnú dĺžku sa vzťahuje na všetky nástroje vrátane energetických, a to z nasledujúcich objektívnych klinických dôvodov, ktoré zhodne potvrdili odborní garanti chirurgických a urologických pracovísk kontrolovaného:

a) Spektrum a hĺbka výkonov koncového pracoviska. Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice ako koncové pracovisko s nadregionálnym spádom vykonáva operačné výkony u obéznych pacientov, výkony v malej panve (kolorektálna chirurgia – nízke až ultranízke resekcie rekta), HPB výkony a multikvadrantové výkony vo viacerých kvadrantoch dutiny brušnej súčasne. Pri týchto výkonoch je nevyhnutný dostatočný dosah nástroja do hlbokých anatomických oblastí, ktorý energetické nástroje s účinnou dĺžkou kratšou ako 19 cm (t. j. reálne kratšie riešenia) nezabezpečia v celom rozsahu.

b) Bezpečnosť a rozsah pohybov. Kratšia pracovná dĺžka nástroja obmedzuje rozsah pohybov robotických ramien, zhoršuje trianguláciu, zvyšuje riziko kolízií ramien a znižuje ergonomické podmienky operátora pri komplexných robotických výkonoch. Nedostatočná pracovná dĺžka neposkytuje ani primeranú rezervu na artikuláciu pracovného konca nástroja, čo je pri výkonoch v hlbokých anatomických oblastiach kritické z hľadiska bezpečnosti pacienta.

c) Gynekologická operatíva a výkony v malej panve. Pri gynekologických výkonoch, najmä v malej panve (napr. pri preparácii dna panvy), je dostatočná dĺžka nástroja nevyhnutná; pri kratších nástrojoch nie je možné plnohodnotne a bezpečne vykonať tieto výkony.

d) Riziká skrátenia. Použitie kratších nástrojov by mohlo viesť k prevedeniu operácie nie podľa terapeutických štandardov, k neprehľadnému operačnému poľu, k nedosiahnutiu cieľového orgánu, k zbytočnému predĺženiu operačného času a k diskomfortu operačného tímu. Ide o riziká, ktoré priamo ovplyvňujú bezpečnosť a kvalitu poskytovanej zdravotnej starostlivosti.

Verejný obstarávateľ poukazuje na to, že jednotná požiadavka na účinnú pracovnú dĺžku všetkých nástrojov je odôvodnená potrebou zabezpečiť plnohodnotné a bezpečné využitie robotického systému počas **celého spektra** operačných výkonov, ktoré na pracovisku reálne prebiehajú, a nie len ich časti. Diferenciácia parametra navrhovaná záujemcom by v podmienkach koncového pracoviska viedla k obmedzeniu funkčného a bezpečného využitia systému pri najnáročnejších výkonoch.

Verejný obstarávateľ ďalej uvádza, že požiadavka je stanovená ako **funkčná a výkonnostná charakteristika** a nesmeruje k zvýhodneniu konkrétneho výrobcu. Súťažné podklady zároveň obsahujú doložku o pripustení ekvivalentných riešení, a teda ktorýkoľvek uchádzač, ktorého nástroje danú funkčnú požiadavku spĺňajú, môže predložiť ponuku. Skutočnosť, že konkrétne technické riešenie niektorého dodávateľa danú minimálnu dĺžku pri energetických nástrojoch nedosahuje, sama osebe nezakladá neprimeranosť ani diskriminačnú povahu požiadavky.

Záver: Verejný obstarávateľ na pôvodnom znení parametra „Účinná pracovná dĺžka všetkých nástrojov (meraná od konca zavádzacieho trokaru či portu dĺžky 100 mm v tele pacienta po špičku nástroja) je min. 30 cm“ **trvá a súťažné podklady v tejto časti nemení.** Požiadavka je objektívne odôvodnená klinickými a bezpečnostnými dôvodmi vyplývajúcimi z reálneho spektra výkonov verejného obstarávateľa a je v súlade s § 42 a § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní.

Otázka č. 13:

Zadavateľ v súťažných podkladoch stanovil ako hodnotiací kritérium „nejnižší nabídková cena v EUR s DPH“. My ako účastník však v prípade získaní zákazky nebude plátcem DPH, a teda nebude k ceně plnění daň z přidané hodnoty účtovat.

Z tohoto důvodu si Vás dovoluujeme požádat o potvrzení následujícího postupu:

Má účastník do **Přílohy č. 4 – Navrh na plnění kritéria** uvést pro účely hodnocení částku navýšenou o 23% DPH, aby byla splněna podmínka zadavatele pro porovnatelnost nabídek, přestože v případě získaní zákazky bude fakturovat cenu bez DPH?

Odpověď č. 13:

Verejný obstarávateľ potvrdzuje, že kritériom na vyhodnotenie ponúk je najnižšia celková cena za predmet zákazky v EUR s DPH, teda celková suma, ktorú bude verejný obstarávateľ v súvislosti s dodaním predmetu zákazky povinný uhradiť dodávateľovi, alebo priznať a odvieť správcovi dane v režime prenesenia daňovej povinnosti.

Uchádzač, ktorý nie je platiteľom DPH a pri predmetnom plnení nevznikne povinnosť priznať a odvieť DPH ani uchádzačovi, ani verejnému obstarávateľovi, svoju ponukovú cenu o 23 % DPH nenavýšuje.

V Prílohe č. 4 – Návrh na plnenie kritéria uvedie:

v stĺpci „Celková cena v EUR bez DPH“ svoju skutočnú ponukovú cenu,

v stĺpci „DPH v EUR“ hodnotu 0,00 EUR,

v stĺpci „Celková cena v EUR s DPH“ rovnakú sumu, akú uviedol ako celkovú cenu bez DPH.

Uchádzač zároveň v ponuke uvedie, že nie je platiteľom DPH.

Ak uchádzač na faktúre neúčtuje slovenskú DPH, avšak podľa platných právnych predpisov vznikne povinnosť priznať a odviesť DPH verejnému obstarávateľovi, najmä z dôvodu prenesenia daňovej povinnosti, uchádzač uvedie:

v stĺpci „Celková cena v EUR bez DPH“ svoju ponukovú cenu bez DPH,

v stĺpci „DPH v EUR“ sumu DPH, ktorú bude povinný priznať a odviesť verejný obstarávateľ,

v stĺpci „Celková cena v EUR s DPH“ súčet ceny bez DPH a uvedenej DPH.

Uchádzač zároveň pripojí poznámku „prenesenie daňovej povinnosti“.

Uchádzač nezapočíta do ponukovej ceny hypotetickú DPH iba pre prípad, že by sa v budúcnosti stal platiteľom DPH. Pri vypracovaní ponuky vychádza z daňového režimu uplatniteľného na predmetné plnenie ku dňu predloženia ponuky.

Otázka č 14:

Zadavateľ v návrhu kupní smlouvy (Příloha č. 13 ZD) označil příloh č. 1 až 3 jako „SAMOSTATNÝ DOKUMENT“.

Účastník prosí o jednoznačné potvrzení, zda toto označení odkazuje na již existující přílohy soutěžních podkladů, konkrétně zda Příloha č. 1 odpovídá Technické specifikaci (Příloha č. 12 ZD), Příloha č. 2 Návrhu na plnění kritéria (Příloha č. 4 ZD) a Příloha č. 3 Prohlášení o subdodávkách (Příloha č. 7 ZD). Alternativně žádáme o informaci, zda se v případě těchto příloh jedná o dokumenty, které má účastník vytvořit či vložit do své nabídky jako samostatné přílohy odlišné od již poskytnutých dokumentů mimo tělo kupní smlouvy.

Odpoveď č. 14:

Verejný obstarávateľ uvádza nasledovné:

Příloha č. 1 Kúpnej zmluvy – Technická špecifikácia tovaru – zodpovedá Prílohe č. 12 Technická špecifikácia_ROS súťažných podkladov a bude do Kúpnej zmluvy prevzatá zo súťažných podkladov

Příloha č. 2 Kúpnej zmluvy – Štruktúrovaný rozpočet ceny – kalkulácia ceny – zodpovedá Prílohe č. 4 Návrh na plnenie kritéria súťažných podkladov a bude do Kúpnej zmluvy prevzatá z ponuky predloženej uchádzačom

Příloha č. 3 Kúpnej zmluvy – Zoznam subdodávateľov – zodpovedá Prílohe č. 7 Vyhlásenie o subdodávkach súťažných podkladov a bude do Kúpnej zmluvy prevzatá z ponuky predloženej uchádzačom

V zmysle vyššie uvedeného postačuje, aby predmetné dokumenty uchádzač vo svojej ponuke predložil iba jedenkrát. Pri podpise zmluvy s úspešným uchádzačom budú tieto prílohy prevzaté z jeho predloženej ponuky.