

Vysvetlenie súťažných podkladov č. 3

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. 15:

V súlade s § 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") si dovoľujeme opätovne požiadať o vysvetlenie súťažných podkladov, konkrétne technickej špecifikácie uvedenej v Prílohe č. 12, v časti 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.“

Po preštudovaní dokumentu „Vysvetlenie súťažných podkladov č. 2“ zo dňa 16.07.2026 (odpoveď č. 12), ktorým verejný obstarávateľ v odpovedi č. 12 trvá na pôvodne stanovenom parametri, Vám zasielame žiadosť o vysvetlenie.

S predloženým odôvodnením sa nestotožňujeme a nižšie uvádzame dôvody, pre ktoré považujeme argumentáciu verejného obstarávateľa za nedostatočnú a žiadame jej opätovné prehodnotenie.

Na základe vyššie uvedeného opätovne žiadame o úpravu technického parametra v Prílohe č. 12 súťažných podkladov v tomto znení:

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

alebo

„Účinná pracovná dĺžka manipulačných a disekčných nástrojov musí byť minimálne 30 cm (meraná od konca zavádzacieho trokaru či portu dĺžky 100 mm v tele pacienta po špičku nástroja) okrem pokročilých energetických nástrojov využívajúcich princípy oscilačnej energie, účinná pracovná dĺžka týchto nástrojov musí zabezpečiť bezpečnú a efektívnu prácu v operačnom poli v súlade s klinickou praxou a technickými parametrami výrobcu daného zariadenia.“

Bezpečnosť a funkčnosť energetického nástroja (rezanie, koagulácia, uzáver ciev) nie je daná dodržaním abstraktnej číselnej hodnoty pre špecializované energetické nástroje v "cm", ale je nezávisle garantovaná CE/FDA certifikáciou výrobcu pre konkrétnu, validovanú kombináciu nástroj + robotický systém. Výrobca navrhuje energetický nástroj ako uzavretý konštrukčný celok — u ultrazvukových (oscilačných) nástrojov ide o presne nalaďený akustický vlnovod (tzv. "horn"), ktorého geometria a dĺžka rezonančnej časti sú určené vlnovou dĺžkou pri prevádzkovej frekvencii meniča (typicky v ráde desiatok kHz). Bezpečnosť a klinická účinnosť nástroja je overená a certifikovaná pre tú pracovnú dĺžku nástroja, akú výrobca zvolil vo svojom konštrukčnom riešení — nie pre ľubovoľnú inú dĺžku, ku ktorej by bol nástroj dodatočne "predĺžený" na účely splnenia znenia parametra.

Žiadame verejného obstarávateľa, aby sa opätovne a vecne vysporiadal s vyššie uvedenými argumentmi a aby:

- a) upravil sporný parameter v znení uvedenom v bode 6, alebo
- b) v prípade zotrvania na pôvodnom znení predložil konkrétny, objektívne overiteľný certifikovaný energetický nástroj využívajúci oscilačnú energiu, dostupný v súčasnosti na trhu Európskej únie, ktorý požadovaný parameter min. 30 cm reálne spĺňa, spolu s klinickými alebo technickými podkladmi preukazujúcimi, že nástroj s kratšou účinnou dĺžkou (napr. 26,84 cm, ako pri nástroji Harmonic ACE systému da Vinci) skutočne predstavuje bezpečnostné alebo funkčné riziko oproti dĺžke min. 30 cm.

Odpoveď č. 15:

Verejný obstarávateľ pristúpil k úprave požiadavky na predmet zákazky tak, že

pôvodné znenie

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

sa nahrádza novým znením

„Účinná pracovná dĺžka manipulačných a disekčných nástrojov musí byť minimálne 30 cm (meraná od konca zavádzacieho trokaru či portu dĺžky 100 mm v tele pacienta po špičku nástroja) okrem pokročilých energetických nástrojov využívajúcich princípy oscilačnej energie, účinná pracovná dĺžka týchto nástrojov musí zabezpečiť bezpečnú a efektívnu prácu v operačnom poli v súlade s klinickou praxou a technickými parametrami výrobcu daného zariadenia.“

V zmysle vyššie uvedených skutočností, verejný obstarávateľ na svojom profile zverejní aj aktualizované znenie Prílohy č. 12_Technická špecifikácia_ROS_071726, pričom zmena bude vykonaná v riadku č. 14 v časti Pojazdový operačný systém 2 ks.