



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR



NEMOCNICE
PARDUBICKÉHO KRAJE

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 1

Název veřejné zakázky:	LERV (litotrypse rázovou vlnou)
Druh zadávacího řízení:	Otevřené řízení (ZZVZ)
Předmět veřejné zakázky:	Dodávky
Režim veřejné zakázky:	Nadlimitní
Zadavatel:	Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
Sídlo zadavatele:	Kyjevská 44, 532 03 Pardubice
IČO:	27520536
Osoba oprávněná jednat za zadavatele:	MUDr. Tomáš Gottvald, MHA, předseda představenstva Ing. František Lešundák, místopředseda představenstva

V Praze dne 26. března 2020

Výše uvedený zadavatel Vám v souladu s ustanovením § 98, resp. § 54 odst. 5 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon“), sděluje následující vysvětlení zadávací dokumentace vztahující se k výše uvedené veřejné zakázce.

Dotaz č. 1

Zadavatel v Příloze č. 5 ZD - Technická specifikace pro LERV požaduje „Zdroj extrakorporální rázové vlny pro litotrypsi elektrokonduktivním způsobem“.

Účastník nabízí řešení s piezoelektrickým zdrojem rázové vlny s dvouvrstvým uspořádáním piezoelektrických elementů s vysokou účinností v ohnisku. Účinnost drcení konkrementu je dána výstupní energií rázu vztaženou na jednotku plochy. V materiálech dostupných na stránkách výrobců je uvedeno, že piezoelektrický zdroj generuje rázové vlny s maximální energií 1,6 mJ/mm² a elektrokonduktivní zdroj generuje rázové vlny s max. energií 1,36 mJ/mm². Je tedy zřejmé, že piezoelektrický zdroj generuje rázové vlny s větší energií z čehož vyplývá také větší účinnost drcení konkrementů. Piezoelektrický zdroj rázové vlny díky možnosti více ohnisek také prokazatelně způsobuje menší traumatizaci tkáně a pacienti můžou podstupovat výkon bez anestezie a snížit celkové náklady na výkon.

Účastník se tedy ptá, zdali bude Zadavatel akceptovat přístroj s piezoelektrickým zdrojem rázové vlny, který převyšuje požadavky Zadavatele uvedené v příloze č. 5 v souladu se zákonem č. 134/2016 o zadávání veřejných zakázek (dále jen „ZZVZ“)?

Odpověď:

Ano, zadavatel bude akceptovat přístroj s piezoelektrickým zdrojem rázové vlny, který převyšuje požadavky zadavatele definované v příloze č. 5 zadávací dokumentace.

Dotaz č. 2

Zadavatel v Příloze č. 5 ZD - Technická specifikace pro LERV požaduje „Připojení LERV systému ke stávajícím ultrazvukovým přístrojům na pracovišti (model FlexFocus 400 výrobce bkMedical)“.

Dle znalostí účastníka tento parametr technické specifikace omezuje okruh možných dodavatelů v rozporu s §6 ZZVZ.

Účastník se proto ptá, zdali bude Zadavatel akceptovat dodání separátního přístroje, který umožní zobrazení konkrementu a automatické zaměření litotriptoru, čímž splní technické požadavky Zadavatele na funkci a medicínský účel přístroje?



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR



NEMOCNICE
PARDUBICKÉHO KRAJE

Odpověď:

Ano, zadavatel bude akceptovat dodání separátního přístroje, který umožní zobrazení konkrementu a automatické zaměření litotriptoru. Nabídnutý ultrazukový přístroj musí splňat alespoň technické požadavky uvedené v dotazu č. 5 níže a to s tolerancí +/- 10% na číselné parametry.

Dotaz č. 3

Zadavatel v Příloze č. 5 ZD - Technická specifikace pro LERV požaduje „Měření tlaků v elipsoidu v průběhu výkonu a regulace tlaku s automatickým regulátorem“. Domníváme se, že tento parametr je smysluplný a přímo nutný v případě elektrokonduktivního zdroje rázové vlny, u kterého je díky extrémně malé životnosti (cca 60 000 rázů/10 pacientů) nutná kontinuální monitorace jeho účinnosti pro včasnou indikaci výměny zdroje.

Nabízíme litotriptor s piezoelektrickým zdrojem rázů, který má garantovanou životnost zdroje 5 000 000 rázů. Garantovaná účinnost dle výrobce znamená, že zdroj poskytuje po tuto dobu/pro počet pacientů energii předepsanou v technické specifikaci přístroje. Z tohoto důvodu není kontinuální měření tlaku v elipsoidu nutné a vzhledem ke konstrukčnímu řešení takového měření ani žádoucí, protože se může jednat o možný zdroj budoucích poruch. Efektivita přístroje s piezoelektrickým zdrojem rázů je kontrolována, avšak vzhledem k životnosti zdroje pouze periodicky a to v závislosti na provedených počtech rázů.

Na základě výše uvedeného se ptáme, zdali bude Zadavatel akceptovat přístroj LERV s piezoelektrickým zdrojem rázů, který má životnost 5 000 000 rázů a neobsahuje měření tlaků v elipsoidu v průběhu výkonu a regulace tlaku s automatickým regulátorem s tím, že výkon zdroje je kontrolován periodicky vzhledem k extrémně dlouhé životnosti zdroje přístroje?

Odpověď:

Ano, zadavatel bude akceptovat přístroj LERV s piezoelektrickým zdrojem rázů, který má životnost 5 000 000 rázů a neobsahuje měření tlaků v elipsoidu v průběhu výkonu a regulace tlaku s automatickým regulátorem, s tím, že výkon zdroje bude kontrolován periodicky vzhledem k extrémně dlouhé životnosti zdroje přístroje.

Dotaz č. 4

Zadavatel v Příloze č. 5 ZD - Technická specifikace pro LERV u položky Skiaskopický RTG přístroj s C-ramenem pro lokalizaci a cílení kamene požaduje „Výkon generátoru min. 15 kW“.

Dle znalostí účastníka je výkon generátoru dostatečný k lokalizaci konkrementu 2 kW. Tento zdroj také způsobuje menší radiologickou zátěž pro pacienty. Účastník tento přístroj zapůjčil na oddělení, kde měl Zadavatel možnost ověřit, že 2 kW verze RTG přístroje je vyhovující pro aplikaci rázové vlny LERV a také pro základní endo-urologické výkony.

Účastník se proto ptá, zdali bude Zadavatel akceptovat Skiaskopický RTG přístroj s C-ramenem pro lokalizaci a cílení kamene o výkonu generátoru 2 kW?

Odpověď:

Ano, zadavatel bude akceptovat Skiaskopický RTG přístroj s C-ramenem pro lokalizaci a cílení kamene o výkonu generátoru 2 kW.

Dotaz č. 5

Zadavatelem uveřejněnou technickou specifikaci může splnit pouze jediný výrobce, a to firma EDAP (Francie). Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o nadlimitní veřejnou zakázku podléhající zákonu č. 134/2016 Sb., Zákon o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), který ukládá zadavateli ve vztahu k dodavateli dodržovat během zadávacího řízení zásadu rovného zacházení a zákazu diskriminace (§6 odst. 2 zákona). S odvoláním na tuto povinnost zadavatele a skutečnost, že zadávací dokumentace umožňuje účast pouze jednomu dodavateli, se ptáme, zda bude zadavatel akceptovat níže uvedenou technickou specifikaci sestavy, která bezpodmínečně splňuje medicínský účel užití i technologické požadavky s obdobným technickým řešením a umožní tak v souladu se zákonem účast v této veřejné soutěži dalšímu účastníkovi?

Specifikace nabízeného litotryptoru včetně C-ramene a ultrazukového systému prokazující splnění medicínskému účelu i požadované technologické úrovně:

LERV - extrakorporální litotryptický systém

▮ Zdroj extrakorporální rázové vlny elektromagnetickým způsobem (životnost 2 mil. rázů, tzn. 600 - 700 ošetření)



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR



NEMOCNICE
PARDUBICKÉHO KRAJE

- ▣ Mobilní jednotka s „in-line“ RTG a UZ zaměřením (v jedné přímce, zaměření skrz generátor rázové vlny)
- ▣ Motorizované polohování generátoru s možností polohy nad a pod operačním stolem při aplikaci rázové vlny
- ▣ Moderní digitální plochý RTG panel
- ▣ Moderní barevný dopplerovský UZ systém
- ▣ Zákrokový stůl, vhodný pro litotryptické a urologické výkony bez postranních vykrojení pro bezpečné a jednoduché polohování pacienta, umožňující i léčbu dětských pacientů
- ▣ Kompletní DICOM komunikace přístroje s nemocničním PACS systémem
- Generátor rázů s minimální zátěží a rizik pro pacienta
- ▣ Fokusační hloubka 150 mm
- ▣ Hustota energetického toku 0,04 - 1,8 mJ/mm²
- ▣ Průměr generátoru rázové vlny 178 mm
- ▣ Fokusační tlak 6,4 - 92 MPa
- ▣ Možnost nastavení frekvenčního rozsahu 0.5, 1, 1.5, 2, 3, 4 SW/sec
- Ovládání
- ▣ Barevný dotykový monitor a mobilní ovládací konzole pro nastavení všech parametrů litotryptoru a zákrokového operačního stolu pro polohování pacienta
- ▣ Monitor pro zobrazení RTG snímků
- ▣ Komunikace s PACS přes DICOM 3.0
- ▣ Možnost vytváření worklistů
- ▣ Vkládání patientských dat pomocí klávesnice a myši
- Zákrokový operační stůl pro litotryptické výkony a pro endourologické výkony, bioptické výkony pod kontrolou UZ
- ▣ Elektrohydraulické ovládání v osách X-Y-Z
- ▣ Trendelenburg 0-15°
- ▣ Nosnost stolu max. 225 kg
- ▣ Pohyb desky stolu v podélné ose 160 mm, při endourologických výkonech 160 mm
- ▣ Pohyb desky v příčné ose 140 mm, při endourologických výkonech 140 mm
- ▣ Pohyb desky stolu ve vertikální ose 150 mm, při endourologických výkonech 340 mm
- ▣ Ovládání stolu na dotykovém panelu
- ▣ RTG transparentní deska stolu z karbonu bez postranních výřezů
- ▣ Opěrky, zarážky pro polohování pacienta, odpadní sada, infuzní stojan
- Mobilní digitální RTG C-rameno s plochým panelem
- ▣ Generátor 30 kHz, 2,3 kW, max. 110kV, max. 25 mA,
- ▣ Detektor plochý 30 x 30 cm, min. 2x zoom
- ▣ rozlišení min. 1500 x 1500 pixelů/16 bitů
- ▣ Barevný dotykový ovládací displej
- ▣ 2 ks speciální medicínské ploché monitory min. 19“, s rozlišením min.1280x1024 bodů, vysokým kontrastem min. 1000:1 a jasem min. 1000 cd/m²
- ▣ Úložný prostor pro 150.000 snímků
- ▣ Rotace ramene min. 150°
- ▣ Angulace ramene min. +/- 225°
- ▣ Ohnisková vzdálenost min. 100 cm
- ▣ Volný prostor C ramene min. 80 cm
- ▣ DAP metr
- ▣ Zaměřovací laserový kříž
- ▣ Funkce úpravy obrazu
- Barevný ultrazvukový systém
- ▣ Samostatný ultrazvukový přístroj pro in-line lokalizaci kamenů s barevným dotykovým displejem
- ▣ B&W a barevný doppler pro elektronický lineární, konvexní sektor
- ▣ Zobrazovací módy: B/M/D mód, barevný dynamický mód, spektrální doppler
- ▣ Režim: Až 45.000 r
- ▣ Digitální vícepásmová technologie. Snímky s vysokým rozlišením jsou vytvářeny pomocí technologie digitálního dynamického zaostřování.
- ▣ Spektrální doppler (PW & CW), dynamický barevný (rychlost, rozptyl, doppler průtoku, S-flow, TDI)
- ▣ Funkce poskytující větší jednotnost obrazu od blízkého k vzdálenému poli a zároveň snižuje šum signálu, redukuje artefakty
- ▣ Filtr pro redukci šumu zlepšuje zobrazení hran a vytváří ostřejší 2D obrazy pro optimální diagnostiku



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR



NEMOCNICE
PARDUBICKÉHO KRAJE

- ▣ 21,5" barevný LCD monitor (54,6 cm)
- ▣ 10,1" kapacitní dotykový displej (25,6 cm) pro ovládání
- ▣ Hard disk: 512 GB SSD (380 GB pro záznam obrazů)
- ▣ USB pro paměťové Flash disky (obrázky ve formátu DICOM, BMP, TIF, JPEG, video ve formátu AVI, MPEG, DICOM)
- ▣ Připojení až pro 3 sondy
- ▣ Funkce vylepšení obrazu při změně hloubky a zvětšení
- ▣ In-line lokalizace pro zaměřování kamenů a nastavení pozice pacienta pomocí ultrazvuku
- ▣ In-line 3.5 MHz konvexní sonda, frekvence 2.0-6.0 MHz

Příslušenství

- ▣ DICOM 3.0 a připojení s PACS Nemocnice

Tento systém má oproti požadovanému několik výhod, v první řadě se jedná modernější technologii, jak pro nabízené digitální RTG C-rameno s plochým detektorem a nižším potřebným výkonem, tak pro litotryptor s technologií elektromagnetického generátoru rázových vln, kde elektroda má několikanásobnou životnost. U požadované elektrokonduktivní technologie je pro zachování terapeutického účinku potřeba měnit elektrodu po každém druhém pacientovi, protože po 6000 rázech již neuvolňuje téměř žádnou energii. (odkaz: https://www.strattner.com.br/doc/artigos/NL_Sharma.pdf).

Na rozdíl od elektromagnetické technologie, kde životnost elektrody dosahuje 2 milionů rázů a je možné tak s jednou elektrodou ošetřit 600 - 700 pacientů, tím šetří následné náklady a také počet servisních zásahů. Další výhodou je způsob zaměřování kamenů, tzv. in-line zaměřování, který požadovaný systém nenabízí. In-line zaměření konkrémentu je přesnější a bezpečnější, technicky to znamená, že je ultrazvuková sonda nebo rentgenový generátor při zaměřování v jedné přímce s terapeutickou hlavou generátoru.

Odpověď:

Ano, zadavatel bude akceptovat výše uvedenou technickou specifikaci.

Dotaz č. 6

Speciální rtg dotykový monitor, který umožňuje dotykem na obrazovku spustit automatický pohyb stolu s pacientem do ohniska rázové vlny, má rozlišení 1280x1024 pixelů místo požadovaných 1280 * 1200. Jde o speciální výrobek se zdravotním atestem (CE), který nelze z bezpečnostních důvodů vyměnit za standardní monitor, a je certifikován se systémem iSys. Můžeme jej nabídnout?

Požadovaný pohyb karbonové plochy stolu při litotrypsii je v režimu ESWL 220mm, což je více než požadováno (180 mm), ale v režimu endoskopickém 150mm, což je o 3cm méně, než je požadováno. Je to dáno kompaktní konstrukcí litotryptoru s integrovaným ramenem. Pohyb desky stolu ve vertikální ose, min. 180 mm v průběhu ESWL, min. 250 mm při endourologických výkonech.

Budou tyto minimální odchylky akceptovány v naší nabídce litotryptoru iSYS.

Odpověď:

Ano, tyto minimální odchylky budou akceptovány.

ZADAVATEL DÁLE AKTUALIZUJE BOD VI. KUPNÍ SMLOUVY NÍŽE UVEDENÝM ZPŮSOBEM:

Prodávající poskytuje na zboží záruku v délce 24 MĚSÍČŮ, plynoucí od data jeho protokolárního převzetí ze strany kupujícího (po instalaci a uvedení do provozu). Prodávající bude kupujícímu po dobu uvedenou v první větě tohoto odstavce bezplatně poskytovat záruční servis v rozsahu, uvedeném v tomto článku smlouvy.

ZADAVATEL NA ZÁKLADĚ VÝŠE UVEDENÝCH VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE PRODLUŽUJE LHŮTU PRO PODÁNÍ NABÍDEK. NOVĚ STANOVENÁ LHŮTA JE DO 29. 4. 2020 DO 10:00 HODIN.

S pozdravem



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR



NEMOCNICE
PARDUBICKÉHO KRAJE

Mgr. Kateřina Kolářková