



VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 1

Název veřejné zakázky:	Laser
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

V Praze dne 11. srpna 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:

Medicínský efekt Ho:YAG laserů prokazatelně určují 3 veličiny: výkon (W), energie pulzu (J) a opakovací frekvence (Hz). Tyto parametry udávají v produktových listech všichni výrobci medicínských Ho:YAG laserů. Jednotlivá technická provedení jako počet tlačítek na akceleračním pedálu, zobrazení pulzního špičkového výkonu nebo zobrazení oscilogramu na displeji jsou pouze dílčí variantní technická řešení, která nemají vliv na samotnou interakci laserového svazku s cílovou tkání - nemají vliv na medicínský účel.

Hodnotu pulzního výkonu (power peak) uvádí ve svém produktovém listu (technické dokumentaci), pouze jeden přístroj konkrétního německého výrobce, žádný z dalších lékařských Ho:YAG laserů střední výkonové třídy (30 - 35W) tuto hodnotu neuvádí. Hodnota peak power není směrodatná pro případ, že je známa hodnota výkonu (W), energie pulsu (J) a frekvence (Hz). Klinické studie zabývající se medicínskými účinky Ho:YAG laserů pracují právě s těmito třemi veličinami, nikoliv s hodnotou peak power. Stejně tak požadavek zobrazení pulzního špičkového výkonu a oscilogramu (s křivkou peak power) v reálném čase barevným displejem dokáže splnit pouze a jen výše uvedený přístroj. Žádná studie neprokázala potřebu a přínos pro léčebný efekt tohoto dílčího variantního řešení.

Trvání na technických řešeních jako je zobrazení oscilogramu a pulzního špičkového výkonu barevným displejem nebo jako jsou dvě tlačítka na akceleračním pedálu, které dokáže splnit pouze jeden výrobce, by byl dle našeho názoru diskriminační, odporující zákonu 134/2016 Sb. par. 6 odst. 1 o přiměřenosti a odst. 2 o diskriminaci.

V souladu s Par. 89 ods. 6 Zákona o zadávání veřejných zakázek č. 134/2016 Sb. nabízíme rovnocenné řešení v podobě Ho:YAG laseru, který splňuje všechny zásadní technické parametry, včetně těch, které mají prokazatelně přímý vliv na medicínský účinek, tj. minimální výkon, nastavitelná pulzní energie i nastavitelná pulzní frekvence. Naše řešení zcela splňuje medicínský účel systému pro litotrypsi, ablaci a koagulaci a další chirurgické aplikace. Co se týká samotného technického dílčího provedení, nepoužívá dvě tlačítka na akceleračním pedálu a nezobrazuje špičkový výkon a oscilogram na obrazovce.

Dotaz:



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR



NEMOCNICE
PARDUBICKÉHO KRAJE

Umožní zadavatel v souladu se zákonem o zadávání veřejných zakázek č. 134/2016 Sb. par. 89 ods. 6. naše rovnocenné řešení v podobě Ho:YAG laseru splňujícího medicínský účel zakázky, přístroje který splňuje zadavatelem vysané parametry minimálního výkonu, nastavitelné pulzní energie i nastavitelné pulzní frekvence, s tím, že u našeho řešení není známa (výrobce neudává) hodnota pulzního výkonu (power peak), je jednotlačítkový akcelerační pedál a na displeji se nezobrazuje pulzní špičkový výkon a oscilogram?

Odpověď:

Ne, zadavatel nebude akceptovat řešení navrhované uchazečem.

Zadavatel však zároveň vypouští požadavek na barevný displej.

Zadavatel dále informuje, že s některými tvrzeními ze strany dodavatele nesouhlasí. Např. dvojitý pedál umožňuje ze sterilního pole (tj. bez nutnosti zásahu sestry) aplikaci metody dustingu a fragmentace. Vzhledem k omezeným personálním možnostem je tato funkce zcela nezbytná. Jedná o naprosto standardní funkci, kterou nabízí řada výrobců na trhu, a to i u přístrojů v poptávané výkonové kategorii. Oscilogram umožňuje rozlišit reakci konkrementu na emisi přístroje a celkově tak urychluje nastavení a výkon samotný. Tvrzení, že tento parametr nemá vliv na medicínský účel je dle zadavatele nepravdivé. Špičkový výkon je základním ukazatelem pro efektivitu metody fragmentace, která je používána zejména u tvrdých konkrementů. Parametr je mimořádně důležitý pro ERCP výkony, ke kterým bude přístroj primárně využíván. Tvrzení dodavatele ohledně studií je v tomto případě dle zadavatele také nepravdivé, převážná většina publikací s termínem peak power běžně pracuje a pomocí tohoto parametru srovnává efektivitu jednotlivých přístrojů. Hodnota 30-35 W uváděná v textu naopak neříká nic o efektivitě metody fragmentace konkrementu.

**ZADAVATEL NA ZÁKLADĚ VÝŠE UVEDENÝCH INFORMACÍ PRODLUŽUJE LHŮTU PRO
PODÁNÍ NABÍDEK DO 14. 9. 2020 DO 10:00 HODIN**

S pozdravem.

Mgr. Kateřina Koláčková