

Úrad pre verejné obstarávanie ako ústredný orgán štátnej správy pre verejné obstarávanie podľa § 140 a orgán príslušný podľa § 147 písm. c), § 167 ods. 2 písm. b), § 169 ods. 1 písm. d) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vo veci námietok záujemcu **XX** (ďalej len „navrhovateľ“) smerujúcich podľa § 170 ods. 3 písm. b) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov proti podmienkam uvedeným v iných dokumentoch potrebných na vypracovanie žiadosti o účasť, ponuky alebo návrhu poskytnutých kontrolovaným vo verejnom obstarávaní na predmet nadlimitnej zákazky „**Defibrilátory**“, vyhlásenej verejným obstarávateľom **Univerzitná nemocnica Bratislava**, Pažitková 4, 821 01 Bratislava, IČO: 31 813 861 (ďalej len „kontrolovaný“) v Úradnom vestníku Európskej únie pod značkou 2021/S 107-279592 dňa 04. 06. 2021 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 134/2021 dňa 07. 06. 2021 pod značkou 28861–MST, vydáva toto

r o z h o d n u t i e :

Úrad pre verejné obstarávanie podľa § 175 ods. 1 písm. a) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov **nariaďuje** kontrolovanému **Univerzitná nemocnica Bratislava**, Pažitková 4, 821 01 Bratislava, IČO: 31 813 861, vo verejnom obstarávaní na predmet zákazky „Defibrilátory“, vyhlásenej v Úradnom vestníku Európskej únie pod značkou 2021/S 107-279592 dňa 04. 06. 2021 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 134/2021 dňa 07. 06. 2021 pod značkou 28861–MST, **odstrániť protiprávny stav**, a to upraviť opis predmetu zákazky vo vzťahu k požiadavkám „Maximálny defibrilačný výboj“, „Voľba veľkosti výbojov otočným ovládačom“, „Možnosť merania: komponenty“, „meranie počtu pulzov v rozsahu“, „Nahrávanie“, „Krytie“, „Rozsah prevádzkových teplôt“ a „Mechanická odolnosť“, uvedeným v kapitole „B.1 Opis predmetu zákazky“, v časti „B.1.1 Technická špecifikácia prístroja: Defibrilátory vyššej triedy“ a v časti „B.1.2 Technická špecifikácia prístroja: Defibrilátory strednej triedy“ súťažných podkladov, ako aj vo vzťahu k požiadavke „Kroky neinvazívnej kardiostimulácie“ uvedenej v kapitole „B.1 Opis predmetu zákazky“, v časti „B.1.1 Technická špecifikácia prístroja: Defibrilátory vyššej triedy“ súťažných podkladov, tak, aby bol predmet zákazky opísaný jednoznačne, úplne a nestranne v súlade s § 42 zákona o verejnom obstarávaní v nadväznosti na § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní a zároveň v súlade s odborným stanoviskom a právnym posúdením uvedeným najmä v bodoch 37 a 47 až 56 tohto rozhodnutia, a to **do 30 dní** odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Úrad pre verejné obstarávanie **zastavuje** konanie o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok navrhovateľa **XX** vo vzťahu k požiadavke „Šírka kardiostimulačného impulzu“ uvedenej v kapitole „B.1 Opis predmetu zákazky“, v časti „B.1.1 Technická špecifikácia prístroja: Defibrilátory vyššej triedy“ súťažných podkladov podľa § 174 ods. 1 písm.

p) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

O d ô v o d n e n i e :

1. Navrhovateľ listom doručeným Úradu pre verejné obstarávanie (ďalej len „úrad“) dňa **06. 07. 2021**, podal námietky v listinnej podobe smerujúce podľa § 170 ods. 3 písm. b) 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“) proti podmienkam uvedeným v iných dokumentoch potrebných na vypracovanie žiadosti o účasť, ponuky alebo návrhu poskytnutých kontrolovaným. Kontrolovanému boli doručené námietky navrhovateľa dňa **02. 07. 2021** v elektronickej podobe funkcionalitou informačného systému, prostredníctvom ktorého sa predmetné verejné obstarávanie realizuje, t. j. cez IS JOSEPHINE.
2. Námietky navrhovateľa boli doručené úradu a kontrolovanému **v lehote a podobe** podľa § 170 ods. 4 a ods. 8 zákona o verejnom obstarávaní a obsahujú všetky náležitosti podľa § 170 ods. 5 zákona o verejnom obstarávaní. Navrhovateľ doručil úradu námietky v zmysle § 170 ods. 1 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní, ako **záujemca**. Podľa § 2 ods. 5 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní, na účely tohto zákona sa rozumie záujemcom hospodársky subjekt, ktorý má záujem o účasť vo verejnom obstarávaní. Za preukázanie záujmu o účasť vo verejnom obstarávaní je možné považovať skutočnosť, že konkrétny subjekt pristúpil k prevzatíu súťažných podkladov a následnému oboznámeniu sa s ich obsahom. Z obsahu predložených námietok má úrad za preukázané, že navrhovateľ sa so znením súťažných podkladov primerane oboznámil.
3. Podľa § 172 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní, s podaním námietok je navrhovateľ povinný zložiť na účet úradu kauciu; táto povinnosť sa nevzťahuje na orgán štátnej správy podľa § 170 ods. 1 písm. e). Kaucia musí byť pripísaná na účet úradu najneskôr pracovný deň nasledujúci po uplynutí lehoty na doručenie námietok podľa § 170 ods. 4.
4. Z ust. § 172 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní vyplýva, že navrhovateľ bol v danom prípade povinný s podaním námietok zložiť na účet úradu kauciu vo výške 2 000,- eur.
5. Úrad lustráciou účtu úradu zistil, že navrhovateľ s podaním námietok zložil na účet úradu dňa 06. 07. 2021 kauciu vo výške 2 000,- eur.
6. Na základe vyššie uvedených skutočností má úrad za to, že s podaním námietok navrhovateľa boli splnené procesné podmienky pre konanie vo veci.
7. Úrad konštatuje, že dňa 01. 01. 2019 nadobudol účinnosť zákon č. 345/2018 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony.

Námietky navrhovateľa

8. Navrhovateľ v úvode námietok uvádza, že dňa 14. 06. 2021 doručil kontrolovanému žiadosť o vysvetlenie súťažných podkladov cez IS JOSEPHINE, na ktorú kontrolovaný odpovedal v zákonom stanovenej lehote dňa 21. 06. 2021. Ďalej navrhovateľ uvádza, že následne v zmysle § 164 ods. 1 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní dňa 24. 06. 2021 doručil

kontrolovanému žiadosť o nápravu cez IS JOSEPHINE, na ktorú kontrolovaný neodpovedal v zákonom stanovenej lehote, teda do 01. 07. 2021, čím si kontrolovaný nesplnil povinnosť podľa § 165 ods. 3 zákona o verejnom obstarávaní.

9. Navrhovateľ trvá na skutočnostiach uvedených v žiadosti o nápravu a namieta podmienky a požiadavky uvedené v súťažných podkladoch. Predmetnú žiadosť o nápravu a teda aj znenie predmetných námietok úrad v celom rozsahu cituje v bode 34 tohto rozhodnutia.
10. Záverom námietok navrhovateľ uvádza nasledovnú identifikáciu práv alebo právom chránených záujmov navrhovateľa, ktoré podľa neho boli alebo mohli byť dotknuté postupom kontrolovaného:
 - Minimálne technické podmienky stanovené kontrolovaným v opise predmetu zákazky súťažných podkladov obsahujú diskriminačné podmienky, ktoré sú smerované k jednému konkrétnemu výrobcovi a obmedzujú hospodársku súťaž. Prispôbovaním podmienok verejnej súťaže na produkty konkrétneho výrobcu sú tak podľa navrhovateľa porušené základné princípy a účel verejného obstarávania. Stanovením podmienok súťaže tak, že ich objektívne spĺňa jediný výrobca obstarávaného tovaru získa tento výrobca, resp. dodávateľ neoprávnenú výhodu oproti ostatným uchádzačom, ktorých ponúkané prístroje spĺňajú rovnaké funkčné požiadavky pri iných technických parametroch zariadení, a teda sú konkurenčnými výrobkami na trhu.
 - Predmet zákazky nie je podľa navrhovateľa opísaný dostatočne nestranne, t. j. takým spôsobom, aby nediskriminoval hospodárske subjekty, ktoré sú schopné ponúknuť predmet zákazky spĺňajúci požadovaný účel použitia a zároveň, aby boli vytvorené predpoklady na účasť vo verejnom obstarávaní dostatočného počtu uchádzačov, a tým umožnené v rámci postupu zadávania zákazky uskutočnenie riadnej hospodárskej súťaže. Kontrolovaný sa dopustil porušenia § 42 ods. 1 v spojení s § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní, a to porušenia princípu rovnakého zaobchádzania a nediskriminácie hospodárskych subjektov.
11. Navrhovateľ navrhuje, aby úrad rozhodol podľa § 175 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní, rozhodnutím nariadil odstrániť protiprávny stav a nariadil kontrolovanému zrušiť diskriminačné podmienky alebo požiadavky kontrolovaného uvedené v súťažných podkladoch, ktoré zabezpečí kvalitatívne výhodnejšie parametre, ako sú požiadavky kontrolovaného na predmet zákazky a zároveň, ktoré zabezpečí výhodnejšie funkcionality, ako sú požiadavky kontrolovaného na funkčnosť predmetu zákazky.

Začiatok konania o preskúmanie úkonov kontrolovaného

12. Podľa § 171 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní sa konanie o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok začína dňom doručenia námietok úradu. Na základe uvedeného úrad konštatuje, že predmetné konanie o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok začalo dňa **06. 07. 2021**.
13. Podľa § 173 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní je kontrolovaný povinný doručiť úradu písomné vyjadrenie k podaným námietkam a kompletnú dokumentáciu podľa § 24 v origináli do siedmich dní odo dňa doručenia námietok, ak ide o konanie o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok.
14. Podľa § 173 ods. 2 doručením kompletnej dokumentácie v origináli úradu, ak ide o elektronickú komunikáciu, sa rozumie sprístupnenie elektronickej podoby dokumentácie

zriadením prístupu do elektronického prostriedku použitého na elektronickú komunikáciu v lehote podľa odseku 1. Súčasťou elektronickej podoby dokumentácie sú aj auditné záznamy o všetkých úkonoch vykonaných v použitom elektronickom prostriedku. Kontrolovaný môže nahliadať do kompletnej dokumentácie v origináli doručenej úradu.

15. Kontrolovaný doručil úradu dňa 16. 07. 2021 list „Vyjadrenie k podaným námietkam“ zo dňa 15. 07. 2021, prílohou ktorého bola dokumentácia k predmetnému verejnému obstarávaniu a zároveň poskytol úradu prístup do elektronického prostriedku, prostredníctvom ktorého sa predmetné verejné obstarávanie realizuje (IS JOSEPHINE).
16. Úrad nepovažoval dokumentáciu doručенú kontrolovaným za kompletnú, preto vydal dňa 23. 07. 2021 rozhodnutie o prerušení konania č. 8437-6000/2021-OD-P, ktorým nariadil kontrolovanému v lehote do pätnástich pracovných dní doručiť kompletnú dokumentáciu k predmetnému verejnému obstarávaniu.
17. Dňa 28. 07. 2021 úrad vydal rozhodnutie o predbežnom opatrení č. 8437-6000/2021-OD-PO podľa § 173 ods. 11 zákona o verejnom obstarávaní, ktorým úrad pozastavil konanie kontrolovaného, okrem úkonov súvisiacich so zrušením predmetného verejného obstarávania a rozhodol, že lehoty, ktoré kontrolovanému stanovuje zákon o verejnom obstarávaní a lehoty, ktoré určil kontrolovaný v tejto verejnej súťaži, neplynú.
18. Dňa 17. 08. 2021 kontrolovaný doručil úradu list „Rozhodnutie o prerušení konania – doplnenie dokumentácie“ zo dňa 16. 08. 2021. Úrad preto konštatuje, že kontrolovaný doručil úradu kompletnú dokumentáciu k predmetnému verejnému obstarávaniu dňa **17. 08. 2021**.
19. Úrad v nadväznosti na navrhovateľom namietané skutočnosti vydal v súlade s § 173 ods. 8 zákona o verejnom obstarávaní rozhodnutie o prerušení konania č. 8437-6000/2021-OD-P zo dňa 25. 08. 2021 s cieľom získať odborné stanovisko. Úrad požiadal žiadosťou č. 8437-6000/2021-OD-S zo dňa 16. 09. 2021 o odborné stanovisko znalca doc. MUDr. Viliama Dobiáša, PhD., Gessayova 17, 851 03 Bratislava, znalec z odboru 480100 - Anestéziológia a intenzívna medicína, evidovaného v Zozname znalcov vedeného Ministerstvom spravodlivosti SR pod č. 910562. Úrad zaslal dňa 20. 09. 2021 list č. 8437-6000/2021-OD-L adresovaný kontrolovanému a navrhovateľovi, označený ako „Informácia o predĺžení lehoty na doručenie odborného stanoviska podľa § 173 ods. 8 posledná veta zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov“, v súlade s § 173 ods. 8 posledná veta zákona o verejnom obstarávaní. Doc. MUDr. Viliam Dobiáš, PhD. doručil úradu dňa 25. 10. 2021 odborné stanovisko listom „odborné stanovisko k výberovému konaniu defibrilátorov č. spisu: 8437-6000/2021-OD-S“ zo dňa 20. 10. 2021.

Písomné vyjadrenie kontrolovaného k námietkam navrhovateľa

20. Kontrolovaný uvádza, že odoslal navrhovateľovi elektronicky oznámenie o vybavení žiadosti o nápravu dňa 02. 07. 2021 o 17:15:34 hod., teda pred obdržaním námietky, navrhovateľ teda informáciou o vybavení svojej žiadosti pred odoslaním námietky kontrolovanému disponoval.
21. K prvému namietanému technickému parametru pre časť 1 ako aj pre časť 2 predmetného verejného obstarávania (maximálny defibrilačný výboj) kontrolovaný uvádza, že návrh navrhovateľa navrhuje zamietnuť, pretože požiadavka na výšku defibrilačného náboja min. 270 J je oprávnená. Kontrolovaný uvádza, že na základe viac ako tridsaťročných skúseností

je vyšší defibrilačný výboj pri kardioverzii úspešnejší ako nižší najmä pri obéznych pacientoch a pacientoch s chronickou fibriláciou predsení s opakovanými kardioverziami.

22. K druhému namietanému technickému parametru pre časť 1 ako aj pre časť 2 predmetného verejného obstarávania (voľba veľkosti výbojov otočným ovládačom) kontrolovaný uvádza, že návrh navrhovateľa navrhuje zamietnuť. Nastavenie mechanickým - otočným ovládačom je podľa kontrolovaného oveľa rýchlejšie ako digitálnym. Kontrolovaný uvádza, že existuje dostatok skúseností aj pri ovládaní iných prístrojov, napr. ak chceme nastaviť 200 J tak otočíme ovládačom na 200 J a netlačíme ovládač, kým sa výboj nenastaví na požadovanú hodnotu. Zároveň kontrolovaný uvádza účel použitia - minimalizovanie dopadov krízovej situácie v Slovenskej republike v súvislosti so šírením pandémie ochorenia COVID-19. Kontrolovaný tvrdí, že zdravotnícky personál pri používaní defibrilátora bude používať predpísané ochranné pomôcky (kukla/ochranný štít, ochranná kombinéza a dve vrstvy ochranných rukavíc). Zároveň kontrolovaný uvádza, že výber spôsobu ovládania rôznych druhov techniky je legitímnym právom užívateľa. Kontrolovaný tvrdí, že bežne nikto nespochybňuje právo zákazníka napr. pri výbere spôsobu ovládania autorádia alebo ovládacích prvkov palubných prístrojov automobilu a mnohí výrobcovia sa opäť (najmä z bezpečnostného hľadiska) vracajú k mechanickým ovládačom, ktoré sa ovládajú intuitívne len hmatom, aby sa pozornosť vodiča počas jazdy neodvádzala pri digitálnych ovládačoch pohľadom na displej po dobu nastavenia požadovanej hodnoty.
23. K tretiemu namietanému technickému parametru pre časť 1 predmetného verejného obstarávania (kroky neinvazívnej kardiostimulácie) kontrolovaný uvádza, že návrh navrhovateľa navrhuje zamietnuť z dôvodu, že čím je stimulačný prúd vyšší, tým je pre pacienta bolestivejší. Ako príklad kontrolovaný uvádza, že ak stimulácia je 61 mA a prístroj dáva iba 65 mA a pacient vtedy má bolesť zo stimulácie, potom sa nedá korigovať stimulácia na 61 mA. Kontrolovaný dodáva, že je rozdiel, či je hodnota stimulácie 61 mA alebo 65 mA.
24. K štvrtému namietanému technickému parametru pre časť 1 predmetného verejného obstarávania (šírka kardiostimulačného impulzu) kontrolovaný uvádza, že ho navrhuje zamietnuť, pretože kontrolovaný návrh akceptoval a ešte pred dorúčením námietky o tom navrhovateľa aj ostatných známych záujemcov informoval a zároveň zmenu špecifikácie zverejnil v profile vedenom na stránke úradu.
25. K piatemu namietanému technickému parametru pre časť 1, ako aj tretiemu namietanému bodu pre časť 2 predmetného verejného obstarávania (možnosť merania dokúpením komponentov) kontrolovaný uvádza, že požaduje zamietnuť návrh navrhovateľa z dôvodu, že dvojhadicový systém merania neinvazívneho tlaku je presnejší a spoľahlivejší ako jednohadicový systém. Zároveň kontrolovaný dodáva, že keď manžeta nie je pod stálym tlakom, citlivejší pacienti po jej odstránení nemajú na rukách hematómy (modriny, podliatiny).
26. K šiestemu namietanému technickému parametru pre časť 1, ako aj štvrtému namietanému bodu pre časť 2 predmetného verejného obstarávania (meranie počtu pulzov v rozsahu 0 až 300 pulzov/min) kontrolovaný uvádza, že návrh navrhovateľa požaduje zamietnuť, pretože „0“ znamená asystolia a prístroj musí ukázať asystoliu. Kontrolovaný dodáva, že aj 10 pulzov/min znamená prítomnosť srdcovej činnosti a meranie počtu pulzov v rozsahu 0 až 300 pulzov/min je nevyhnutné.
27. K siedmemu namietanému technickému parametru pre časť 1, ako aj piatemu namietanému bodu pre časť 2 predmetného verejného obstarávania (nahrávanie hlasu a okolitých zvukov) kontrolovaný uvádza, že defibrilátory používa aj mladý personál - lekári a sestry, študenti.

Kontrolovaný dodáva, že defibrilátory sú súčasťou výučby pri kardiopulmonálnej resuscitácii, sú určené aj na použitie mimo budov nemocníc — mnoho pacientov s diagnózou COVID-19 ich potrebovalo aj pred centrálnymi príjmami nemocníc alebo počas prevozu medzi pavilónmi nemocníc alebo medzi nemocnicami kontrolovaného. Nahrávanie zvukov je tak podľa kontrolovaného dôležité aj pri šetreniach Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, preto požaduje predmetnú časť námietok navrhovateľa zamietnuť.

28. K ôsmemu namietanému technickému parametru pre časť 1, ako aj šiestemu namietanému bodu pre časť 2 predmetného verejného obstarávania (krytie) kontrolovaný uvádza, že defibrilátory sú určené aj na použitie mimo budov nemocníc — mnoho pacientov s diagnózou COVID-19 ich potrebovalo aj pred centrálnymi príjmami nemocníc alebo počas prevozu medzi pavilónmi nemocníc alebo medzi nemocnicami kontrolovaného, preto požaduje predmetnú časť námietok navrhovateľa zamietnuť.
29. K deviatemu namietanému technickému parametru pre časť 1, ako aj siedmemu namietanému bodu pre časť 2 predmetného verejného obstarávania (rozsah prevádzkových teplôt) kontrolovaný uvádza, že použitie je potrebné aj pri aj teplote pod 0 °C, pretože mimo nemocnice (pred vchodom, pri prevoze medzi pavilónmi nemocníc...) defibrilátor nebude pri teplotách pod 0 °C fungovať, preto žiada kontrolovaný v predmetnej časti námietku navrhovateľa zamietnuť.
30. K desiatemu namietanému technickému parametru pre časť 1, ako aj ôsmemu namietanému bodu pre časť 2 predmetného verejného obstarávania (mechanická odolnosť) kontrolovaný uvádza, že žiada návrh navrhovateľa zamietnuť, keďže aj pri Transporte pacientov v nemocnici aj mimo budovy nemocnice musí byť defibrilátor mechanicky odolný. Kontrolovaný dodáva, že jeho obsluha je pri použití osobných ochranných prostriedkov (kukla/ochranný štít, ochranná kombinéza a dve vrstvy ochranných rukavíc) sťažená a ľahko môže dôjsť k jeho poškodeniu napr. pádom.
31. Záverom kontrolovaný uvádza, že v súťažných podkladoch je uvedený účel použitia „Obstarávanie zdravotníckej techniky je realizované v rámci projektu „Opatrenia Univerzitnej nemocnice Bratislava pre minimalizovanie dopadov krízovej situácie v SR v súvislosti so šírením pandémie ochorenia COVID-19“. K tomu kontrolovaný dodáva, že predmetná zdravotnícka technika sa bude používať aj v teréne mimo zdravotníckych zariadení — nemocníc, čo sa odzrkadlilo aj na stanovených kvalitatívnych parametroch predmetu obstarávania. Kontrolovaný uvádza, že má dostatok skúseností s resuscitáciou pacientov so symptómami ochorenia COVID-19 počas prevozu medzi nemocnicami alebo mimo areálu nemocnice pred centrálnymi príjmami.

Zistenia úradu

Z predloženej dokumentácie k predmetnému verejnému obstarávaniu úrad zistil nasledovné skutočnosti:

32. Kontrolovaný vyhlásil verejné obstarávanie na predmet zákazky „Defibrilátory“ v Úradnom vestníku Európskej únie pod značkou 2021/S 107-279592 dňa 04. 06. 2021 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 134/2021 dňa 07. 06. 2021 pod značkou 28861–MST. V závislosti od predmetu zákazky, typu kontrolovaného a predpokladanej hodnoty zákazky v celkovej výške 705 571,99 EUR bez DPH, ide o nadlimitnú zákazku na dodanie tovaru. Zákazka sa delí na dve časti, a to časť 1: Defibrilátory vyššej triedy a časť 2: Defibrilátory strednej triedy. Predmetná zákazka má byť financovaná z fondov Európskej únie. Kontrolovaný sprístupnil súťažné podklady priamo a úplne bez obmedzení či poplatkov tak, že tieto boli zverejnené dňa 03. 06.

2021 v profile kontrolovaného, ktorý je zriadený na webovom sídle úradu. Lehota na predkladanie ponúk bola stanovená korigendom 50546 - IOX vo Vestníku verejného obstarávania č. 245/2021 zo dňa 28. 10. 2021 na 12. 11. 2021, 09:00 hod. Otváranie ponúk sa má v zmysle vyššie uvedeného korigenda uskutočniť dňa 12. 11. 2021 o 10:00 hod. Dňa 24. 06. 2021 navrhovateľ doručil kontrolovanému žiadosť o nápravu zo dňa 23. 06. 2021. Dňa 02. 07. 2021 kontrolovaný doručil navrhovateľovi list „Žiadosť o nápravu – oznámenie o výsledku vybavenia žiadosti“ z toho istého dňa. Následne navrhovateľ doručil námietky v listinnej podobe úradu dňa 06. 07. 2021 a kontrolovanému prostredníctvom IS JOSEPHINE dňa 02. 07. 2021 smerujúce podľa § 170 ods. 3 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní proti podmienkam uvedeným v iných dokumentoch potrebných na vypracovanie žiadosti o účasť, ponuky alebo návrhu poskytnutých kontrolovaným.

33. V kapitole B.1 Opis predmetu zákazky, časti B.1.1 Technická špecifikácia prístroja: Defibrilátory vyššej triedy a B.1.2 Technická špecifikácia prístroja: Defibrilátory strednej triedy súťažných podkladov sa uvádza nasl., cit.:

„B.1.1 Technická špecifikácia prístroja: Defibrilátory vyššej triedy

<i>Technické vlastnosti</i>	<i>Jednotka</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>	<i>Presne</i>	<i>Hodnota parametra ponúkaného zariadenia</i>
(...)					
<i>Maximálny defibrilačný výboj</i>	<i>J</i>	<i>270</i>			

(...)

<i>Technické vlastnosti</i>	<i>Hodnota/Charakteristika</i>	<i>Hodnota parametra ponúkaného zariadenia</i>
<i>Voľba veľkosti výbojov otočným ovládačom</i>	<i>áno</i>	
<i>Kroky neinvazívnej kardiostimulácie</i>	<i>minimálne 1 mA</i>	
(...)		
<i>Šírka kardiostimulačného impulzu</i>	<i>Minimálne 20 ms</i>	
<i>Možnosť merania: komponenty</i>	<i>etCO2, SpO2, NiBP dvoj hadicovým systémom, respirácie</i>	
(...)		
<i>meranie počtu pulzov v rozsahu</i>	<i>0 až 300 pulzov/min</i>	
(...)		
<i>Nahrávanie</i>	<i>Nahrávanie hlasu a okolitých zvukov</i>	
<i>Krytie</i>	<i>minimálne IP44</i>	
(...)		

<i>Rozsah prevádzkových teplôt</i>	<i>minimálne -5 – 45 stupňov Celzia</i>	
<i>Mechanická odolnosť</i>	<i>minimálne MIL-STD-810F 514.5</i>	

(...)

B.1.2 Technická špecifikácia prístroja: Defibrilátory strednej triedy

<i>Technické vlastnosti</i>	<i>Jednotka</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>	<i>Presne</i>	<i>Hodnota parametra ponúkaného zariadenia</i>
(...)					
<i>Maximálny defibrilačný výboj</i>	<i>J</i>	<i>270</i>			

(...)

<i>Technické vlastnosti</i>	<i>Hodnota/Charakteristika</i>	<i>Hodnota parametra ponúkaného zariadenia</i>
<i>Voľba veľkosti výbojov otočným ovládačom</i>	<i>áno</i>	
<i>Možnosť merania: komponenty</i>	<i>etCO2, SpO2, NiBP dvoj hadicovým systémom, respirácie</i>	
(...)		
<i>meranie počtu pulzov v rozsahu</i>	<i>0 až 300 pulzov/min</i>	
(...)		
<i>Nahrávanie</i>	<i>Nahrávanie hlasu a okolitých zvukov</i>	
<i>Krytie</i>	<i>minimálne IP44</i>	
(...)		
<i>Rozsah prevádzkových teplôt</i>	<i>minimálne -5 – 45 stupňov Celzia</i>	
<i>Mechanická odolnosť</i>	<i>minimálne MIL-STD-810F 514.5</i>	

(...)“.

34. Navrhovateľ dňa 24. 06. 2021 doručil kontrolovanému žiadosť o nápravu zo dňa 23. 06. 2021 (ďalej len „ŽoN“), v ktorej sa o. i. uvádza nasl., cit.:

„Verejný obstarávateľ porušil § 42 ods. 1 v spojení s § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní, konkrétne princíp nediskriminácie hospodárskych subjektov, princíp rovnakého zaobchádzania a princíp hospodárnosti a efektívnosti.

Požiadavky na predmet zákazky nie sú opísané dostatočne všeobecne a nestranné. Technická špecifikácia predmetu zákazky obsahuje diskriminačné podmienky, ktoré sú smerované k jednému konkrétnemu výrobcovi a obmedzujú hospodársku súťaž. V dôsledku takto

stanoveného opisu predmetu zákazky, ktorý nie je nestranný, nie je umožnené zúčastniť sa predmetného procesu zadávania zákazky čo najširšiemu počtu uchádzačov.

Žiadateľ požiadal verejného obstarávateľa o vysvetlenie súťažných podkladov s cieľom, aby verejný obstarávateľ upravil špecifikácie v rámci niektorých minimálnych technických požiadaviek, čo by zabezpečilo možnosť aj kvalitatívne výhodnejších prístrojov, než sú uvedené v požiadavkách verejného obstarávateľa na predmet zákazky a zároveň ktorý by umožnil prípadne aj výhodnejšie funkcionality na funkčnosť predmetu zákazky.

Verejný obstarávateľ sa dopustil porušenia § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní, a to porušenia princípu rovnakého zaobchádzania a nediskriminácie hospodárskych subjektov stanovením opisu predmetu zákazky tak, že ani v rámci požiadaviek na predmet zákazky, a ani v rámci odpovede na žiadosť o vysvetlenie súťažných podkladov nepripúšťa predloženie iných parametrov a funkcionality, v nasledovných technických špecifikáciách:

Časť 1:

II.2.1) Názov: Defibrilátory vyššej triedy

B.1.1 Technická špecifikácia prístroja: Defibrilátory vyššej triedy

1. Maximálny defibrilačný výboj

Stanovením minimálnej hranice pre maximálny defibrilačný výboj (bez možnosti alternatív) sa diskriminujú dnešné možnosti v oblasti defibrilácie predovšetkým v oblasti bifázických defibrilačných výbojov a výrobcov s multipulzným bifázickým defibrilačným výbojom. Je všeobecne preukázané, že aj pri nižších minimálnych defibrilačných výbojov dochádza pri multipulznom defibrilačnom výboji k vyšším efektom defibrilácie už od min. výboja 150-200 J, pričom je týmto spôsobom značne ochránené poškodenie srdcového svalu počas defibrilácie. Preto toto považujeme, ako jednoznačne účelový a diskriminačný parameter, v rozpore s EU normami pre defibriláciu.

Aktuálny guideline ERC 2021 definuje minimálne defibrilačné energie pre bifázický výboj 120-150J, podľa druhu výboja, nie je základ pre požiadavku na 270J.

Otázka žiadateľa v žiadosti o vysvetlenie zo dňa 14.6.2021:

Akceptuje verejný obstarávateľ maximálny defibrilačný výboj minimum 200J a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď obstarávateľa na žiadosť o vysvetlenie zo dňa 21.6.2021:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota. Prístroj sa požíva na defibriláciu a kardioverziu. Pri kardioverzii je v praxi vyšší výboj úspešnejší ako nižší.

Žiadosť o nápravu:

Odborná literatúra ku kardioverzií pri defibrilácii uvádza nasledovné:

Druhy kardioverzie

podľa naliehavosti sa rozlišuje urgentná a plánovaná kardioverzia. Urgentná kardioverzia sa vykonáva u pacienta v ohrození života a to buď bezprostrednom, v stave klinickej smrti pri komorovej fibrilácii alebo bezpulzovej komorovej tachykardii (defibrilácia) alebo s nestabilitou krvného obehu v dôsledku tachykardie s vysokou frekvenciou komôr, spojenou s ohrozením života.

Pri plánovanej kardioverzii, kedy stav pacienta nevyžaduje okamžitú úpravu srdcového rytmu, je liečebný postup u pacienta zvážený podľa jeho základného ochorenia, dovtedajšej liečby a prípadne odpovede na predchádzajúcu liečbu. Podľa potreby je liečené prípadné srdcové zlyhanie, upravené odchýlky koncentrácie minerálov v krvi, prípadne vopred zahájená antikoagulačná liečba, napr. ak sa jedná o fibriláciu alebo flutter predsiení.

Podľa použitého postupu sa rozlišuje kardioverzia farmakologická, elektrokardioverzia a overdrive stimuláciou.

Farmakologická (tiež chemická) kardioverzia sa vykonáva podaním liekov zo skupiny antiarytmík. V urgentnom prípade sa lieky aplikujú vnútro žilne, v súčasnosti najčastejšie amiodaron. V prípade plánovanej kardioverzie je možná aj aplikácia liekov perorálnou cestou (v tabletkách). V súčasnosti sa najčastejšie používajú amiodaron, sotalol, betablokátory, ibutilid. Elektrokardioverzia je úprava srdcového rytmu aplikáciou elektrického výboja z defibrilátora. Ak sa jedná o liečbu komorovej fibrilácie, výkon sa nazýva defibrilácia. V tomto prípade, a tiež v prípade komorovej tachykardie je výboj aplikovaný bez ohľadu na fázu srdcového cyklu; pacient je v stave klinickej smrti - v bezvedomí. V prípade supraventrikulárnej tachykardie, fibrilácie a flutteru predsieni sa aplikuje na základe monitorovania EKG s určitým oneskorením po detekcii QRS komplexu, aby nezapadol do tzv. vulnerabilnej fázy s možnosťou spustenia komorovej fibrilácie. Takýto postup, kedy je aplikácia výboja synchronizovaná s elektrickou aktivitou srdca, sa nazýva synchronizovaná elektrokardioverzia. Pacient býva pri vedomí a pred výbojom mu treba podať krátko účinkujúce celkové anestetikum. Pre fibriláciu a flutter predsieni a pre supraventrikulárne tachykardie sa používajú energie výboja od 50J (joule), s postupným zvyšovaním pri opakovaných výbojoch pre neúčinnosť prvého pokusu. Pri defibrilácii sa používajú energie až 360J pri monofázickom výboji a **do 200J pri bifázickom výboji**.

Zdroje

- Článok Cardioversion na anglickej verzii Wikipédie
- Mitro, Peter: Liečba arytmií a možnosti farmakoterapie. Solen Bratislava, Via practica, 2007, roč. 4, č.11, str. 502 – 505.
Dostupné online: <http://www.solen.sk/pdf/4f3a65be404f02e5e66144b1cd823500.pdf>
- Bender, Jeffrey E. et al.: Oxford American Handbook of Cardiology. New Yoork, Oxford University Press Inc., 2011, str. 369 – 371

Tento parameter podľa nášho názoru vychádza z technickej špecifikácie defibrilátora NIHON KOHDEN TEC 5600 series – ev. TEC 8300K serie rovnakého výrobcu – vid' príloha č. 1.

Navrhovateľ v žiadosti o nápravu požadoval zjednanie nápravy:

Technické vlastnosti	Jednotka	Minimum	Maximum	Presne	Hodnota parametra ponúkaného zariadenia
Maximálny defibrilačný výboj	J	200			

3. Voľba veľkosti výbojov otočným ovládačom

Je neopodstatnené požadovať v technickom zadaní analógové ovládanie veľkosti výboja, keď existuje v mnohých defibrilátoroch digitálne ovládané tlačítko „+“ a „-“, ktoré je z mnohých dôvodov výhodnejšie, predovšetkým, čo sa týka rýchlosti a presnosti ovládania.

Otázka žiadateľa v žiadosti o vysvetlenie zo dňa 14.6.2021:

Akceptuje verejný obstarávateľ defibrilátory s digitálne ovládaným tlačítkom veľkosti výboja a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď obstarávateľa na žiadosť o vysvetlenie zo dňa 21.6.2021:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota. Defibrilátory sú určené aj na použitie mimo budov nemocníc-mnoho pacientov ich potrebovalo aj pred centrálnymi príjmami nemocníc alebo počas prevozu medzi nemocnicami, kedy je mechanické ovládanie výhodnejšie ako digitálne.

Žiadosť o nápravu:

Podľa našich poznatkov žiaden výrobca nemá konštruovaný defibrilátor pre použitie v rámci budov alebo mimo budov. Je nám absolútne nepochopiteľné, aký súvis má s tým ovládacie tlačítko.

Preto Vašu požiadavku považujeme za účelovú a žiadame ju prehodnotiť.

Tento parameter podľa nášho názoru vychádza z technickej špecifikácie defibrilátora NIHON KOHDEN TEC 5600 series – viď ev. TEC 8300K serie rovnakého výrobcu – viď príloha č. 2.

Navrhovateľ v žiadosti o nápravu požadoval zjednanie nápravy:

Technické vlastnosti	Hodnota / charakteristika	Hodnota parametra ponúkaného zariadenia
Voľba veľkosti výbojov otočným ovládačom, alebo tlačidlom	áno	

4. Kroky neinvazívnej kardiostimulácie

Táto požiadavka nemá žiadne praktické opodstatnenie. Zvyšovanie stimulačného prúdu po 1mA nemá žiadnu výhodu oproti krokom po 5mA, nakoľko sa stráca čas príliš malým krokom zvyšovania. Opätovne to ukazuje na konkrétny typ defibrilátora.

Otázka žiadateľa v žiadosti o vysvetlenie zo dňa 14.6.2021:

Akceptuje verejný obstarávateľ kroky neinvazívnej kardiostimulácie minimálne 5 mA, resp. viac mA a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď obstarávateľa na žiadosť o vysvetlenie zo dňa 21.6.2021:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota.

Žiadosť o nápravu:

Postrádame akékoľvek odborné zdôvodnenie tejto požiadavky a preto Vašu požiadavku považujeme za účelovú.

Tento parameter podľa nášho názoru vychádza z technickej špecifikácie defibrilátora NIHON KOHDEN TEC 5600 series ev. TEC 8300K serie rovnakého výrobcu – viď príloha č. 3.

Navrhovateľ v žiadosti o nápravu požadoval zjednanie nápravy:

Technické vlastnosti	Hodnota / charakteristika	Hodnota parametra ponúkaného zariadenia
Kroky neinvazívnej kardiostimulácie	minimálne 5 mA	

6. Šírka kardiostimulačného impulzu

Je opätovne jednoznačné, že tento parameter stanovený presne 40 ms je neopodstatnený a ukazuje na konkrétny typ defibrilátora. Defibrilátor, ktorý ponúkame, má šírku impulzu 20ms,

ktorý stanovil kvôli tomu, aby znižoval bolesť pacienta a svalové kontrakcie pri kardiostimulácii. Máme zato, že je to lepší parameter.

Otázka žiadateľa v žiadosti o vysvetlenie zo dňa 14.6.2021:

Akceptuje verejný obstarávateľ šírku kardiostimulačného impulzu od min. 20 ms a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď obstarávateľa na žiadosť o vysvetlenie zo dňa 21.6.2021:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota

Žiadosť o nápravu:

Postrádame akékoľvek odborné zdôvodnenie tejto požiadavky, čo ako uvádzame vyššie je v aj v neprospech pacienta a preto Vašu požiadavku považujeme za účelovú. Tento parameter podľa nášho názoru vychádza z technickej špecifikácie defibrilátora NIHON KOHDEN TEC 5600 series ev. TEC 8300K serie rovnakého výrobcu.

Navrhovateľ v žiadosti o nápravu požadoval zjednanie nápravy:

Technické vlastnosti	Hodnota / charakteristika	Hodnota parametra ponúkaného zariadenia
Šírka kardiostimulačného impulzu	minimálne 20ms	

7. Možnosť merania dokúpením komponentov

Konkrétne je otázka smerovaná ku komponentu dvojhadicový systém - je netypická a príliš úzko špecifikovaná, bez reálneho klinického základu, poukazujúca na konkrétny typ defibrilátora, čo podľa nášho názoru by sa nemalo uplatňovať pri verejnom obstarávaní.

Otázka žiadateľa v žiadosti o vysvetlenie zo dňa 14.6.2021:

Akceptuje verejný obstarávateľ možnosť merania dokúpením komponentu „jednohadicový systém“ a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď obstarávateľa na žiadosť o vysvetlenie zo dňa 21.6.2021:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota.

Žiadosť o nápravu:

Postrádame akékoľvek odborné zdôvodnenie tejto požiadavky a preto Vašu požiadavku považujeme za účelovú. Tento parameter podľa nášho názoru vychádza z technickej špecifikácie defibrilátora NIHON KOHDEN TEC 5600 series ev. TEC 8300K serie rovnakého výrobcu.

Navrhovateľ v žiadosti o nápravu požadoval zjednanie nápravy:

Technické vlastnosti	Hodnota / charakteristika	Hodnota parametra ponúkaného zariadenia
Možnosť merania: komponenty	etCO ₂ , SpO ₂ , NiBP jedno hadicovým, respektíve dvoj	

	hadicovým systémom, respirácie	
--	-----------------------------------	--

8. Meranie počtu pulzov v rozsahu 0 až 300 pulzov/min

Praktická použiteľnosť merania pulzov od 0 je pri reálnom pacientovi neaplikovateľná. Opätovne to ukazuje na údaj uvedený v konkrétnom type defibrilátora.

Otázka žiadateľ'a v žiadosti o vysvetlenie zo dňa 14.6.2021:

Akceptuje verejný obstarávateľ meranie počtu pulzov v rozsahu 20 až 300 pulzov/ min. a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď obstarávateľ'a na žiadosť o vysvetlenie zo dňa 21.6.2021:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota.

Žiadosť o nápravu:

Postrádame akékoľvek odborné zdôvodnenie tejto požiadavky a preto Vašu požiadavku považujeme za účelovú.

Tento parameter podľa nášho názoru vychádza z technickej špecifikácie defibrilátora NIHON KOHDEN TEC 5600 series ev. TEC 8300K serie rovnakého výrobcu.

Navrhovateľ v žiadosti o nápravu požadoval zjednanie nápravy:

Technické vlastnosti	Hodnota / charakteristika	Hodnota parametra ponúkaného zariadenia
meranie počtu pulzov v rozsahu	20 až 300 pulzov/min	

9. Nahrávanie hlasu a okolitých zvukov

Oblasť použitia požadovaných defibrilátorov sú nemocnice – pracoviská UN Bratislava, kde prístroj nebude k dispozícii pre verejnosť, ako bežný AED defibrilátor. Defibrilátor, ktorý ponúkame zaznamenáva priebeh defibrilácie do pamäte, kde následne si vie personál všetky udalosti stiahnuť do počítača (pomocou špeciálneho software, ktorý je súčasťou dodávky).

Podstatne to zužuje možnosť účasti uchádzačov v tomto verejnom obstarávaní v neprospech ekonomickej výhodnosti nákupu pre obstarávateľ'a.

Otázka žiadateľ'a v žiadosti o vysvetlenie zo dňa 14.6.2021:

Akceptuje verejný obstarávateľ defibrilátor bez nahrávania hlasu a okolitých zvukov, ale nahráva všetky udalosti do pamäte, s možnosťou stiahnutia do PC a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď obstarávateľ'a na žiadosť o vysvetlenie zo dňa 21.6.2021:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota. Defibrilátory sú určené aj na použitie mimo budov nemocníc- mnoho pacientov s diagnózou COVID-19 ich potrebovalo aj pred centrálnymi príjmami nemocníc alebo počas prevozu medzi nemocnicami.

Žiadosť o nápravu:

Postrádame akékoľvek odborné zdôvodnenie tejto požiadavky a preto Vašu požiadavku považujeme za účelovú.

Tento parameter podľa nášho názoru vychádza z technickej špecifikácie defibrilátora NIHON KOHDEN TEC 5600 series ev. TEC 8300K serie rovnakého výrobcu.

Navrhovateľ v žiadosti o nápravu požadoval zjednanie nápravy:

Technické vlastnosti	Hodnota / charakteristika	Hodnota parametra ponúkaného zariadenia
Nahrávanie	Nahrávanie trendov, udalostí do pamäte prístroja	

10. Krytie

Nemožnosť ponúknuť alternatívu, bez reálneho opodstatnenia, v kombinácii s požiadavkou tepelného rozsahu -5 do + 45 stupňov Celzia (pričom defibrilátory sú určené pre použitie v nemocničnom prostredí) a kombináciou na vojenské štandardy prakticky vylučuje prevažnú časť záujemcov a predurčuje defibrilátor jedného z japonských výrobcov. Toto považujeme za diskriminačné.

Otázka žiadateľa v žiadosti o vysvetlenie zo dňa 14.6.2021:

Akceptuje verejný obstarávateľ defibrilátor s krytím IP33 a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď obstarávateľa na žiadosť o vysvetlenie zo dňa 21.6.2021:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota. Defibrilátory sú určené aj na použitie mimo budov nemocníc - mnoho pacientov s diagnózou COVID-19 ich potrebovalo aj pred centrálnymi príjmami nemocníc alebo počas prevozu medzi nemocnicami.

Žiadosť o nápravu:

Postrádame akékoľvek odborné zdôvodnenie tejto požiadavky a preto Vašu požiadavku považujeme za účelovú.

Tento parameter podľa nášho názoru vychádza z technickej špecifikácie defibrilátora TEC 5600 series ev. TEC 8300K serie rovnakého výrobcu.

Navrhovateľ v žiadosti o nápravu požadoval zjednanie nápravy:

Technické vlastnosti	Hodnota charakteristika	/ Hodnota parametra ponúkaného zariadenia
Krytie	minimálne IP33	

11. Rozsah prevádzkových teplôt

Ako sme uviedli vyššie – požadované defibrilátory sú určené pre nemocničné prostredie, preto nie je dôvod na požiadavku rozsahu teplôt od -5 do +45 stupňov Celzia.

Otázka žiadateľa v žiadosti o vysvetlenie zo dňa 14.6.2021:

Akceptuje verejný obstarávateľ rozsah prevádzkových teplôt v rozsahu 0 – 45 stupňov Celzia a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď obstarávateľa na žiadosť o vysvetlenie zo dňa 21.6.2021:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota. Defibrilátory sú určené aj na použitie mimo budov nemocníc - mnoho pacientov s diagnózou COVID-19 ich potrebovalo aj pred centrálnymi príjmami nemocníc alebo počas prevozu medzi nemocnicami.

Žiadosť o nápravu:

Postrádame akékoľvek odborné zdôvodnenie tejto požiadavky a preto Vašu požiadavku považujeme za účelovú.

Tento parameter podľa nášho názoru vychádza z technickej špecifikácie defibrilátora NIHON KOHDEN TEC 5600 series ev. TEC 8300K serie rovnakého výrobcu.

Navrhovateľ v žiadosti o nápravu požadoval zjednanie nápravy:

Technické vlastnosti	Hodnota charakteristika	/	Hodnota parametra ponúkaného zariadenia
Rozsah prevádzkových teplôt	minimálne 0 – 45 stupňov Celzia		

12. Mechanická odolnosť

Pri stanovení tohto parametra, MIL-STD-810F 514.5 je požiadavka na vyšší vojenský štandard. Otázka je prečo, keď, ako je uvedené v súťažných podmienkach požadované defibrilátory sú určené pre jednotlivé pracoviska Univerzitnej nemocnice v Bratislave?

Táto požiadavka určite zbytočne predražuje celú dodávku a pre účely použitia v nemocniciach, je absolútne neopodstatnená. Opätovne poukazuje na účelovosť pre konkrétny typ defibrilátora.

Otázka žiadateľa v žiadosti o vysvetlenie zo dňa 14.6.2021:

Akceptuje verejný obstarávateľ mechanickú odolnosť podľa normy EN1789+A2: 2014 a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď obstarávateľa na žiadosť o vysvetlenie zo dňa 21.6.2021:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota. Defibrilátory sú určené aj na použitie mimo budov nemocníc - mnoho pacientov s diagnózou COVID-19 ich potrebovalo aj pred centrálnymi príjmami nemocníc alebo počas prevozu medzi nemocnicami.

Žiadosť o nápravu:

Toto považujeme za účelovú požiadavku, ničím neopodstatnenú. Použitie defibrilátorov mimo budovu nijako nie je podmienené podmienkou požiadavky na vyšší vojenský štandard. Táto požiadavka je absolútne mimo akejkoľvek bežnej praxe pre použitie defibrilátorov pre účel, na ktorý sú určené.

Tento parameter podľa nášho názoru vychádza z technickej špecifikácie defibrilátora NIHON KOHDEN TEC 5600 series ev. TEC 8300K serie rovnakého výrobcu – vid' príloha č. 4

Navrhovateľ v žiadosti o nápravu požadoval zjednanie nápravy:

Technické vlastnosti	Hodnota / charakteristika	Hodnota parametra ponúkaného zariadenia
Mechanická odolnosť	minimálne EN1789+A2: 2014	

Časť č.: 2

II.2.1) Názov Defibrilátory strednej triedy

B.1.2 Technická špecifikácia prístroja: Defibrilátory strednej triedy (bez Kardiostimulátora)

1. Maximálny defibrilačný výboj

Stanovením minimálnej hranice pre maximálny defibrilačný výboj (bez možnosti alternatív) sa diskriminujú dnešné možnosti v oblasti defibrilácie predovšetkým v oblasti bifázických defibrilačných výbojov a výrobcov s multipulzným bifázickým defibrilačným výbojom. Je všeobecne preukázané, že aj pri nižších minimálnych defibrilačných výbojov dochádza pri multipulznom defibrilačnom výboji k vyšším efektom defibrilácie už od min. výboja 150-200 J, pričom je týmto spôsobom značne ochránené poškodenie srdcového svalu počas defibrilácie. Preto toto považujeme ako jednoznačne účelový a diskriminačný parameter, v rozpore s EU normami pre defibriláciu. Aktuálny guideline ERC 2021 definuje minimálne defibrilačné energie pre bifázický výboj 120-150J, podľa druhu výboja, nie je základ pre požiadavku na 270J.

Otázka žiadateľa v žiadosti o vysvetlenie zo dňa 14.6.2021:

Akceptuje verejný obstarávateľ maximálny defibrilačný výboj minimum 200J a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď obstarávateľa na žiadosť o vysvetlenie zo dňa 21.6.2021:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota. Prístroj sa požíva na defibriláciu a kardioverziu. Pri kardioverzii je v praxi vyšší výboj úspešnejší ako nižší.

Žiadosť o nápravu:

Odborná literatúra ku kardioverzií pri defibrilácii uvádza nasledovné:

Druhy kardioverzie

podľa naliehavosti sa rozlišuje urgentná a plánovaná kardioverzia. Urgentná kardioverzia sa vykonáva u pacienta v ohrození života a to buď bezprostrednom, v stave klinickej smrti pri komorovej fibrilácii alebo bezpulzovej komorovej tachykardii (defibrilácia) alebo s nestabilitou krvného obehu v dôsledku tachykardie s vysokou frekvenciou komôr, spojenou s ohrozením života.

Pri plánovanej kardioverzii, kedy stav pacienta nevyžaduje okamžitú úpravu srdcového rytmu, je liečebný postup u pacienta zvážený podľa jeho základného ochorenia, dovtedajšej liečby a prípadne odpovede na predchádzajúcu liečbu. Podľa potreby je liečené prípadné srdcové zlyhanie, upravené odchýlky koncentrácie minerálov v krvi, prípadne vopred zahájená antikoagulačná liečba, napr. ak sa jedná o fibriláciu alebo flutter predsiení.

Podľa použitého postupu sa rozlišuje kardioverzia farmakologická, elektrokardioverzia a overdrive stimuláciou.

Farmakologická (tiež chemická) kardioverzia sa vykonáva podaním liekov zo skupiny antiarytmik. V urgentnom prípade sa lieky aplikujú vnútro žilne, v súčasnosti najčastejšie amiodaron. V prípade plánovanej kardioverzie je možná aj aplikácia liekov perorálnou cestou (v tabletkách). V súčasnosti sa najčastejšie používajú amiodaron, sotalol, betablokátory, ibutilid.

Elektrokardioverzia je úprava srdcového rytmu aplikáciou elektrického výboja z defibrilátora. Ak sa jedná o liečbu komorovej fibrilácie, výkon sa nazýva defibrilácia. V tomto prípade, a tiež v prípade komorovej tachykardie je výboj aplikovaný bez ohľadu na fázu srdcového cyklu; pacient je v stave klinickej smrti - v bezvedomí. V prípade supraventrikulárnej tachykardie, fibrilácie a flutteru predsiení sa aplikuje na základe monitorovania EKG s určitým oneskorením po detekcii QRS komplexu, aby nezapadol do tzv. vulnerabilnej fázy s možnosťou spustenia komorovej fibrilácie. Takýto postup, kedy je aplikácia výboja synchronizovaná s elektrickou aktivitou srdca, sa nazýva synchronizovaná elektrokardioverzia. Pacient býva pri vedomí a pred výbojom mu treba podať krátko účinkujúce celkové anestetikum. Pre fibriláciu a flutter predsiení a pre supraventrikulárne tachykardie sa používajú energie výboja od 50J (joule), s postupným zvyšovaním pri opakovaných výbojoch pre neúčinnosť prvého pokusu. Pri defibrilácii sa používajú energie až 360J pri monofázickom výboji a **do 200J pri bifázickom výboji**.

Zdroje

- Článok Cardioversion na anglickej verzii Wikipédie
- Mitro, Peter: Liečba arytmií a možnosti farmakoterapie. Solen Bratislava, Via practica, 2007, roč. 4, č.11, str. 502 – 505.
Dostupné online: <http://www.solen.sk/pdf/4f3a65be404f02e5e66144b1cd823500.pdf>
- Bender, Jeffrey E. et al.: Oxford American Handbook of Cardiology. New Yoork, Oxford University Press Inc., 2011, str. 369 – 371

Tento parameter podľa nášho názoru vychádza z technickej špecifikácie defibrilátora NIHON KOHDEN TEC 5600 series – ev. TEC 8300K serie rovnakého výrobcu – vid' príloha č. 1.

Navrhovateľ v žiadosti o nápravu požadoval zjednanie nápravy:

Technické vlastnosti	Jednotka	Minimum	Maximum	Presne	Hodnota parametra ponúkaného zariadenia
Maximálny defibrilačný výboj	J	200			

3. Voľba veľkosti výbojov otočným ovládačom

Je neopodstatnené požadovať v technickom zadaní analógové ovládanie veľkosti výboja, keď existuje v mnohých defibrilátoroch digitálne ovládané tlačítko „+“ a „-“, ktoré je z mnohých dôvodov výhodnejšie, predovšetkým, čo sa týka rýchlosti a presnosti ovládania.

Otázka žiadateľa v žiadosti o vysvetlenie zo dňa 14.6.2021:

Akceptuje verejný obstarávateľ defibrilátory s digitálne ovládaným tlačítkom veľkosti výboja a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď obstarávateľa na žiadosť o vysvetlenie zo dňa 21.6.2021:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota. Defibrilátory sú určené aj na použitie mimo budov nemocníc- mnoho pacientov ich potrebovalo aj pred centrálnymi príjmami nemocníc alebo počas prevozu medzi nemocnicami, kedy je mechanické ovládanie výhodnejšie ako digitálne.

Žiadosť o nápravu:

Podľa našich poznatkov žiaden výrobca nemá konštruovaný defibrilátor pre použitie v rámci budov alebo mimo budov. Je nám absolútne nepochopiteľné, aký súvis má s tým ovládacie tlačítko.

Preto Vašu požiadavku považujeme za účelovú a žiadame ju prehodnotiť.

Tento parameter podľa nášho názoru vychádza z technickej špecifikácie defibrilátora NIHON KOHDEN TEC 5600 series – vid' ev. TEC 8300K serie rovnakého výrobcu – vid' príloha č. 2.

Navrhovateľ v žiadosti o nápravu požadoval zjednanie nápravy:

Technické vlastnosti	Hodnota / charakteristika	Hodnota parametra ponúkaného zariadenia
Voľba veľkosti výbojov otočným ovládačom, alebo tlačidlom	áno	

4. Možnosť merania dokúpením komponentov

Konkrétne je otázka smerovaná ku komponentu dvojhadicový systém - je netypická a príliš úzko špecifikovaná, bez reálneho klinického základu, poukazujúca na konkrétny typ defibrilátora, čo podľa nášho názoru by sa nemalo uplatňovať nikdy pri verejnom obstarávaní.

Otázka žiadateľa v žiadosti o vysvetlenie zo dňa 14.6.2021:

Akceptuje verejný obstarávateľ možnosť merania dokúpením komponentu „jednohadicový systém“ a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď obstarávateľa na žiadosť o vysvetlenie zo dňa 21.6.2021:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota.

Žiadosť o nápravu:

Postrádame akékoľvek odborné zdôvodnenie tejto požiadavky a preto Vašu požiadavku považujeme za účelovú.

Tento parameter podľa nášho názoru vychádza z technickej špecifikácie defibrilátora NIHON KOHDEN TEC 5600 series ev. TEC 8300K serie rovnakého výrobcu.

Navrhovateľ v žiadosti o nápravu požadoval zjednanie nápravy:

Technické vlastnosti	Hodnota / charakteristika	Hodnota parametra ponúkaného zariadenia
Možnosť merania: komponenty	etCO2, SpO2, NiBP jedno hadicovým, respektíve dvoj hadicovým systémom, respirácie	

5. Meranie počtu pulzov v rozsahu 0 až 300 pulzov/min

Praktická použiteľnosť merania pulzov od 0 je pri reálnom pacientovi neaplikovateľná. Opätovne to ukazuje na údaj uvedený v konkrétnom type defibrilátora

Otázka žiadateľ'a v žiadosti o vysvetlenie zo dňa 14.6.2021:

Akceptuje verejný obstarávateľ meranie počtu pulzov v rozsahu 20 až 300 pulzov/ min. a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď obstarávateľ'a na žiadosť o vysvetlenie zo dňa 21.6.2021:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota.

Žiadosť o nápravu:

Postrádame akékoľvek odborné zdôvodnenie tejto požiadavky a preto Vašu požiadavku považujeme za účelovú.

Tento parameter podľa nášho názoru vychádza z technickej špecifikácie defibrilátora NIHON KOHDEN TEC 5600 series ev. TEC 8300K serie rovnakého výrobcu.

Navrhovateľ v žiadosti o nápravu požadoval zjednanie nápravy:

Technické vlastnosti	Hodnota / charakteristika	Hodnota parametra ponúkaného zariadenia
meranie počtu pulzov v rozsahu	20 až 300 pulzov/min	

6. Nahrávanie hlasu a okolitých zvukov

Oblasť použitia požadovaných defibrilátorov sú nemocnice – pracoviská UN Bratislava, kde prístroj nebude k dispozícii pre verejnosť ako bežný AED defibrilátor. Defibrilátor, ktorý ponúkame zaznamenáva priebeh defibrilácie do pamäte, kde následne si vie personál všetky udalosti stiahnuť do počítača (pomocou špeciálneho software, ktorý je súčasťou dodávky).

Podstatne to zužuje možnosť účasti uchádzačov v tomto verejnom obstarávaní v neprospech ekonomickej výhodnosti nákupu pre obstarávateľ'a.

Otázka žiadateľ'a v žiadosti o vysvetlenie zo dňa 14.6.2021:

Akceptuje verejný obstarávateľ defibrilátor bez nahrávania hlasu a okolitých zvukov, ale nahráva všetky udalosti do pamäte, s možnosťou stiahnutia do PC a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď obstarávateľ'a na žiadosť o vysvetlenie zo dňa 21.6.2021:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota. Defibrilátory sú určené aj na použitie mimo budov nemocníc- mnoho pacientov s diagnózou COVID-19 ich potrebovalo aj pred centrálnymi príjmami nemocníc alebo počas prevozu medzi nemocnicami.

Žiadosť o nápravu:

Postrádame akékoľvek odborné zdôvodnenie tejto požiadavky a preto Vašu požiadavku považujeme za účelovú.

Tento parameter podľa nášho názoru vychádza z technickej špecifikácie defibrilátora NIHON KOHDEN TEC 5600 series ev. TEC 8300K serie rovnakého výrobcu.

Navrhovateľ v žiadosti o nápravu požadoval zjednanie nápravy:

Technické vlastnosti	Hodnota / charakteristika	Hodnota parametra ponúkaného zariadenia
Nahrávanie	Nahrávanie trendov, udalostí do pamäte prístroja	

7. Krytie

Nemožnosť ponúknuť alternatívu, bez reálneho opodstatnenia, v kombinácii s požiadavkou tepelného rozsahu -5 do + 45 stupňov Celzia (pričom defibrilátory sú určené pre použitie v nemocničnom prostredí) a kombináciou na vojenské štandardy praktický vylučuje prevažnú časť záujemcov a predurčuje defibrilátor jedného z japonských výrobcov. Toto považujeme za diskriminačné.

Otázka žiadateľa v žiadosti o vysvetlenie zo dňa 14.6.2021:

Akceptuje verejný obstarávateľ defibrilátor s krytím IP33 a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď obstarávateľa na žiadosť o vysvetlenie zo dňa 21.6.2021:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota. Defibrilátory sú určené aj na použitie mimo budov nemocníc - mnoho pacientov s diagnózou COVID-19 ich potrebovalo aj pred centrálnymi príjmami nemocníc alebo počas prevozu medzi nemocnicami.

Žiadosť o nápravu:

Postrádame akékoľvek odborné zdôvodnenie tejto požiadavky a preto Vašu požiadavku považujeme za účelovú.

Tento parameter podľa nášho názoru vychádza z technickej špecifikácie defibrilátora TEC 5600 series ev. TEC 8300K serie rovnakého výrobcu.

Navrhovateľ v žiadosti o nápravu požadoval zjednanie nápravy:

Technické vlastnosti	Hodnota / charakteristika	Hodnota parametra ponúkaného zariadenia
Krytie	minimálne IP33	

8. Rozsah prevádzkových teplôt

Ako sme uviedli vyššie – požadované defibrilátory sú určené pre nemocničné prostredie, preto nie je dôvod na požiadavku rozsahu teplôt od -5 do +45 stupňov Celzia .

Otázka žiadateľa v žiadosti o vysvetlenie zo dňa 14.6.2021:

Akceptuje verejný obstarávateľ rozsah prevádzkových teplôt v rozsahu 0 – 45 stupňov Celzia a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď obstarávateľa na žiadosť o vysvetlenie zo dňa 21.6.2021:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota. Defibrilátory sú určené aj na použitie mimo budov nemocníc - mnoho pacientov s diagnózou COVID-19 ich potrebovalo aj pred centrálnymi príjmami nemocníc alebo počas prevozu medzi nemocnicami.

Žiadosť o nápravu:

Postrádame akékoľvek odborné zdôvodnenie tejto požiadavky a preto Vašu požiadavku považujeme za účelovú.

Tento parameter podľa nášho názoru vychádza z technickej špecifikácie defibrilátora NIHON KOHDEN TEC 5600 series ev. TEC 8300K serie rovnakého výrobcu.

Navrhovateľ v žiadosti o nápravu požadoval zjednanie nápravy:

Technické vlastnosti	Hodnota / charakteristika	Hodnota parametra ponúkaného zariadenia
Rozsah prevádzkových teplôt	minimálne 0 – 45 stupňov Celzia	

9. Mechanická odolnosť

Pri stanovení tohto parametra, MIL-STD-810F 514.5 je požiadavka na vyšší vojenský štandard. Otázka je prečo keď, ako je uvedené v súťažných podmienkach požadované defibrilátory sú určené pre jednotlivé pracoviska Univerzitnej nemocnice v Bratislave?

Táto požiadavka určite zbytočne predražuje celú dodávku a pre účely použitia v nemocniciach, je absolútne neopodstatnená. Opätovne poukazuje na účelovosť pre konkrétny typ defibrilátora.

Otázka žiadateľa v žiadosti o vysvetlenie zo dňa 14.6.2021:

Akceptuje verejný obstarávateľ mechanickú odolnosť podľa normy EN1789+A2: 2014 a tým je umožnená účasť v súťaži viacerým uchádzačom ?

Odpoveď obstarávateľa na žiadosť o vysvetlenie zo dňa 21.6.2021:

Nie. Ostáva pôvodná hodnota. Defibrilátory sú určené aj na použitie mimo budov nemocníc - mnoho pacientov s diagnózou COVID-19 ich potrebovalo aj pred centrálnymi príjmami nemocníc alebo počas prevozu medzi nemocnicami.

Žiadosť o nápravu:

Toto považujeme za účelovú požiadavku, ničím neopodstatnenú. Použitie defibrilátorov mimo budovu nijako nie je podmienené podmienkou požiadavky na vyšší vojenský štandard. Táto požiadavka je absolútne mimo akejkoľvek bežnej praxe pre použitie defibrilátorov pre účel, na ktorý sú určené.

Tento parameter podľa nášho názoru vychádza z technickej špecifikácie defibrilátora NIHON KOHDEN TEC 5600 series ev. TEC 8300K serie rovnakého výrobcu – viď príloha č. 4.

Navrhovateľ v žiadosti o nápravu požadoval zjednanie nápravy:

Technické vlastnosti	Hodnota / charakteristika	Hodnota parametra ponúkaného zariadenia
Mechanická odolnosť	minimálne EN1789+A2: 2014	

Požadujeme, aby verejný obstarávateľ upravil minimálne požiadavky predmetu zákazky tak ako uvádzame pri príslušných bodoch v opise rozhodujúcich skutočností.

Podľa nášho názoru, požiadavky, kde sú striktne dané hodnoty, ako uvádzame vyššie a na ktorých trváte bez uvedenia akéhokoľvek odborného vysvetlenia, bez akejkol'vek možnosti od – do, eliminujú 90% konkurencie.

Sme toho názoru, že boli dané podľa technických podkladov, ako uvádzame k jednotlivým bodom, čo považujeme za diskriminačné kritéria tohto verejného obstarávania.

Toto rozhodne neprispeje k dosiahnutiu najvýhodnejšej ceny, ako uvádzate vo svojej argumentácii pri niektorých Vašich stanoviskách k našej požiadavke na vysvetlenie.

Elimináciou konkurencie bude dosiahnutý pravý opak.

Požiadavky, kde sú striktne dané hodnoty, ako uvádzame vyššie a na ktorých trváte bez uvedenia akéhokoľvek odborného vysvetlenia, bez akejkol'vek možnosti od – do, eliminujú 90% konkurencie.

Za skrytú diskrimináciu sa považuje aj taký postup verejného obstarávateľa, keď nevymedzí predmet zákazky nestranne. Nastavením technických špecifikácií zredukuje počet možných uchádzačov, a teda nezabezpečí, aby mal každý uchádzač rovnaké možnosti vo verejnom obstarávaní.“.

35. Dňa 02. 07. 2021 kontrolovaný doručil navrhovateľovi list „Žiadosť o nápravu – oznámenie o výsledku vybavenia žiadosti“ z toho istého dňa (ďalej len „odpoveď na ŽoN“), v ktorom uvádza o. i. nasl., cit.:

„(...)

Odpoveď

I. Verejný obstarávateľ v tejto časti žiadosti o nápravu vyhovuje.

Časť I:

11.2.1) Názov : Defibrilátory vyššej triedy

B.1.1. Technická špecifikácia prístroja: Defibrilátory vyššej triedy

6. Šírka kardiostimulačného impulzu

Akceptujeme návrh uchádzača. Hodnotu Šírky kardiostimulačného impulzu zo 40ms meníme na „minimálne 20 ms“.

Technické vlastnosti	Hodnota/charakteristika	Hodnota parametra ponúkaného zariadenie
Šírka kardiostimulačného impulzu	40ms Minimálne 20ms	

II. Verejný obstarávateľ v tejto časti žiadosti o nápravu nevyhovuje.

Opis predmetu zákazky (ďalej len „opis“) je v súlade so všetkými ustanoveniami § 42 zákona o verejnom obstarávaní. Jeho príprave verejný obstarávateľ venoval náležitú pozornosť spolu so zhodnotením postavenia verejného obstarávateľa v systéme zdravotnej starostlivosti, ktoré je determinované jeho kompetenciami, prevádzkovými potrebami alebo činnosťou.

Verejný obstarávateľ zdôrazňuje, že žiadateľovi v žiadosti o vysvetlenie odpovedal tak, ako boli otázky kladené. V žiadnej z otázok žiadateľa nebola uvedená požiadavka na odôvodnenie technických špecifikácií prístroja, preto v žiadosti o nápravu považuje verejný obstarávateľ odvolávku na absenciu odborného odôvodnenia jednotlivých technických požiadaviek za nenáležitú.

Časť 1:

11.2.1) Názov : Defibrilátory vyššej triedy

B.1.1. Technická špecifikácia prístroja: Defibrilátory vyššej triedy

1. Maximálny defibrilačný výboj

Odpoveď: Návrh uchádzača neakceptujeme.

Odôvodnenie: V praxi o obéznych pacientoch pri plánovanej alebo neplánovanej kardioverzii (nie defibrilácii) je niekedy potrebný vyšší výboj aj u bifázických defibrilátoroch. Verejný obstarávateľ to má viacnásobne odskúšané a nie je mu zrejmé, prečo žiadateľ do toho mieša farmakologickú kardioverziu.

3. Voľba veľkosti výbojov otočným ovládačom **Odpoveď::** Návrh uchádzača neakceptujeme.

Odôvodnenie : Nastavenie mechanickým - otočným ovládačom je oveľa rýchlejšie ako digitálnym. Existuje dostatok skúseností aj pri ovládaní iných prístrojov.

4. Kroky neinvazívnej kardiostimulácie

Odpoveď: Návrh uchádzača neakceptujeme.

Odôvodnenie: Napríklad ak stimulácia je 61 mA a prístroj dáva iba 65 mA a pacient vtedy má bolesť zo stimulácie, potom sa nedá korigovať stimulácia na 61 mA.

7. Možnosť merania dokúpením komponentov **Odpoveď:** Návrh uchádzača neakceptujeme.

Odôvodnenie: Možnosť merania repirácie dvojhadicovým systémom je lepšia

8. Meranie počtu pulzov v rozsahu 0 až 300 pulzov/min

Odpoveď: Návrh uchádzača neakceptujeme.

Odôvodnenie: „0“ znamená asystólia a prístroj musí ukázať asystóliu

9. Nahrávanie hlasu a okolitých zvukov

Odpoveď: Návrh uchádzača neakceptujeme.

Odôvodnenie: Defibrilátory používa aj mladý personál -,lekári a sestry, študenti. Defibrilátory sú súčasťou výuky pri kardiopulmonálnej resuscitácii.

10. Krytie

Odpoveď: Návrh uchádzača neakceptujeme.

Odôvodnenie: Pri Transporte pacientov niekedy dochádza k mechanickému poškodeniu defibrilátora, napr. pádom....

11. Rozsah prevádzkových teplôt

Odpoveď: Návrh uchádzača neakceptujeme.

Odôvodnenie: Použitie je potrebné aj pri aj teplote pod 0°C, pretože mimo nemocnice (pred vchodom, ...) defibrilátor nebude fungovať pri teplotách pod 0°C.

12. Mechanická odolnosť

Odpoveď: Návrh uchádzača neakceptujeme.

Odôvodnenie: Aj pri transporte pacientov v nemocnici aj mimo nej musí byť defibrilátor odolný.

Časť č.2:

11.2.1) Názov : Defibrilátory strednej triedy

B.1.2. Technická špecifikácia prístroja: Defibrilátory strednej triedy

1. Maximálny defibrilačný výboj

Odpoveď: Návrh uchádzača neakceptujeme.

Odôvodnenie: V praxi o obéznych pacientoch pri plánovanej alebo neplánovanej kardioverzii (nie defibrilácii) je niekedy potrebný vyšší výboj aj u bifázických defibrilátoroch. Verejný obstarávateľ to má viacnásobne odskúšané a nie je mu zrejmé, prečo žiadateľ do toho mieša farmakologickú kardioverziu.

3. Voľba veľkosti výbojov otočným ovládačom **Odpoveď::** Návrh uchádzača neakceptujeme.

Odôvodnenie : Nastavenie mechanickým - otočným ovládačom je oveľa rýchlejšie ako digitálnym. Existuje dostatok skúseností aj pri ovládaní iných prístrojov.

4. Kroky neinvazívnej kardiostimulácie

Odpoveď: Návrh uchádzača neakceptujeme.

Odôvodnenie: Napríklad ak stimulácia je 61 mA a prístroj dáva iba 65 mA a pacient vtedy má bolesť zo stimulácie, potom sa nedá korigovať stimulácia na 61 mA.

5. Meranie počtu pulzov v rozsahu 0 až 300 pulzov/min

Odpoveď: Návrh uchádzača neakceptujeme.

Odôvodnenie: „0“ znamená asystólia a prístroj musí ukázať asystóliu

6. Nahrávanie hlasu a okolitých zvukov

Odpoveď: Návrh uchádzača neakceptujeme.

Odôvodnenie: Defibrilátory používa aj mladý personál -,lekári a sestry, študenti. Defibrilátory sú súčasťou výučby pri kardiopulmonálnej resuscitácii.

7. Krytie

Odpoveď: Návrh uchádzača neakceptujeme.

Odôvodnenie: Pri transporte pacientov niekedy dochádza k mechanickému poškodeniu defibrilátora, napr. pádom....

8. Rozsah prevádzkových teplôt

Odpoveď: Návrh uchádzača neakceptujeme.

Odôvodnenie: Použitie je potrebné aj pri aj teplote pod 0° C, pretože mimo nemocnice (pred vchodom, ...) defibrilátor nebude fungovať pri teplotách pod 0° C.

9. Mechanická odolnosť

Odpoveď: Návrh uchádzača neakceptujeme.

Odôvodnenie: Aj pri transporte pacientov v nemocnici aj mimo nej musí byť defibrilátor odolný.

Verejný obstarávateľ zároveň zdôrazňuje, že v súťažných podkladoch je uvedený účel použitia „Obstarávanie zdravotníckej techniky je realizované v rámci projektu Opatrenia Univerzitnej nemocnice Bratislava pre minimalizovanie dopadov krízovej situácie v SR v súvislosti so šírením pandémie ochorenia COVID-19“. Predmetná zdravotnícka technika sa bude používať aj v teréne mimo zdravotníckych zariadení – nemocníc, čo sa odzrkadlilo aj na stanovených kvalitatívnych parametroch predmetu obstarávania. Verejný obstarávateľ má dostatok skúseností s resuscitáciou pacientov so symptómami ochorenia COVID-19 počas prevozu medzi nemocnicami alebo mimo areálu nemocnice pred centrálnymi príjmami.“.

36. Úrad v žiadosti o odborné stanovisko č. 8437-6000/2021-OD-S zo dňa 16. 09. 2021 položil znalcovi, doc. MUDr. Viliamovi Dobiášovi, PhD., nasledovné otázky, cit.:

„1. Odkazujú namietané technické špecifikácie (aj vo vzťahu k ďalším technickým špecifikáciám, ktoré neboli predmetom námietok) na konkrétny model/značku/výrobcu? Pokiaľ je odpoveď na uvedenú otázku kladná, uveďte model/ značku/výrobcu daného tovaru (defibrilátora).

2. Sú vyššie uvedené technické špecifikácie opísané tak, že ich vie dodať viac výrobcov/dodávateľov? Ak vyššie uvedené technické špecifikácie tovaru (defibrilátora) vie dodať viacero výrobcov/dodávateľov, uveďte o akých výrobcov/dodávateľov ide.

Zároveň si Vás dovoľujeme požiadať o odôvodnenie Vašich odpovedí a o prípadné ďalšie postrehy vo väzbe k uvedeným otázkam, ktoré Vás napadnú pri vypracovaní Vášho odborného stanoviska.“.

37. Znalec doc. MUDr. Viliam Dobiáš, PhD. doručil úradu dňa 25. 10. 2021 „Odborné stanovisko k výberovému konaniu defibrilátorov č. spisu: 8437-6000/2021-OD-S“ zo dňa 20. 10. 2021 (ďalej len „OS“), v ktorom uvádza o. i. nasl., cit.:

„(...)

Slovník pojmov:

- A. *V tabuľke sú vybrané defibrilátory používané na Slovensku s údajmi, ktoré som vedel zistiť. Oslovil som aj výrobcov o podrobnejšie technické parametre, niektorí prisľúbili dodať, ale ku dňu vypracovania posudku som ich neobdržal. Niektorí výrobcovia vôbec nereagovali. Údaje sú zo sprievodnej dokumentácie k prístrojom a z web stránok výrobcov, niektoré parametre sa neudávajú. Prístroje v tabuľke ako reprezentanti vyššej triedy defibrilátorov: Nihon TECS 5600/8300, Life Pack 15 PhysioControl, Heart StartMR Philips, DefiguardHD7 Schiller, Zoll R series, Corpuls3 a MeditechCNM0113.*
- B. *Analógovú aj digitálnu voľbu hodnoty energie najnovšie medzinárodné odporúčania Európskej resuscitačnej rady ERC 2021), ani európska norma na zdravotnícke prístroje (EN 1789+A2) nerieši. Nie sú žiadne relevantné štúdie, ktoré by zisťovali časový efekt alebo riziko omylu pri nastavovaní energie výboja pomocou otočného voliča alebo tlačítkami „+“ alebo „-“. Požadovať tento parameter v kontexte množstva iných dôležitých parametrov prístroja považujem za nepodstatné.*
- C. *nastavovanie krokov stimulácie pri externej kardiostimulácii po 1 alebo 5 mA je akademický problém. Na začiatku stimulácie sa najprv nastaví želaná frekvencia pulzov a potom sa nastavuje hodnota prúdu pri ktorom dochádza k odpovedi srdcového svalu. Táto hodnota je*

obvykle 50-70 mA, pri nastavovaní sa začína od 0 a pridáva sa po 10-20 mA, pri spozorovanom efekte sa prístroj nastavuje na hodnoty stimulácie o 5-20 mA viac ako je prahová hodnota. S ohľadom na hodnoty a nastavovanie je posun v krokoch po 1 mA zbytočné zdržiavanie a tento parameter je dôležitejší z reklamných ako praktických dôvodov. Parameter krokov po 1 mA neuvádzajú v dostupnej literatúre prístroje Nihon a Meditech, nesplňajú Defiguard, Zoll a Corpuls, LifePack15 má reguláciu plynulú. V požiadavkách objednávateľa je uvedené nastavovanie minimálne po 1 mA a toto splňajú všetky bežné prístroje, pretože menej ako 1 mA sa nedá nastaviť. Neviem posúdiť, či je táto požiadavka len preklep, alebo je zmätočná.

- D. požiadavka na 1 a 2 hadicový systém pri dokupovaní komponentov sa týka neinvazívneho merania krvného tlaku (NIBP – non invasive blood pressure). Žiadna iná komponenta (pulzová oximetria, vydychované CO₂, snímač CO z prsta) nemá prívod hadicou, ale káblom. Vydychovaný CO₂ sa do prístroja privádza hadičkou v priemere približne ako infúzna súprava, ale prívod z dýchacieho okruhu pacienta je jednosmerný smerom k prístroju a nepotrebuje dve hadice. Za 47 rokov praxe v intenzívnej medicíne, anestéziológii a na záchranke som nevidel automatický merač tlaku s dvomi hadicami. Táto požiadavka nedáva zmysel a z hodnotených defibrilátorov túto podmienku nesplňa ani jeden.
- E. meranie pulzov v rozsahu od 0 alebo od 20/min je otázka grafiky. Pri srdcovej frekvencii pod 20/min a viac ako 220-240/min to prakticky znamená zastavenie krvného obehu. Akékoľvek meranie pulzovej frekvencie je z praktických dôvodov postačujúce v rozmedzí približne 30-240/min. Merať 0 pulzov je medicínsky nezmyselné.
- F. nahrávanie zvukov okolia je úplne nový parameter, ktorý má forenzný dosah, nie medicínsky. Všetky prístroje zaznamenávajú údaje z merania, čas, defibrilačné výboje, druh EKG krivky a ostatné veličiny merané prístrojom. Tieto údaje sa ukladajú do pamäte a je možné ich exportovať cez wifi, bluetooth, alebo káblom, prípadne vytlačené na papierovom zázname. Zvuky okolia ako napr. rozhovory zasahujúcich zdravotníkov, šum pozadia je možno výhodný pri analýze situácie (spolupráca členov tímu), vyhodnotení netechnických zručností ale neprináša medicínske informácie.
- G. ochrana pred poveternostnými vplyvmi je určite dôležitá. Požiadavka na IP44 znamená, že prístroj je odolný voči vode striekajúcej zo všetkých smerov v množstve 10 l/min po dobu 5 minút a pred vniknutím pevných telies s priemerom nad 1 mm (z vodovodnej batérie otvorenej naplno tečie voda v množstve 0,5-1 l/min). IP33 chráni len voči vode striekajúcej zvisle a pod uhlom 60° v množstve 10 l/min a proti vniknutiu telies s priemerom nad 2,5 mm. Pre defibrilátory na nemocničné použitie nehrozí voda striekajúca zo všetkých strán a aj norma IP33 je viac ako dostatočná.
- H. Požadovaná prevádzková teplota od -5 st. C. je viac ako je potreba aj pre prístroje používané v exteriéry. Aj v záchranej službe počas zimného obdobia temperujeme vnútro Ambulancií záchranej služby pri poklese teploty pod 12 st. C internými ohrievacími telesami, takže ak treba prístroj použiť vonku, tak vyberáme z prostredia s teplotou minimálne 12-15 st. C a používanie vonku je časovo limitované. Niektoré prístroje majú nižšie rozpätie prevádzkovej teploty, napr. 0-45 st. C, ale garantujú funkčnosť pri teplotách -20 až + 60 st. C počas jednej hodiny.
- I. odolnosť podľa normy MIL-STD-810F-514.5. sa týka výlučne odolnosti voči vibráciám pre defibrilátory a iné zdravotnícke prístroje do vrtulníkov. Základná norma MIL-STD-810F je o vplyvoch prostredia na zdravotnícke prístroje a stanovuje parametre odolnosti voči vlhkosti, nárazom, hluke, teplote. Doložka „514.5.“ až „514.8.“, sa týka výlučne vibrácií a je dôležitá pre prístroje do vrtulníkov a vrtuľových lietadiel. Okrem vibrácií vrtuľníka je prakticky rovnocenná s normou európskou EN 1789+A2, ktorá sa rovnako týka zdravotníckych prístrojov a odolnosti voči vplyvom prostredia. Novšia európska norma obsahuje aj odolnosť voči vibráciám vrtulníkov a vrtuľových lietadiel. Norma EN60601-1 aj

jej slovenský ekvivalent STN EN 1789 je už neplatná. Keď sa uvádza, tak len preto, že v minulosti boli na ňu zdravotníci zvyknutí.

- J. šírka impulzu pri defibrilácii stanovená na minimálne 40 ms je nepodstatná, pretože existujú a používajú sa v súčasnosti dva druhy bifázických výbojov, každý má mierne odlišnú charakteristiku. Pri jednom type bifázického výboja je počiatočná hodnota energie nastavená na 120 J, pri druhom type na 150 J. Takže nie je rozhodujúca šírka impulzu, ale prispôsobenie hodnoty energie v jouloch typu výboja. Obidva typy výbojov sú schválené medzinárodným odporúčaním ERC 2021 a voľba sa ponecháva výrobcovi.
- K. v jednom materiáli bola aj požiadavka na Ni-Mh batériu, ale v súčasnosti sú tieto batérie považované za menej vhodné a najnovšia technológia uprednostňuje batérie Li-iónové.

Komentár k jednotlivým bodom podľa tabuľky č. 1 (príloha 1):

1. Maximálny defibrilačný výboj minimálne 270 J, navrhuje zmeniť na min. 200 J,
Podľa medzinárodných odporúčaní Európskej resuscitačnej rady z marca 2021 (ERC 2021) sú odporúčané úvodné hodnoty defibrilačného výboja 120-150 J. Nasledujúce výboje môžu byť s rovnakou energiou, alebo vyššou, obidva postupy sú považované za správne, pretože nie je stanovená vhodná hodnota výboja na základe medicíny dôkazov, len na základe mienky odborníkov. Okrem toho prvý výboj zníži impedanciu hrudníka, takže ak je druhý a nasledujúce výboje rovnakou nastavenou energiou, je táto pri zníženej impedancii prakticky vyššia. Keď nie je známa hodnota továrenského prednastaveného výboja, môže sa použiť energia výboja najvyššia. Všetky hodnoty sú s predpokladom bifázického výboja, pretože prístroje s monofázickým výbojom sa už niekoľko rokov nevyrábajú a odporúčané energie sú od roku 2015 uvádzané len pre bifázický výboj. Pre liečbu predsieňovej fibrilácie a supraventrikulárnej tachykardie sa používa energia 70-120 J. V minulosti pri monofázických výbojoch bola maximálna energia výboja 360 J. Po prechode na bifázický typ výboja bola rovnocenná energia vo výške 200 J. Kupujúcim sa zdalo 200 J málo v porovnaní s minulosťou, tak potom neskôr výrobcovia prešli aj pri bifázických prístrojoch na 360 J aj keď to bolo zbytočné a medzinárodné odporúčania uvádzali ako maximum 200 J. Návrat k 360 J výbojom je obsolentný a vychádza v ústrety zákazníkom, ktorí nemajú ani základ technického vzdelania. V prípade energie výboja viac neznamena lepšie, pretože vyššia energia ako je potrebná podľa medzinárodných odporúčaní viac poškodzuje pri prechode prúdu srdce. Mnoho bežne používaných defibrilátorov má maximálnu hodnotu výboja 20 J a je to jednoznačne dostatočné aj pre obéznych pacientov. Argumentovať potrebou vyššej energie u synchronizovanej a opakovanej kardioverzie pri arytmiách je neodborné, pretože pri kardioverzii sa používa vždy nižšia hodnota výboja ako pri defibrilácii. Defibrilácia sa robí pri poruchách rytmu so zastavením krvného obehu, kardioverzia u porúch rytmu bez zastavenia krvného obehu. Požadované kritérium objednávateľa splňajú: Nihon TECS 5600/8300, Life Pack 15 PhysioControl. Nesplňajú: Defiguard Schiller, HeartStart Philips, Zoll, Corpuls.
2. Voľba veľkosti výbojov otočným ovládačom – navrhuje pripustiť aj digitálne ovládanie tlačidlami „+“ a „-“. Nie je žiadny medicínsky ani technický dôvod uprednostňovať digitálne alebo analógové nastavovanie výboja. Zdôvodnenie používaním mimo budovy nemocnice a počas prevozov medzi nemocnicami je účelové. Nikto nebude brať defibrilátor z operačnej sály alebo JIS pred budovu nemocnice a prevozy obstaráva záchranná zdravotná služba, ktorá používa defibrilátory s rôznymi druhmi ovládania bez akýchkoľvek problémov. Požadované kritérium objednávateľa splňajú: Nihon TECS 5600/8300, Heart StartMR Philips, LifePack15, DefiguardHD7 Schiller, Corpuls3. Nesplňajú: Zoll.

3. Kroky stimulácie po 1 mA: pri hodnotách nastavovaných v desiatkach mA je posúvanie po 1 mA nepraktické a pri tejto technickej špecifikácii sa bude pri nastavovaní pohybovať ovládačom rýchlejšie a tým aj menej presne ako pri krokoch po 5 mA. Oponovanie tým, že pri 65 mA môže mať pacient bolesti, ale pri 61 mA nie je zavádzajúca, pretože pri externej stimulácii musí byť pacient analgosedovaný (dostáva sedatíva a silné analgetiká) a táto metóda aplikácie analgetík nerozlišuje bolesť pri zvýšení/znížení prúdu o 1-5 mA. Rovnako ako celková anestézia musí byť rovnako hlboká pri operácii žalúdka, čreva, pečene, pričom tieto orgány majú rôzny prah bolesti. Požadované kritérium objednávateľa spĺňajú: Nihon TECS 5600/8300, LifePack15, Nesplňajú: Heart StartMR Philips, DefiguardHD7 Schiller, Corpuls3.
4. Možnosť merania dokúpením komponentov, požaduje doplniť možnosť jednohadicového systému. Všetky prístroje s neinvazívnym meraním krvného tlaku majú prívod len jednou hadičkou, dve prírodné hadice nemajú žiadny medicínsky ani technický zmysel. Dnešné merače tlaku merajú na oscilometrickom princípe, čiže jedna hadica na prívod tlaku z kompresora aj na signál pri obnovení prúdenia krvi pri vypúšťaní je plne dostatočná. Požadované kritérium objednávateľa spĺňajú: Nihon TECS 5600/8300, Nesplňajú: Life Pack 15 PhysioControl, Heart StartMR Philips, DefiguardHD7 Schiller.
5. Meranie počtu pulzov v rozsahu 0-300, navrhuje zmeniť na rozsah 20-300 pulzov/min. Požadované kritérium objednávateľa spĺňajú: Nihon TECS 5600/8300, Zoll R series. Nesplňajú: Life Pack 15 PhysioControl, Heart StartMR Philips, DefiguardHD7 Schiller. Pri frekvencii srdca od 250 vyššie to je rovnaké ako zastavenie krvného obehu, podobne pri frekvencii pod 30 pulzov za minútu. Iný rozsah merania nemá praktický medicínsky význam. Uvádzať, že musí ukazovať „0“ aby vedeli, že je to asystólia je pseudoargument, nakoľko pri „0“ = asystólia je na EKG jednoznačne izoelektrická čiara.
6. Nahrávanie hlasu a okolitých zvukov navrhuje akceptovať aj defibrilátor bez nahrávania hlasu a okolitých zvukov, ale s nahrávaním udalostí do pamäti prístroja. Požadované kritérium objednávateľa spĺňajú: Nihon TECS 5600/8300, Corpuls3. Nesplňajú: Life Pack 15 PhysioControl, Heart StartMR Philips, DefiguardHD7 Schiller, Zoll R series.
7. Krytie IP44 navrhuje zmeniť na hodnotu IP33. Parameter IP33 je plne dostatočný aj pre použitie vo vonkajších priestoroch. Hodnota IP44 znamená, že je možná defibrilácia aj pod sprchou. Požadované kritérium objednávateľa spĺňajú: Nihon TECS 5600, Corpuls3, Life Pack 15 PhysioControl. Nesplňajú: Nihon TECS 8300, Heart StartMR Philips, DefiguardHD7 Schiller, Zoll R series.
8. Rozsah prevádzkových teplôt od -5 do +45 st. C navrhuje zmeniť na rozsah 0 až + 45 st. C. Požiadavka je pre nemocničné použitie nezmyselná. Pri zastavení krvného obehu pred bránou nemocnice z nej nikto nejde von a volá sa na tiesňovú linku pre záchrannú službu. Rozsah teplôt je častou diskriminačnou požiadavkou bez praktického medicínskeho významu. Teplotné rozmedzie uvedené v požiadavkách sa týka len samotného defibrilátora, ale ostatné súčasti-oximetria, meranie tlaku a i. pri teplotách pod bodom mrazu nepracujú. Napr. Life Pack15 umožňuje prevádzkovú teplotu od 0 st. C, ale 1 hod dokáže pracovať aj pri -20 st. C. Požadované kritérium objednávateľa spĺňajú: Nihon Kohden 5600/8300, Corpuls3. Nesplňajú: Life Pack 15 PhysioControl len teoreticky, Heart StartMR Philips, DefiguardHD7 Schiller, chýba údaj od Zoll R series.
9. Mechanická odolnosť je stanovená na MIL-STD-810F 514.5, navrhuje zmeniť na požiadavku EN1789+A2:2014. Normy MIL-STD-810F a EN1789+A2:2014 sú totožné

a týkajú sa odolnosti zdravotníckych prístrojov voči vonkajším podmienkam. V norme MIL-STD doložka 514.5. je odlišná od európskej a týka sa výlučne vibrácií vo vrtuľníkoch a lietadlách. Preto sa v EÚ používa v leteckej záchrannej službe takmer väčšinou prístroj Corpuls3, ktorý je odolnejší na vibrácie ako ostatné defibrilátory. Pre nemocničné použitie je toto nezmyselná požiadavka. Požadované kritérium objednávateľa spĺňajú: Nihon TECS 5600/8300, Corpuls3, Life Pack 15 PhysioControl. Nesplňajú:, Heart StartMR Philips, DefiguardHD7 Schiller, chýba údaj od Zoll R series.

10. Šírka impulzu sama o sebe nie je podstatná bez uvedenia druhu bifázického výboja. V súčasnosti výrobcovia používajú dva druhy-obdĺžnikový a sínusový, pre každý je vhodný iný časový priebeh. Hodnotu nechať na výrobcovi podľa priebehu výboja. Požadované kritérium objednávateľa spĺňajú: Nihon TECS 5600/8300, Zoll R Series. Nesplňajú: Heart StartMR Philips, DefiguardHD7 Schiller, Corpuls3, LifePack15 PhysioControl.

Z požiadaviek objednávateľa:

1. päť je nepodstatných/nevýznamných z medicínskeho a technického hľadiska
 - a. digitálne vs analógové ovládanie nastavenia hodnoty výboja,
 - b. meranie pulzov v rozmedzí, ktoré nemá klinický význam,
 - c. konformita s americkou vojenskou normou na vibrácie MIL-STD 810F-514.5.,
 - d. šírka impulzu bez ohľadu na rozdielny priebeh výboja,
 - e. požadované Ni-Mh batérie, ktoré sú výbehové a technicky prekonané,
2. šesť je prehnane náročných bez vplyvu na kvalitu poskytovania zdravotnej starostlivosti –
 - a. minimálna hodnota maximálneho defibrilačného výboja aj keď výrobcovia vychádzajú v ústrety neopodstatneným požiadavkám zdravotníkov,
 - b. nastavovanie stimulácie po 1 mA namiesto 5 mA,
 - c. dvojhadicový prívod k manžete tlakomera,
 - d. nahrávanie zvukov z okolia okrem zaznamenávania údajov z prístroja,
 - e. ochrana proti striekajúcej vode zo všetkých strán a vnikaniu predmetov menších ako 1 mm,
 - f. teplotné rozmedzie do mínusových hodnôt.

Navrhujem nasledovné požiadavky na výber defibrilátora strednej aj vyššej triedy:

- minimálna maximálna hodnota výboja 200 J, môže byť viac ale nezodpovedá medzinárodným odporúčaniam,
- nastavovanie stimulačného prúdu 1-10 mA, alebo plynule, prakticky sa nastavuje v desiatkach mA,
- meranie pulzov v rozmedzí 30-240, môže byť rozsah väčší, ale nie ako neobíditeľná podmienka, napr. 0-300,
- prevádzková teplota v hodnotách zodpovedajúcich klíme na operačných sáloch, oddeleniach anestéziológie a intenzívnej medicíny (OAIM) a na jednotkách intenzívnej starostlivosti (JIS) – teplota a vlhkosť,
- odolnosť voči vonkajším vplyvom, hlavne vode a prachu, t.j. IP 22 a viac,
- typ batérie nie je podstatný, dôležitejšia je výdrž, t.j. koľko minút dokáže udržať v chode monitoring EKG a/alebo koľko výbojov sa dá aplikovať z batérie bez nabíjania,
- dôležitým parametrom, ktorý **vôbec nebol spomenutý** je možnosť monitorovania vydychovaného CO₂ (EtCO₂-end tidal CO₂) formou kapnografickej krivky, čo je od roku 2015 a opakovane v roku 2020 odporúčané v resuscitačných postupoch medzinárodných autoritatívnych organizácií pri ventilácii pľúc a kardiopulmonálnej resuscitácii a bez monitorovania tohto parametra sú ventilácia pľúc a resuscitácia postupom non lege artis (nie podľa poznatkov vedy),

Odpovede na otázky:

1. *Odkazujú namietané technické špecifikácie (aj vo vzťahu k ďalším technickým špecifikáciám, ktoré neboli predmetom námietok) na konkrétny model/značku/výrobcu? Pokiaľ je odpoveď na uvedenú otázku kladná, uveďte model/ značku/výrobcu daného tovaru (defibrilátora).*

Áno, odkazujú na Nihon Kohden series 5600, pretože ani jeden z iných bežne a často používaných defibrilátorov v Slovenskej republike, napr. Nihon Kohden series 8300, LifePack 15 PhysioControl, DefiguardHD7 Schiller, HeartStart MR Philips, Corpuls3) nespĺňa všetky požiadavky objednávateľa (tabuľky „porovnanie“ a „zhody“ v prílohe).

2. *Sú vyššie uvedené technické špecifikácie opísané tak, že ich vie dodať viac výrobcov/dodávateľov? Ak vyššie uvedené technické špecifikácie tovaru (defibrilátora) vie dodať viacero výrobcov/dodávateľov, uveďte o akých výrobcov/dodávateľov ide.*

Uvedené špecifikácie nevie splniť žiadny výrobca defibrilátorov bežne a často používaných v Slovenskej republike. Najbližšie k splneniu sú defibrilátory Corpuls3 a LifePack 15. V dvoch položkách v ktorých neplnia sú tieto špecifikácie nepodstatné alebo prehnané, nemajú oporu v medzinárodných odporúčaníach a nemajú medicínsky prínos. LF15 nespĺňa rozsah merania pulzov a nahrávanie zvukov okolia, Corpuls3 nespĺňa kroky stimulácie po 1 mA a meranie pulzov. Ďalšie druhy defibrilátorov (Schiller, Philips, Zoll) v tých parametroch, v ktorých nespĺňajú špecifikácie, spĺňajú špecifikácie dané európskou normou (tabuľky „porovnanie“ a „zhody“ v prílohe).

3. iné poznatky z vlastnej iniciatívy

4. *v tabuľke „zhody v parametroch“ sú dôležité dolné dva riadky. Riadok „Zhoda parametrov“ má v čitateli počet zhodných parametrov podľa objednávateľa a v menovateli počet nezhodujúcich sa požiadaviek. V dolnom riadku „Súčet zhody“ je číslo, ktoré hovorí o tom, aká by bola zhoda keby sme nebrali do úvahy parametre nepodstatné, prehnané, alebo keď predpokladáme zhodu dvoch noriem, americkej a európskej MIL-STD 810F-514.5. a EN 1789+A2:2014. Samozrejme, že existujú aj iné defibrilátory od iných výrobcov, ktoré môžu vyhovovať požiadavkám podobne ako defibrilátory porovnávané v tabuľke.“.*

Príloha č. 1 znaleckého posudku:

Defibrilátory vyššej/strednej triedy - porovnanie parametrov											
poradie	PARAMETER	Požiadavka	žadateľ-Egamed	Intl guidelines	Nihon 5600	Nihon 8300	figuard HD7 ScheartStartMR Phil	Zoll R serie	Corpuls3	LP15	
1	max defí výboj	min 270 J	min 200 J	120-150	270	270	1-200	10-200	1-200	2-200	2-360
2	ovládač hodnoty	analog	analog aj digitál	nerieši	analog	analog	analog	analog	digital	analog+digitál	analog+digitál
3	kroky stimulácie	min 1 mA	5 mA	nerieši	1 mA	1 mA	5 mA 10-200	0	5 mA 0-140)	5 mA (10-150)	0-200 plynule
4	NiBP	1 a 2 hadicový systém	jednohadicový	1 hadicový	2 hadicový	2 hadicový	1 hadicový	1 hadicový	1 hadicový	1 hadicový	1 hadicový
5	meranie pulzov	0-300	20-300	0	30-300	15-300	15-350	15-300	0-300	18-300	20-300
6	nahrávanie zvukov	zvuky z okolia	trend/udal v prístroji	0	zvuky okolia	zvuky okolia	údaje cezBT	LAN data	mobil, PC	záznam hlasu	údaje cez BT
7	ochrana	min IP44	IP33	0	IP44	IP24	IP33	IP2X	IP33	IP55	IP44
8	prev. teplota	-5 až 45 st. C	0 až 45 st. C	0	-5-45	0-45	0-45 (1 h iné)	0-45	0-45	-20-55	0-45 (-20-60)
9	odolnosť	MIL-STD-810F	EN 1789+A2	0	MIL+EN	MIL+EN		EN 60601-1	EN1789	MIL-STD-810F	MIL-STD + EN1789
	šírka impulzu	min 40 ms	20 ms	0	40 ms	40 ms	4,55-14,4	0	40 ms	22,5ms	8,3-21,1
	batérie	Ni-MH	Li-ión	0	Ni-MH	Li-ion	Li-ión	Li-ión	Li-ión	Li-ión	Li-ion
	hmotnosť	max. 7 kg	0	0	6,4-6,9	6,7-6,9	6,3		6,9		8,6-9,1

0=nepoznám parameter, alebo nespĺňa požiadavky objednávateľa
EN = musí spĺňať normu EN 1789, inak by nebol bežne používaný v SR

Príloha č. 2 znaleckého posudku:

Defibrilátory vyššej/strednej triedy - zhody v parametroch									
poradie	PARAMETER	Požiadavka	Nihon 5600	Nihon 8300	efiguard HD7 Schill	rtStartMR Ph	Zoll R serie	Corpuls3	LP15
1	max defí výboj	min 270 J	+	+	nie	nie	nie	nie	+
2	ovládač hodnoty	analog	+	+	+	+	nie	+	+
3	kroky stimulácie	min 1 mA	+	+	+	0	+	+	+
4	NiBP	2 hadic syst	+	+	nie	nie	nie	nie	nie
5	meranie pulzov	0-300	nie	nie	nie	nie	+	nie	nie
6	nahrávanie zvukov	zvuky z okolia	+	+	nie	nie	nie	+	nie
7	ochrana	min IP44	+	nie	nie/EN	nie/EN	nie/EN	+	+
8	prev. teplota	-5 až 45 st. C D12	+	nie	nie/EN	nie/EN	nie/EN	+	+
9	odolnosť	MIL-STD-810F	+	+	nie/EN	nie/EN	nie/EN	+	+
	šírka impulzu	min 40 ms	+	+	nie	0	+	nie	nie
	batérie	Ni-MH	+	nie	nie	nie	nie	nie	nie
	hmotnosť	max. 7 kg	+	+	+	nie	+	nie	nie
ZHODA PARAMETROV			11/1	8.apr	3/9	1/11	4/8	6/6	6/6
	súčet zhody		12	12	11	12	12	12	12
0=nepoznám parameter									
EN = musí spĺňať normu EN 1789, inak by nebol bežne používaný v SR									
požiadavky objednávateľa			nepodstatné		zlomok	čitateľ	plní úplne požiadavky		
			prehnané			menovateľ	plní s nepodstatným a prehnaným		
			plní						

Právny rámec

38. Podľa § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní verejný obstarávateľ a obstarávateľ musia dodržať princíp rovnakého zaobchádzania, princíp nediskriminácie hospodárskych subjektov, princíp transparentnosti, princíp proporcionality a princíp hospodárnosti a efektívnosti.
39. Podľa § 42 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní súťažné podklady sú písomné, grafické alebo iné podklady obsahujúce podrobné vymedzenie predmetu zákazky. V súťažných podkladoch verejný obstarávateľ a obstarávateľ uvedú všetky okolnosti, ktoré budú dôležité na plnenie zmluvy a na vypracovanie ponuky. Opis predmetu zákazky môže odkazovať

aj na osobitný postup alebo metódu výroby alebo poskytovania požadovaných tovarov, stavebných prác alebo služieb, ako aj na osobitný postup inej fázy ich životného cyklu, a to aj vtedy, ak tieto faktory netvoria súčasť ich hmotnej podstaty, musia však súvisieť s predmetom zákazky a byť primerané jej hodnote a cieľom. Predmet zákazky musí verejný obstarávateľ a obstarávateľ opísať jednoznačne, úplne a nestranne na základe technických požiadaviek podľa prílohy č. 3. Technické požiadavky

a) zohľadnia požiadavky dostupnosti pre osoby so zdravotným postihnutím a riešenia vhodné pre všetkých užívateľov okrem náležite odôvodnených prípadov; ak právne záväzné akty Európskej únie ustanovujú záväzné požiadavky dostupnosti pre osoby so zdravotným postihnutím alebo riešenia vhodné pre všetkých užívateľov, v technických požiadavkách verejný obstarávateľ a obstarávateľ uvedú odkaz na príslušné právne záväzné akty Európskej únie,

b) musia byť určené tak, aby bol zabezpečený rovnaký prístup pre všetkých uchádzačov alebo záujemcov a zabezpečená hospodárska súťaž.

40. Podľa § 42 ods. 3 zákona o verejnom obstarávaní technické požiadavky sa nesmú odvolávať na konkrétneho výrobcu, výrobný postup, obchodné označenie, patent, typ, oblasť alebo miesto pôvodu alebo výroby, ak by tým dochádzalo k znevýhodneniu alebo k vylúčeniu určitých záujemcov alebo tovarov, ak si to nevyžaduje predmet zákazky. Takýto odkaz možno použiť len vtedy, ak nemožno opísať predmet zákazky podľa odseku 2 dostatočne presne a zrozumiteľne, a takýto odkaz musí byť doplnený slovami „alebo ekvivalentný“.

Právne posúdenie úradom

Úrad preskúmal postup kontrolovaného v predmetnom verejnom obstarávaní v rozsahu namietaných skutočností a po zhodnotení všetkých podkladov, najmä dokumentácie predloženej kontrolovaným, vyjadrenia kontrolovaného, ako aj navrhovateľom namietaných skutočností konštatuje nasledovné:

41. Námietky navrhovateľa smerujú voči technickým požiadavkám na predmet zákazky v časti 1 a časti 2 predmetného verejného obstarávania, citovaných v bode 33 tohto rozhodnutia (osobitne uvedené v nasledujúcich bodoch tohto rozhodnutia), ktoré sú podľa jeho názoru v rozpore s § 42 ods. 1 v spojení s § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní, konkrétne s princípom nediskriminácie hospodárskych subjektov, princípom rovnakého zaobchádzania a princípom hospodárnosti a efektívnosti, pretože nie sú opísané dostatočne nestranne a všeobecne a smerujú len k jednému výrobcovi defibrilátorov.
42. **Ku skutočnosti, kde navrhovateľ namieta, že kontrolovaný opísal predmet zákazky diskriminačne** úrad uvádza, že podkladom na prípravu ponuky sú prioritne súťažné podklady, v ktorých má verejný obstarávateľ v zmysle § 42 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní povinnosť konkretizovať všetky svoje požiadavky týkajúce sa predmetu zákazky, spôsobu tvorby a úpravy ceny, obchodných podmienok a ostatných podmienok. Povinnosťou verejného obstarávateľa je teda v súlade s § 42 ods. 1 v spojení s § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní poskytnúť záujemcom také súťažné podklady, ktoré obsahujú **jednoznačný, úplný, nestranný a transparentne spracovaný opis predmetu zákazky**.
43. Úrad tiež uvádza, že v intenciách ustanovenia § 42 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní definovanie predmetu zákazky z obsahovej stránky, ako aj jeho rozsahu je výlučne v kompetencii verejného obstarávateľa, ktorý opisuje predmet zákazky najmä z hľadiska svojich potrieb a účelu predmetu zákazky, avšak (ako už bolo uvedené v predchádzajúcom bode) zákon o verejnom obstarávaní ustanovuje základné a nevyhnutné atribúty opisu predmetu zákazky, a to aby bol opis predmetu zákazky úplný, jednoznačný a nestranný. Stanovené požiadavky

kontrolovaného vymedzujúce predmet zákazky musia umožniť **rovnaký prístup pre všetkých uchádzačov schopných ponúknuť verejnému obstarávateľovi plnenie**, ktoré korešponduje s vymedzeným predmetom zákazky a nesmú v dôsledku ich úzko špecifikovaného definovania vytvárať priestor pre vznik neopodstatnených prekážok v hospodárskej súťaži a tak bezdôvodne obmedzovať hospodársku súťaž, pričom pri opise predmetu zákazky je potrebné vychádzať z ustanovenia § 42 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní. **Verejný obstarávateľ musí opísať predmet zákazky takým spôsobom, aby bol opis neustranný a nediskriminoval hospodárske subjekty, ktoré sú schopné ponúknuť predmet zákazky splňajúci požadovaný účel použitia a zároveň, aby vytvoril predpoklady, aby bolo umožnené predložiť viaceré rôzne ponuky čo možno najširšiemu okruhu uchádzačov a nemajú byť stanovené tak, že smerujú k výberu iba určitého jedného konkrétneho zariadenia.**

44. Pojem diskriminácia zákon o verejnom obstarávaní nevymedzuje, ani nepodáva bližší návod pre jeho interpretáciu, preto je potrebné vychádzať z obsahu smerníc EÚ, ktoré boli implementované do zákona o verejnom obstarávaní ako aj z konštantnej judikatúry Súdneho dvora Európskej únie (ďalej len „SD EÚ“). Princíp nediskriminácie hospodárskych subjektov úzko súvisí aj s princípom rovnakého zaobchádzania a navzájom sa dopĺňajú. Najvyšší súd Slovenskej republiky vo svojom rozsudku 4 Sžf 34/2014 zo 17. 2. 2015 uviedol, cit: „Zásada nediskriminácie alebo rovnakého zaobchádzania spočíva v tom, že verejný obstarávateľ postupuje principiálne rovnakým spôsobom voči všetkým uchádzačom, pričom nemôže žiadneho z nich priamo alebo nepriamo zvýhodňovať oproti iným uchádzačom v rovnakom postavení. Predvídateľnosť tohto procesu a najmä postupu verejného obstarávateľa v ňom korešponduje s ústavným princípom právnej istoty (čl. I Ústavy SR), vytvára predpoklady pre efektívnu konkurenciu medzi uchádzačmi, ktorá by mala viesť k účelnému vynakladaniu verejných prostriedkov, a tým aj k udržaniu hospodárnosti a efektívnosti verejného obstarávania. Na princípe nediskriminácie vo verejnom obstarávaní sú postavené aj rozhodnutia Súdneho dvora EÚ (viď rozhodnutia C-225/98, C-507/03, C-231/03), kde sa nezakazuje len otvorená diskriminácia z hľadiska štátnej príslušnosti, sídla (usídlenia), ale aj všetky formy skrytej diskriminácie predstavujúce rozdiel v zaobchádzaní.“. Rovnaké závery vyplývajú aj z rozsudku Najvyššieho správneho súdu Českej republiky 1 Asf 20/2008 z 05. 06. 2008, v ktorom súd uviedol, že zmysel a cieľ zákazu diskriminácie nutne vedie k záveru, že tento zákaz zahŕňa jednak zákaz diskriminácie zjavnej (priamej), teda odlišného zaobchádzania s jednotlivcom v porovnaní s celkom, jednak tiež zákaz diskriminácie skrytej (nepriamej), pokiaľ táto vedie v podstate k obdobným právom zakázaným dôsledkom (v oblasti práva verejného obstarávania teda k poškodzovaniu hospodárskej súťaže a konkurenčného prostredia medzi dodávateľmi).
45. Obdobné závery vyplývajú aj z rozsudku Súdneho dvora Európskej únie vo veci C-368/10 z 10. 5. 2012, v ktorom sa uvádza, že **verejní obstarávatelia majú povinnosť zaobchádzať s hospodárskymi subjektmi rovnako a nediskriminačne a konať transparentne**. Tieto zásady majú kľúčový význam, **pokiaľ ide o technické špecifikácie**, vzhľadom na nebezpečenstvo diskriminácie spojené s ich výberom alebo so spôsobom, akým sú formulované. **Technické špecifikácie musia umožňovať**, aby bolo verejné obstarávanie otvorené hospodárskej súťaži, a teda, aby bolo umožnené predkladanie ponúk, ktoré odzrkadľujú rozmanitosť možných technických riešení **a nemajú mať za následok vytváranie neopodstatnených prekážok pre otváranie verejného obstarávania hospodárskej súťaži**, musia byť dostatočne presné na to, aby uchádzačom umožnili vyhodnotiť predmet zákazky a mali by byť uvedené tak jasne, aby všetci uchádzači vedeli, na čo sa požiadavky stanovené verejným obstarávateľom vzťahujú. Uvedené je potrebné zabezpečiť z dôvodu zachovania existencie **zdravého konkurenčného prostredia a čestnej hospodárskej súťaže**.

46. Úrad ďalej uvádza, že technické špecifikácie by sa mali formulovať takým spôsobom, aby sa **zabránilo umelému zúženiu hospodárskej súťaže na základe požiadaviek, ktoré zvýhodňujú konkrétny hospodársky subjekt tým, že sa do nich budú premietat' kľúčové charakteristické znaky tovarov, služieb alebo prác, ktoré tento hospodársky subjekt zvyčajne ponúka** (odôvodnenie 74 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ z 26. februára 2014 o verejnom obstarávaní a o zrušení smernice 2004/18).
47. Úrad v súvislosti s námietkami navrhovateľa považoval za potrebné osloviť znalca za účelom zodpovedania odborných otázok, s cieľom získať odborné stanovisko. V zmysle bodu 37 tohto rozhodnutia bolo úradu doručené OS. V súvislosti s prvou namietanou technickou požiadavkou (maximálny defibrilačný výboj s požadovanou minimálnou hodnotou 270 J), ktorá je rovnaká pre časť 1 a časť 2 predmetného verejného obstarávania, znalec uvádza, cit.: *„Podľa medzinárodných odporúčaní Európskej resuscitačnej rady z marca 2021 (ERC 2021) sú odporúčané úvodné hodnoty defibrilačného výboja 120-150 J. Nasledujúce výboje môžu byť s rovnakou energiou, alebo vyššou, obidva postupy sú považované za správne, pretože nie je stanovená vhodná hodnota výboja na základe medicíny dôkazov, len na základe mienky odborníkov. Okrem toho prvý výboj zníži impedanciu hrudníka, takže ak je druhý a nasledujúce výboje rovnakou nastavenou energiou, je táto pri zníženej impedancii prakticky vyššia. Keď nie je známa hodnota továrensky prednastaveného výboja, môže sa použiť energia výboja najvyššia. Všetky hodnoty sú s predpokladom bifázického výboja, pretože prístroje s monofázickým výbojom sa už niekoľko rokov nevyrábajú a odporúčané energie sú od roku 2015 uvádzané len pre bifázický výboj. Pre liečbu predsieňovej fibrilácie a supraventrikulárnej tachykardie sa používa energia 70-120 J. V minulosti pri monofázických výbojoch bola maximálna energia výboja 360 J. Po prechode na bifázický typ výboja bola rovnocenná energia vo výške 200 J. Kupujúcim sa zdalo 200 J málo v porovnaní s minulosťou, tak potom neskôr výrobcovia prešli aj pri bifázických prístrojoch na 360 J aj keď to bolo zbytočné a medzinárodné odporúčania uvádzali ako maximum 200 J. Návrat k 360 J výbojom je obsolentný a vychádza v ústrety zákazníkom, ktorí nemajú ani základ technického vzdelania. V prípade energie výboja viac neznamená lepšie, pretože vyššia energia ako je potrebná podľa medzinárodných odporúčaní viac poškodzuje pri prechode prúdu srdce. Mnoho bežne používaných defibrilátorov má maximálnu hodnotu výboja 20 J a je to jednoznačne dostatočné aj pre obéznych pacientov. Argumentovať potrebou vyššej energie u synchronizovanej a opakovanej kardioverzie pri arytmiách je neodborné, pretože pri kardioverzii sa používa vždy nižšia hodnota výboja ako pri defibrilácii. Defibrilácia sa robí pri poruchách rytmu so zastavením krvného obehu, kardioverzia u porúch rytmu bez zastavenia krvného obehu. Požadované kritérium objednávateľa splňajú: Nihon TECS 5600/8300, Life Pack 15 PhysioControl. Nesplňajú: Defiguard Schiller, HeartStart Philips, Zoll, Corpuls.“.*
48. Ďalej v súvislosti s druhou namietanou technickou požiadavkou (možnosť voľby veľkosti výbojov otočným ovládačom), ktorá je rovnaká pre časť 1 a časť 2 predmetného verejného obstarávania, úrad uvádza nasledovnú časť z OS, cit.: *„Analogovú aj digitálnu voľbu hodnoty energie najnovšie medzinárodné odporúčania Európskej resuscitačnej rady ERC 2021), ani európska norma na zdravotnícke prístroje (EN 1789+A2) nerieši. Nie sú žiadne relevantné štúdie, ktoré by zistovali časový efekt alebo riziko omylu pri nastavovaní energie výboja pomocou otočného voliča alebo tlačítkami „+“ alebo „-“. Požadovať tento parameter v kontexte množstva iných dôležitých parametrov prístroja považujem za nepodstatné.“.* Znalec k tomu súčasne v OS uvádza nasl., cit.: *„navrhuje pripustiť aj digitálne ovládanie tlačidlami „+“ a „-“, „-“. Nie je žiadny medicínsky ani technický dôvod uprednostňovať digitálne alebo analogové nastavovanie výboja. Zdôvodnenie používaním mimo budovy nemocnice a počas prevozov medzi nemocnicami je účelové. Nikto nebude brať defibrilátor z operačnej sály alebo JIS pred budovu*

nemocnice a prevozy obstaráva záchranná zdravotná služba, ktorá používa defibrilátory s rôznymi druhmi ovládania bez akýchkoľvek problémov. Požadované kritérium objednávateľa spĺňajú: Nihon TECS 5600/8300, Heart StartMR Philips, LifePack15, DefiguardHD7 Schiller, Corpuls3. Nespĺňajú: Zoll.“.

49. Úrad v súvislosti s treťou namietanou technickou požiadavkou (kroky neinvazívnej kardiostimulácie v hodnote minimálne 1 mA), pre časť 1 predmetného verejného obstarávania, uvádza nasledovnú časť z OS, cit.: „**nastavovanie krokov stimulácie pri externej kardiostimulácii po 1 alebo 5 mA je akademický problém.** Na začiatku stimulácie sa najprv nastaví želaná frekvencia pulzov a potom sa nastavuje hodnota prúdu pri ktorom dochádza k odpovedi srdcového svalu. Táto hodnota je obvykle 50-70 mA, pri nastavovaní sa začína od 0 a pridáva sa po 10-20 mA, pri spozorovanom efekte sa prístroj nastavuje na hodnoty stimulácie o 5-20 mA viac ako je prahová hodnota. **S ohľadom na hodnoty a nastavovanie je posun v krokoch po 1 mA zbytočné zdržiavanie a tento parameter je dôležitejší z reklamných ako praktických dôvodov.** Parameter krokov po 1 mA neuvádzajú v dostupnej literatúre prístroje Nihon a Meditech, nespĺňajú Defiguard, Zoll a Corpuls, LifePack15 má reguláciu plynulú. V požiadavkách objednávateľa je uvedené nastavovanie minimálne po 1 mA a toto spĺňajú všetky bežné prístroje, pretože menej ako 1 mA sa nedá nastaviť. Nevieť posúdiť, či je táto požiadavka len preklep, alebo je zmaťočná.(...) Kroky stimulácie po 1 mA: pri hodnotách nastavovaných v desiatkach mA je posúvanie po 1 mA nepraktické a pri tejto technickej špecifikácii sa bude pri nastavovaní pohybovať ovládačom rýchlejšie a tým aj menej presne ako pri krokoch po 5 mA. **Oponovanie tým, že pri 65 mA môže mať pacient bolesti, ale pri 61 mA nie je zavádzajúca, pretože pri externej stimulácii musí byť pacient analgosedovaný (dostáva sedatíva a silné analgetiká) a táto metóda aplikácie analgetík nerozlišuje bolesť pri zvýšení/znížení prúdu o 1-5 mA.** Rovnako ako celková anestézia musí byť rovnako hlboká pri operácii žalúdka, čreva, pečene, pričom tieto orgány majú rôzny prah bolesti. Požadované kritérium objednávateľa spĺňajú: Nihon TECS 5600/8300, LifePack15, Nespĺňajú: Heart StartMR Philips, DefiguardHD7 Schiller, Corpuls3.“.
50. Úrad v súvislosti so štvrtou namietanou technickou požiadavkou (možnosť merania dokúpením komponentov-dvojhadicový systém), ktorá je rovnaká pre časť 1 a časť 2 predmetného verejného obstarávania, uvádza nasledovnú časť z OS, cit.: „**požiadavka na 1 a 2 hadicový systém pri dokupovaní komponentov sa týka neinvazívneho merania krvného tlaku (NIBP – non invasive blood pressure).** Žiadna iná komponenta (pulzová oximetria, vydychované CO₂, snímač CO z prsta) nemá prívod hadicou, ale káblom. Vydychovaný CO₂ sa do prístroja privádza hadičkou v priemere približne ako infúzna súprava, ale prívod z dýchacieho okruhu pacienta je jednosmerný smerom k prístroju a nepotrebuje dve hadice. Za 47 rokov praxe v intenzívnej medicíne, anestéziológii a na záchranke som nevidel automatický merač tlaku s dvomi hadicami. **Táto požiadavka nedáva zmysel a z hodnotených defibrilátorov túto podmienku nespĺňa ani jeden.** (...) Možnosť merania dokúpením komponentov, požaduje doplniť možnosť jednohadicového systému. Všetky prístroje s neinvazívnym meraním krvného tlaku majú prívod len jednou hadičkou, **dve prírodné hadice nemajú žiadny medicínsky ani technický zmysel.** Dnešné merače tlaku merajú na oscilometrickom princípe, čiže jedna hadica na prívod tlaku z kompresora aj na signál pri obnovení prúdenia krvi pri vypúšťaní je plne dostatočná. Požadované kritérium objednávateľa spĺňajú: Nihon TECS 5600/8300, Nespĺňajú: Life Pack 15 PhysioControl, Heart StartMR Philips, DefiguardHD7 Schiller.“. Vzhľadom na vyššie uvedené kontrolovaný nastavil požiadavku na dvojhadicový systém tak, že ju v OS porovnávaných, najbežnejšie dostupných defibrilátorov na trhu spĺňa len jeden výrobca (Nihon Kohden).
51. Úrad v súvislosti s piatou namietanou technickou požiadavkou (meranie počtu pulzov v rozsahu 0 až 300 pulzov/min), ktorá je rovnaká pre časť 1 a časť 2 predmetného verejného obstarávania,

uvádza nasledovnú časť z OS, cit.: „meranie pulzov v rozsahu od 0 alebo od 20/min je otázka grafiky. Pri srdcovej frekvencii pod 20/min a viac ako 220-240/min to prakticky znamená zastavenie krvného obehu. Akékoľvek meranie pulzovej frekvencie je z praktických dôvodov postačujúce v rozmedzí približne 30-240/min. **Merat' 0 pulzov je medicínsky nezmyselné.** (...) Meranie počtu pulzov v rozsahu 0-300, navrhuje zmeniť na rozsah 20-300 pulzov/min. Požadované kritérium objednávateľa spĺňajú: Nihon TECS 5600/8300, Zoll R series. Nespĺňajú: Life Pack 15 PhysioControl, Heart StartMR Philips, DefiguardHD7 Schiller. **Pri frekvencii srdca od 250 vyššie to je rovnaké ako zastavenie krvného obehu, podobne pri frekvencii pod 30 pulzov za minútu. Iný rozsah merania nemá praktický medicínsky význam. Uvádzať, že musí ukazovať „0“ aby vedeli, že je to asystólia je pseudoargument, nakoľko pri „0“ = asystólia je na EKG jednoznačne izoelektrická čiara.**“.

52. Úrad v súvislosti so šiestou namietanou technickou požiadavkou (nahrávanie hlasu a okolitých zvukov), ktorá je rovnaká pre časť 1 a časť 2 predmetného verejného obstarávania, uvádza nasledovnú časť z OS, cit.: „nahrávanie zvukov okolia je úplne nový **parameter, ktorý má forenzný dosah, nie medicínsky.** Všetky prístroje zaznamenávajú údaje z merania, čas, defibrilačné výboje, druh EKG krivky a ostatné veličiny merané prístrojom. Tieto údaje sa ukládajú do pamäte a je možné ich exportovať cez wifi, bluetooth, alebo káblom, prípadne vytlačené na papierovom zázname. Zvuky okolia ako napr. rozhovory zasahujúcich zdravotníkov, šum pozadia je možno výhodný pri analýze situácie (spolupráca členov tímu), vyhodnotení netechnických zručností ale neprináša medicínske informácie. (...) Nahrávanie hlasu a okolitých zvukov navrhuje akceptovať aj defibrilátor bez nahrávania hlasu a okolitých zvukov, ale s nahrávaním udalostí do pamäti prístroja. Požadované kritérium objednávateľa spĺňajú: Nihon TECS 5600/8300, Corpuls3. Nespĺňajú: Life Pack 15 PhysioControl, Heart StartMR Philips, DefiguardHD7 Schiller, Zoll R series.“.
53. Úrad v súvislosti so siedmou namietanou technickou požiadavkou (krytie-minimálne IP44), ktorá je rovnaká pre časť 1 a časť 2 predmetného verejného obstarávania, uvádza nasledovnú časť z OS, cit.: „ochrana pred poveternostnými vplyvmi je určite dôležitá. Požiadavka na IP44 znamená, že prístroj je odolný voči vode striekajúcej zo všetkých smerov v množstve 10 l/min po dobu 5 minút a pred vniknutím pevných telies s priemerom nad 1 mm (z vodovodnej batérie otvorenej naplno tečie voda v množstve 0,5-1 l/min). IP33 chráni len voči vode striekajúcej zvisle a pod uhlom 60° v množstve 10 l/min a proti vniknutiu telies s priemerom nad 2,5 mm. **Pre defibrilátory na nemocničné použitie nehrozí voda striekajúca zo všetkých strán a aj norma IP33 je viac ako dostatočná.** (...) Krytie IP44 navrhuje zmeniť na hodnotu IP33. **Parameter IP33 je plne dostatočný aj pre použitie vo vonkajších priestoroch.** Hodnota IP44 znamená, že je možná defibrilácia aj pod sprchou. Požadované kritérium objednávateľa spĺňajú: Nihon TECS 5600, Corpuls3, Life Pack 15 PhysioControl. Nespĺňajú: Nihon TECS 8300, Heart StartMR Philips, DefiguardHD7 Schiller, Zoll R series.“.
54. Úrad v súvislosti s ôsmou namietanou technickou požiadavkou (rozsah prevádzkových teplôt od mínus 5 do plus 45 stupňov Celzia), ktorá je rovnaká pre časť 1 a časť 2 predmetného verejného obstarávania, uvádza nasledovnú časť z OS, cit.: „Požadovaná prevádzková teplota od -5 st. C. je viac ako je potreba aj pre prístroje používané v exteriéry. Aj v záchranej službe počas zimného obdobia temperujeme vnútro Ambulancií záchranej služby pri poklese teploty pod 12 st. C internými ohrievacími telesami, takže ak treba prístroj použiť vonku, tak vyberáme z prostredia s teplotou minimálne 12-15 st. C a používanie vonku je časovo limitované. Niektoré prístroje majú nižšie rozpätie prevádzkovej teploty, napr. 0-45 st. C, ale garantujú funkčnosť pri teplotách -20 až + 60 st. C počas jednej hodiny. (...) Rozsah prevádzkových teplôt od -5 do +45 st. C navrhuje zmeniť na rozsah 0 až + 45 st. C. Požiadavka je pre nemocničné použitie nezmyselná. Pri zastavení krvného obehu pred bránou nemocnice z nej nikto nejde von a volá sa

na tiesňovú linku pre záchrannú službu. Rozsah teplôt je častou diskriminačnou požiadavkou bez praktického medicínskeho významu. Teplotné rozmedzie uvedené v požiadavkách sa týka len samotného defibrilátora, ale ostatné súčasti-oximetria, meranie tlaku a i. pri teplotách pod bodom mrazu nepracujú. Napr. Life Pack15 umožňuje prevádzkovú teplotu od 0 st. C, ale 1 hod dokáže pracovať aj pri -20 st. C. Požadované kritérium objednávateľa spĺňajú: Nihon Kohden 5600/8300, Corpuls3. Nespĺňajú: Life Pack 15 PhysioControl len teoreticky, Heart StartMR Philips, DefiguardHD7 Schiller, chýba údaj od Zoll R series. “.

55. Úrad v súvislosti s deviatou namietanou technickou požiadavkou (mechanická odolnosť podľa normy MIL-STD-810F-514.5.), ktorá je rovnaká pre časť 1 a časť 2 predmetného verejného obstarávania, uvádza nasledovnú časť z OS, cit.: „**odolnosť podľa normy MIL-STD-810F-514.5. sa týka výlučne odolnosti voči vibráciám pre defibrilátory a iné zdravotnícke prístroje do vrtuľníkov.** Základná norma MIL-STD-810F je o vplyvoch prostredia na zdravotnícke prístroje a stanovuje parametre odolnosti voči vlhkosti, nárazom, hluču, teplote. Doložka „514.5.“ až „514.8.“, sa týka výlučne vibrácií a je dôležitá pre prístroje do vrtuľníkov a vrtuľových lietadiel. **Okrem vibrácií vrtuľníka je prakticky rovnocenná s normou európskou EN 1789+A2,** ktorá sa rovnako týka zdravotníckych prístrojov a odolnosti voči vplyvom prostredia. Novšia európska norma obsahuje aj odolnosť voči vibráciám vrtuľníkov a vrtuľových lietadiel. Norma EN60601-1 aj jej slovenský ekvivalent STN EN 1789 je už neplatná. Keď sa uvádza, tak len preto, že v minulosti boli na ňu zdravotníci zvyknutí. (...) Mechanická odolnosť je stanovená na MIL-STD-810F 514.5, navrhuje zmeniť na požiadavku EN1789+A2:2014. **Normy MIL-STD-810F a EN1789+A2:2014 sú totožné a týkajú sa odolnosti zdravotníckych prístrojov voči vonkajším podmienkam. V norme MIL-STD doložka 514.5. je odlišná od európskej a týka sa výlučne vibrácií vo vrtuľníkoch a lietadlách.** Preto sa v EÚ používa v leteckej záchrannej službe takmer väčšinou prístroj Corpuls3, ktorý je odolnejší na vibrácie ako ostatné defibrilátory. **Pre nemocničné použitie je toto nezmyselná požiadavka.** Požadované kritérium objednávateľa spĺňajú: Nihon TECS 5600/8300, Corpuls3, Life Pack 15 PhysioControl. Nespĺňajú:, Heart StartMR Philips, DefiguardHD7 Schiller, chýba údaj od Zoll R series. “.
56. V odpovedi na otázku úradu č. 1 v OS, či odkazujú namietané technické špecifikácie (aj vo vzťahu k ďalším technickým špecifikáciám, ktoré neboli predmetom námietok) na konkrétny model/značku/výrobcu, znalec uviedol, cit.: „**Áno, odkazujú na Nihon Kohden series 5600, pretože ani jeden z iných bežne a často používaných defibrilátorov v Slovenskej republike,** (napr. Nihon Kohden series 8300, LifePack 15 PhysioControl, DefiguardHD7 Schiller, HeartStart MR Philips, Corpuls3) **nesplňa všetky požiadavky objednávateľa.**“. V odpovedi na otázku úradu č. 2 v OS znalec uviedol, cit.: „**Uvedené špecifikácie nevie splniť žiadny výrobca defibrilátorov bežne a často používaných v Slovenskej republike.**“. Aj z uvedeného vyplýva, že technické požiadavky kontrolovaného sú diskriminačné a neprimerane zužujú hospodársku súťaž, keď ich nedokáže naplniť ani jeden z bežne dostupných defibrilátorov na našom trhu a smerujú k jednému výrobcovi/typu v rámci bežne dostupných defibrilátorov, konkrétne Nihon Kohden series 5600.
57. **Úrad teda súhlasí s tvrdením navrhovateľa, že kontrolovaný opísal predmet zákazky diskriminačne, pričom tento opis nemožno považovať za nestranný.** V nadväznosti na uvedené, kontrolovaným stanovené technické požiadavky v rámci opisu predmetu zákazky tak, ako sú zadefinované, mohli mať za následok obmedzenie hospodárskej súťaže z dôvodu, že opis predmetu zákazky neumožňoval zúčastniť sa predmetného zadávania zákazky viacerým hospodárskym subjektom na relevantnom trhu ponúkajúcim defibrilátory. Úrad konštatuje, že kontrolovaným stanovený opis **nie je definovaný dostatočne všeobecne a nestranne, v súlade s § 42 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní** a mohol viesť k eliminovaniu okruhu potenciálnych dodávateľov.

58. Vzhľadom na všetky vyššie uvedené skutočnosti a opierajúc sa o vyjadrenie znalca v OS úrad konštatuje, že kontrolovaný tím, že neopísal požiadavky na predmet zákazky dostatočne **všeobecne a nestranne** postupoval **v rozpore s § 42 ods. 1** zákona o verejnom obstarávaní, čím súčasne **postupoval aj v rozpore s § 10 ods. 2** zákona o verejnom obstarávaní, a to **princípom nediskriminácie hospodárskych subjektov, princípom rovnakého zaobchádzania a princípom hospodárnosti a efektívnosti** z dôvodu, že v dôsledku takto stanoveného opisu predmetu zákazky, ktorý nie je nestranný, nebolo umožnené zúčastniť sa predmetného procesu zadávania zákazky čo najširšiemu počtu uchádzačov a mohol byť eliminovaný okruh potenciálnych dodávateľov, ktorí na relevantnom trhu ponúkajú defibrilátory spĺňajúce kontrolovaným požadovaný účel použitia v určenej kvalite. Úrad preto považuje námietky navrhovateľa za **opodstatnené** vo všetkých vyššie uvedených bodoch, resp. v súvislosti s predmetnými technickými požiadavkami v opise predmetu zákazky.
59. Úrad zároveň uvádza k namietanej skutočnosti, že kontrolovaný nedoručil navrhovateľovi odpoveď na ŽoN v zákonnej lehote do 01. 07. 2021, že kontrolovaný ju doručil navrhovateľovi cez IS JOSEPHINE dňa 02. 07. 2021 (cit. v bode 35 tohto rozhodnutia). V zmysle odpovede na ŽoN kontrolovaný zamietol všetky požiadavky navrhovateľa na zmenu predmetných technických parametrov v časti 1 a časti 2 predmetného verejného obstarávania, s výnimkou jedného bodu pre časť 1, cit.: „*Akceptujeme návrh uchádzača. Hodnotu Šírky kardiostimulačného impulzu zo 40ms meníme na „minimálne 20 ms.“*“, kde kontrolovaný zmenil technický parameter v zmysle požiadavky navrhovateľa. Kontrolovaný súčasne dňa 06. 07. 2021 zverejnil predmetnú opravu technickej požiadavky v IS JOSEPHINE, v časti Prehľad, Dokumenty. Úrad preto v predmetnej časti námietky navrhovateľa v zmysle druhého odseku výroku tohto rozhodnutia **zastavuje** podľa § 174 ods. 1 písm. p) zákona o verejnom obstarávaní, keďže v tejto časti odpadol dôvod konania.
60. Vzhľadom na odôvodnenie uvedené v bodoch 41 až 59 tohto rozhodnutia a vzhľadom na skutočnosť, že predmetné verejné obstarávanie sa nachádza vo fáze pred uplynutím lehoty na predkladanie ponúk, resp. lehoty určené kontrolovaným v zmysle rozhodnutia úradu o predbežnom opatrení č. 8437-6000/2021-OD-PO zo dňa 28. 07. 2021 neplynú a v tejto fáze je možné nariadiť kontrolovanému odstrániť protiprávny stav, a tým zosúladiť postup zadávania zákazky so zákonom o verejnom obstarávaní, úrad nepristúpil k nariadeniu zrušiť použitý postup zadávania zákazky, ale pristúpil k vydaniu rozhodnutia podľa § 175 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní, a teda k nariadeniu odstránenia protiprávného stavu.
61. Úrad v súvislosti s ustanovením § 175 ods. 8 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní uvádza, že kontrolovaný svojím postupom v predmetnom verejnom obstarávaní postupoval v rozpore s § 42 zákona o verejnom obstarávaní v spojení s § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní. Vyššie uvedené technické požiadavky v kapitole B.1 Opis predmetu zákazky, časti B.1.1 Technická špecifikácia prístroja: Defibrilátory vyššej triedy (časť 1) a časti B.1.2 Technická špecifikácia prístroja: Defibrilátory strednej triedy (časť 2) súťažných podkladov, stanovil kontrolovaný tak, že sú diskriminačné a neprimerane zužujú hospodársku súťaž, teda smerujú k jednému modelu defibrilačného prístroja. V súvislosti s vyššie uvedeným úrad konštatuje, že kontrolovaný zároveň postupoval v rozpore s princípom nediskriminácie hospodárskych subjektov, princípom rovnakého zaobchádzania a princípom hospodárnosti a efektívnosti zakotveným v § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní, keďže takto stanovené technické požiadavky mohli odradiť potenciálnych záujemcov od účasti v predmetnom verejnom obstarávaní a v konečnom dôsledku mohli viesť k obmedzeniu hospodárskej súťaže. Úrad zistil, že uvedeným postupom kontrolovaného bol porušený zákon o verejnom obstarávaní a porušenie mohlo mať vplyv na výsledok predmetného verejného obstarávania, a preto nariadil

kontrolovanému odstrániť protiprávny stav v predmetnom verejnom obstarávaní v súlade s § 175 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní.

62. **Úrad v zmysle ustanovenia § 175 ods. 8 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní uvádza, že kontrolovaný má v budúcnosti venovať zvýšenú pozornosť dodržiavaniu princípov verejného obstarávania v celom procese zadávania postupu zákazky.** Aby sa kontrolovaný v budúcnosti vyhol takémuto nezákonnému konaniu, musí v prvom rade postupovať tak, aby opis predmetu zákazky bol opísaný v zmysle § 42 ods. 1 až 3 zákona o verejnom obstarávaní, a to nestranne a nediskriminačne. Kontrolovaný nemá v opise predmetu zákazky uvádzať **technické špecifikácie, ktorých uvedením neodôvodnene zužuje hospodársku súťaž** a tým neumožní zúčastniť sa predmetného procesu zadávania zákazky čo najširšiemu počtu uchádzačov, teda môže byť eliminovaný okruh potenciálnych dodávateľov.
63. **Úrad zároveň upozorňuje kontrolovaného na povinnosť primerane predĺžiť lehotu na predkladanie ponúk, aby po úprave súťažných podkladov mali všetci záujemcovia dostatočný časový priestor na prípravu a predloženie ponúk.**
64. Podľa § 175 ods. 11 zákona o verejnom obstarávaní rozhodnutie podľa odseku 1 sa zároveň doručuje všetkým úradu známym uchádzačom, záujemcom a účastníkom.
65. Na základe uvedeného bolo potrebné rozhodnúť vo vzťahu k námietkam navrhovateľa tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

Kaucia

66. Podľa § 172 ods. 5 zákona o verejnom obstarávaní kaucia vo výške podľa odsekov 2 až 4 je príjmom štátneho rozpočtu dňom nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia úradu, ktorým boli námietky zamietnuté. Kaucia sa vo výške 35 % z výšky kaucie podľa odsekov 2 až 4 stáva príjmom štátneho rozpočtu dňom nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia úradu o zastavení konania podľa § 174 ods. 1 písm. d). Úrad vráti navrhovateľovi kauciu alebo jej časť, ktorá sa nestala príjmom štátneho rozpočtu, do 30 dní odo dňa právoplatnosti rozhodnutia.
67. V súlade s predmetným ustanovením a výrokom tohto rozhodnutia úrad vráti navrhovateľovi kauciu do 30 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia.
68. Na základe uvedeného bolo potrebné rozhodnúť tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

P o u č e n i e k rozhodnutiu o námietkach podľa § 175 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní:

Proti tomuto rozhodnutiu môže účastník konania o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok a osoba podľa § 175 ods. 11 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov podať odvolanie podľa § 177 tohto zákona. Odvolanie musí byť doručené na Úrad pre verejné obstarávanie, Ružová dolina 10, 821 09 Bratislava, do 10 dní odo dňa doručenia tohto rozhodnutia. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov a po nadobudnutí právoplatnosti. Podľa § 178 ods. 1 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov rozhodnutie úradu podľa § 175 je právoplatné márnym uplynutím lehoty na podanie odvolania alebo dňom doručenia rozhodnutia rady podľa § 177 ods. 10 alebo ods. 12 účastníkom konania

a vykonateľné uplynutím lehoty na plnenie. Podľa § 178 ods. 2 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov ak sa osoby podľa § 177 ods. 1 vzdajú odvolania alebo vezmú svoje odvolanie späť, toto rozhodnutie nadobudne právoplatnosť dňom doručenia vzdania sa alebo spät'vzatia odvolania úradu.

P o u č e n i e k rozhodnutiu o námietkach podľa § 174 ods. 1 písm. p) zákona o verejnom obstarávaní:

Podľa § 177 ods. 1 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov proti tomuto rozhodnutiu úradu nie je možné podať odvolanie. Podľa § 52 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov v spojení s § 185 ods. 2 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov je toto rozhodnutie právoplatné dňom doručenia účastníkom konania a vykonateľné uplynutím lehoty na plnenie. Podľa § 174 ods. 2 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov je toto rozhodnutie úradu preskúmateľné súdom, pričom žaloba musí byť podaná do 30 dní odo dňa jeho doručenia.

(elektronický podpis)

riaditeľ odboru dohľadu

Rozhodnutie sa doručí:

1. **XX** – navrhovateľ
2. **Univerzitná nemocnica Bratislava**, Pažitková 4, 821 01 Bratislava, IČO: 31 813 861 – kontrolovaný

Na vedomie

Podľa rozdeľovníka