

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 účinnom do 31.12.2018, v nadväznosti na § 187e ods. 6 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, vo veci námietok uchádzača **XX** (ďalej len „navrhovateľ“) smerujúcich podľa § 170 ods. 3 písm. f) zákona o verejnom obstarávaní proti vyhodnoteniu ponúk vo vzťahu k časti 2 predmetu zákazky „Ventilátory“, vo verejnej súťaži na predmet nadlimitnej zákazky „Vybavenie KAIM a JIS“, rozdelenej na tri časti, a to časť 1 „Monitorovacie systémy“, časť 2 „Ventilátory“ a časť 3 „Modulárny systém na infúznom stojane“, vyhlásenej verejným obstarávateľom **Fakultná nemocnica Nitra**, Špitálska 6, 950 01 Nitra, IČO: 17 336 007, v splnomocnení **XY** (ďalej len „kontrolovaný“), v Úradnom vestníku Európskej únie pod značkou 2018/S 215-491661 zo dňa 08.11.2018 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 221/2018 dňa 09.11.2018 pod značkou 16024 – MST, vydáva toto

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

Úrad pre verejné obstarávanie podľa § 175 ods. 3 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov námietky navrhovateľa **zamieta**.

O d ô v o d n e n i e :

1. Navrhovateľ dňa **18.09.2020** doručil Úradu pre verejné obstarávanie (ďalej len „úrad“) námietky v listinnej podobe smerujúce podľa § 170 ods. 3 písm. f) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení účinnom do 31.12.2018 (ďalej len „zákon o verejnom obstarávaní“) proti vyhodnoteniu ponúk v rámci druhej časti predmetu zákazky „Ventilátory“ na predmet nadlimitnej zákazky „Vybavenie KAIM a JIS“. Kontrolovanému boli doručené námietky navrhovateľa dňa 18.09.2020 v elektronickej podobe funkcionalitou informačného systému, prostredníctvom ktorého sa predmetné verejné obstarávanie realizuje, t. j. cez www.eranet.sk (ďalej len „IS Eranet“).
2. Úrad uvádza, že dňa 01. 01. 2019 nadobudol účinnosť zákon č. 345/2018 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon o verejnom obstarávaní.
3. Podľa § 187e ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní v znení účinnom od 01.01.2019 postup zadávania zákazky a postup zadávania koncesie, pri ktorých bolo oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania, oznámenie použité ako výzva na súťaž alebo výzva na predkladanie ponúk odoslané na uverejnenie do 31. decembra 2018, sa dokončia podľa predpisov účinných do 31. decembra 2018; to neplatí, ak ide o uplatňovanie odkladných lehôt pre uzavretie zmluvy, rámcovej dohody alebo koncesnej zmluvy podľa § 56 a pre povinnosť podať podnet podľa § 169 ods. 2.

4. Podľa § 187e ods. 6 zákona o verejnom obstarávaní v znení účinnom od 01.01.2019 v konaní začatom po 31. decembri 2018, ktoré sa vzťahuje na verejné obstarávanie podľa odsekov 1 až 3, sa postupuje podľa predpisov účinných do 31. decembra 2018; to neplatí pre konanie na základe podnetu podľa § 169 ods. 2, pre zníženie pokuty podľa § 173 ods. 14, § 175 ods. 4 tretej vety a pre vydanie rozhodnutia podľa § 175 ods. 4 druhej vety.
5. Úrad konštatuje, že kontrolovaný zaslal Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania do Úradného vestníka európskej únie a Vestníka verejného obstarávania dňa 04.11.2018.
6. Vzhľadom na vyššie uvedené bude úrad v predmetnom konaní o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok navrhovateľa postupovať podľa predpisov účinných do 31.12.2018, t. j. podľa zákona o verejnom obstarávaní v znení účinnom do 31.12.2018.
7. Námietky navrhovateľa boli doručené úradu a kontrolovanému **v lehote a podobe** podľa § 170 ods. 4 zákona o verejnom obstarávaní a obsahujú všetky náležitosti podľa § 170 ods. 5 zákona o verejnom obstarávaní. Námietky navrhovateľ doručil v zmysle § 170 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní, ako **uchádzač**. Podľa § 2 ods. 5 písm. c) zákona o verejnom obstarávaní, na účely tohto zákona sa rozumie uchádzačom hospodársky subjekt, ktorý predložil ponuku. Úrad má na základe sprístupnenej elektronickej dokumentácie za preukázané, že navrhovateľ ako uchádzač predložil ponuku v rámci druhej časti predmetu zákazky „Ventilátory“ dňa 20.01.2019 o 20:35 hod. („Ostatné“) a dňa 20.01.2019 o 20:07 hod. („Kritériá“).
8. Podľa ustanovenia § 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 zákona o verejnom obstarávaní.
9. Z ustanovenia § 172 ods. 3 zákona o verejnom obstarávaní vyplýva, že **navrhovateľ bol v danom prípade povinný s podaním námietok zložiť na účet úradu kauciu vo výške 4 758,62 Eur.**
10. Úrad lustráciou účtu úradu zistil, že **navrhovateľ s podaním námietok zložil na účet úradu dňa 17.09.2020 kauciu vo výške 4 758,62 Eur.**
11. Na základe vyššie uvedených skutočností má úrad za to, že s podaním námietok navrhovateľa boli splnené procesné podmienky pre konanie vo veci.

Námietky navrhovateľa

12. Navrhovateľ v prvom rade tvrdí, dňa 09.09.2020 mu bolo prostredníctvom IS Eranet, v ktorom kontrolovaný realizuje predmetné verejné obstarávanie, doručené oznámenie o výsledku vyhodnotenia ponúk, v ktorom sa uvádza, že úspešným uchádzačom je spoločnosť XZ (ďalej len „druhý uchádzač“), ktorý predložil ponuku s cenou za predmet obstarávania 304 020 EUR s DPH. Podľa navrhovateľa dôvodom neprijatia jeho ponuky je skutočnosť, že ním ponúknutá cena za dodanie predmetu zákazky bola vyššia ako cena úspešného uchádzača.
13. Navrhovateľ poukazuje na to, že pôsobí na trhu s dodávkou medicínskych prístrojov už 6 rokov. Za toto obdobie navrhovateľ získal viaceré skúsenosti a poznatky aj o pôsobení iných

spoločností v tejto oblasti na našom trhu a medzi ne patrí i druhý uchádzač. Podľa navrhovateľa druhý uchádzač ponúka pre daný segment - ventilátory značky Hamilton Medical, tak ako to uvádza aj na svojej webovej stránke.¹ Cenová hladina prístrojov - ventilátorov značky Hamilton Medical zodpovedá cene predloženej v ponuke druhého uchádzača. Vzhľadom na obe tieto skutočnosti má navrhovateľ za dôvodné sa domnievať, že druhý uchádzač v rámci svojej ponuky predložil ventilátory od spoločnosti Hamilton Medical.

14. V prípade potvrdenia navrhovateľovej domnienky o tom, že druhý uchádzač predložil v rámci ponuky ventilátory od Hamilton Medical, navrhovateľ tvrdí, že kontrolovaný vyhodnotil ponuku úspešného druhého uchádzača v rozpore s požiadavkami na predmet zákazky, ktoré si stanovil v súťažných podkladoch. Podľa navrhovateľa sa konkrétne jedná o nasledovné požadované technické parametre, tak ako ich zadefinoval kontrolovaný v porovnaní s technickými parametrami prístrojov Hamilton Medical:

1. Podpora spontánneho dýchania: proporcionálna tlaková podpora - Požadovaný ventilačný režim
2. Podpora spontánneho dýchania: variabilná tlaková podpora s meniacou sa úrovňou tlakovej podpory - Požadovaný ventilačný režim
3. Prietokový snímač musí mať možnosť kalibrácie aj počas ventilácie, bez prerušenia ventilácie - Požadované zobrazované merané a vypočítané parametre.

15. **K prvému technickému parametru** navrhovateľ uvádza, že v žiadnych dostupných materiáloch (prospektové materiály, Datasheety - technické špecifikácie, Návod na použitie) ku ventilátorom spoločnosti Hamilton Medical sa nevyskytuje ventilačný režim Proporcionálna tlaková podpora. Podľa navrhovateľa disponujú klasickou tlakovou podporou spontánneho dýchania v režime SPONT, ktorá je založená na nastavení veľkosti danej podpory manuálne užívateľom (v tlakových jednotkách) a jej činnosť je závislá od inspiračného úsilia pacienta.² Požadovaný režim podpory spontánneho dýchania: proporcionálna tlaková podpora, je založený na dosiahnutí tlakovej podpory pri spontánnom dýchaní pacienta proporционаlitou podpory objemu a podpory prietoku. Táto proporционаlita je určovaná a nastavovaná na základe parametrov dychového úsilia pacienta. Podľa navrhovateľa takýmto alebo obdobne fungujúcim ventilačným režimom ventilátory Hamilton Medical nedisponujú. Na základe vyššie uvedeného má navrhovateľ za to, že ventilátory Hamilton Medical nespĺnili požiadavku verejného obstarávateľa na technickú špecifikáciu parametra v časti: „Požadované ventilačné režimy - Podpora spontánneho dýchania: proporcionálna tlaková podpora“.

16. **K druhému technickému parametru** navrhovateľ uvádza, že v žiadnych dostupných materiáloch (prospektové materiály, Datasheety - technické špecifikácie, Návod na použitie) ku ventilátorom spoločnosti Hamilton Medical sa nevyskytuje ventilačný režim Variabilná tlaková podpora. Podľa navrhovateľa disponujú klasickou tlakovou podporou spontánneho dýchania v režime SPONT, ktorá je založená na nastavení veľkosti danej podpory manuálne užívateľom (v tlakových jednotkách) a jej činnosť je závislá od inspiračného úsilia pacienta.³ Navrhovateľ tvrdí, že požadovaný režim podpory spontánneho dýchania: variabilná tlaková podpora s meniacou sa úrovňou tlakovej podpory je založená na aplikácii jednotlivých nádychov pri rôznych tlakových úrovniach podpory, pričom tieto rôzne tlakové úrovne

¹ Pozri: [XZ](#)

² Zdroj: Bod B.4 Režim podpory tlaku (SPONT) užívateľského manuálu k ventilátoru HAMILTON-MEDICAL AG G5

³ Zdroj: Bod B.4 Režim podpory tlaku (SPONT) užívateľského manuálu k ventilátoru HAMILTON-MEDICAL AG G5

(variácia v tlakovej podpore) sa uplatňujú nezávisle od inspiračného úsilia pacienta, čo je výrazný rozdiel od fungovania klasickej tlakovej podpory. Variácia tlakovej podpory funguje autonómne, rozdielne úrovne tlakovej podpory nie sú nastavované užívateľom, čo je podľa navrhovateľa tiež principiálny rozdiel oproti princípu fungovania klasickej tlakovej podpory. Podľa navrhovateľa takýmto alebo obdobne fungujúcim ventilačným režimom ventilátory Hamilton Medical nedisponujú. Na základe vyššie uvedeného má navrhovateľ za to, že ventilátory Hamilton Medical nespĺnili požiadavku verejného obstarávateľa na technickú špecifikáciu parametra v časti: „Požadované ventilačné režimy - Podpora spontánneho dýchania: variabilná tlaková podpora s meniacou sa úrovňou tlakovej podpory“.

17. **K tretiemu technickému parametru** navrhovateľ uvádza, že ventilátory Hamilton Medical používajú proximálne prietokové senzory, ktoré je možné kalibrovať iba pri prerušenej ventilácii, nakoľko kalibrácia senzora vyžaduje v jej priebehu fyzické otočenie senzora o 180°, t.j. jeho vybratie z dýchacieho okruhu, otočenie, znovu vloženie do dýchacieho okruhu. Po ukončení kalibrácie je potrebné znovu ho vybrať z okruhu, otočiť a vložiť do pôvodnej, správnej polohy. Podľa navrhovateľa na základe uvedeného nie je možné kalibrovať prietokový senzor bez prerušenia ventilácie.⁴ Podľa navrhovateľa uvedený spôsob kalibrácie prietokového senzora sa týka všetkých ventilátorov Hamilton Medical. Na základe vyššie uvedeného má navrhovateľ za to, že ventilátory Hamilton Medical nespĺnili požiadavku verejného obstarávateľa na technickú špecifikáciu parametra: „Požadované zobrazované merané a vypočítané parametre - Prietokový snímač musí mať možnosť kalibrácie aj počas ventilácie, bez prerušenia ventilácie“.
18. S poukazom na vyššie uvedené má navrhovateľ za to, že ponuka druhého uchádzača nespĺňa požiadavky na predmet zákazky a teda mala byť podľa § 53 ods. 5 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní vylúčená. Nakoľko však kontrolovaný zaradil do vyhodnotenia ponuku druhého uchádzača, ktorá mala byť vylúčená a vyhodnotil ju ako úspešnú, táto skutočnosť mala podľa navrhovateľa vplyv na výsledok verejnej súťaže.
19. Navrhovateľ na podporu svojich tvrdení priložil aj odborné stanovisko ZZ, znalkyne zo znaleckého odboru Strojárstvo, ktorá skúmala technické parametre servoventilátora Hamilton Medical typ G5. Znalkyňa v stanovisku konštatuje, že má za dôvodné sa domnievať, že servoventilátor Hamilton G5 nedisponuje technickými parametrami:
 - proporcionálna tlaková podpora,
 - režim variabilná tlaková podpora a
 - možnosť vykonávať kalibráciu prietokového senzora aj počas ventilácie bez prerušenia ventilácie.
20. Znalkyňa k týmto záverom dospela na základe preštudovania informácií z verejne dostupných zdrojov - užívateľská príručka Hamilton G5, prospektových materiálov, Datasheetov - technickej špecifikácie a na základe zverejnených videonahrávok od spoločnosti Hamilton. Znalkyňa pre účely znaleckého skúmania chce vykonať aj fyzickú obhliadku a skúšku servoventilátora prostredníctvom zaškolenej obsluhy a za týmto účelom bolo dňa 09.09.2020 oslovených päť nemocníc, ktoré disponujú servoventilátorom Hamilton G5. V prípade ak znalci niektorá z nemocníc umožní obhliadku a vykonanie skúšky, navrhovateľ tvrdí, že predloží kontrolovanému ako i úradu doplnené stanovisko znalkyne.

⁴ Zdroj: Bod 4.3.2.1 Kalibrácia snímača prietoku užívateľského manuálu k ventilátoru HAMILTON-MEDICAL AG G5

21. Navrhovateľ poukazuje na dikciu ustanovenia § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní, podľa ktorého verejný obstarávateľ a obstarávateľ musia dodržať princíp rovnakého zaobchádzania, princíp nediskriminácie hospodárskych subjektov, princíp transparentnosti, princíp proporcionality a princíp hospodárnosti a efektívnosti. Navrhovateľ sa domnieva, že postupom kontrolovaného prišlo k porušeniu viacerých základných princípov verejného obstarávania.
22. Podľa navrhovateľa opísaný postup kontrolovaného je v priamom rozpore so zásadou transparentnosti verejného obstarávania, zakotvenou v § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní, ktorá je v dôvodovej správe k zákonu definovaná ako hlavná zásada pre celé verejné obstarávanie. Podmienkou dodržania princípu transparentnosti je zabezpečenie priebehu verejného obstarávania takým spôsobom, ktorý sa navonok javí ako férový a riadny. Porušenie zásady transparentnosti nastáva nezávisle na tom, či sa podarí preukázať verejnému obstarávateľovi (kontrolovanému) porušenie niektorej zákonnej povinnosti.
23. Navrhovateľ poukazuje na to, že nemá vedomosť či kontrolovaný požiadal druhého uchádzača o vysvetlenie podľa § 53 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní ohľadom splnenia technických požiadaviek na predmet zákazky, ale v prípade, že tak neurobil, postupoval podľa navrhovateľa v rozpore s § 53 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní, v rozpore s princípom transparentnosti a princípom rovnakého zaobchádzania. Navrhovateľ tvrdí, že pokiaľ kontrolovaný síce splnil povinnosť podľa § 53 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní, pri zohľadňovaní vysvetlenia ponuky takisto konal v rozpore so zákonom o verejnom obstarávaní, princípom transparentnosti a princípom rovnakého zaobchádzania, ak bez toho, aby náležite najmä vo väzbe na predmet zákazky posúdil vysvetlenie a označil druhého uchádzača za úspešného.
24. S ohľadom na vyššie uvedené skutkové a právne skutočnosti navrhovateľ navrhuje úradu, aby rozhodol podľa § 175 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní a nariadil kontrolovanému odstrániť protiprávny stav zrušením rozhodnutia o vyhodnotení ponúk a nariadil opätovne vyhodnotiť ponuky najmä s ohľadom na splnenie požiadaviek na predmet zákazky.

Začiatok konania o preskúmanie úkonov kontrolovaného

25. Úrad uvádza, že dňa 18.09.2020 kontrolovaný doručil úradu informáciu podľa § 166 ods. 1 písm. c) zákona o verejnom obstarávaní. Úrad konštatuje, že v zmysle § 171 ods. 3 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní konanie o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok začalo jedenásty deň odo dňa doručenia tejto informácie, t. j. dňa **29.09.2020**.
26. Podľa § 173 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní po začatí konania o preskúmanie úkonov kontrolovaného je kontrolovaný povinný doručiť úradu kompletnú dokumentáciu v origináli do piatich pracovných dní odo dňa doručenia výzvy úradu. Doručením kompletnej dokumentácie v origináli úradu, ak ide o elektronickú komunikáciu, sa rozumie sprístupnenie elektronickej podoby dokumentácie prostredníctvom nástrojov a zariadení použitých na elektronickú komunikáciu. Kontrolovaný môže nahliadať do kompletnej dokumentácie v origináli doručenej úradu.
27. Podľa § 173 ods. 3 zákona o verejnom obstarávaní ak ide o konanie o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok, je kontrolovaný povinný doručiť úradu v lehote podľa odseku 2 aj písomné vyjadrenie k podaným námietkam.

28. Úrad listom č. 13797-6000/2020-OD-V zo dňa 29.09.2020, doručeným kontrolovanému dňa 29.09.2020, vyzval kontrolovaného podľa § 173 ods. 2 a ods. 3 zákona o verejnom obstarávaní na doručenie kompletnej dokumentácie v origináli a písomného vyjadrenia k podaným námietkam. Kontrolovaný doručil úradu písomné vyjadrenie k podaným námietkam a zriadil elektronický prístup do IS Eranet dňa 07.10.2020. Následne kontrolovaný dňa **15.10.2020** doručil úradu kompletnú listinnú dokumentáciu v origináli.
29. Úrad zároveň konštatuje, že v predmetnom konaní s ohľadom na namietané skutočnosti navrhovateľa bolo potrebné posúdiť otázky odborného charakteru. Preto úrad v súlade s § 173 ods. 8 zákona o verejnom obstarávaní prerušil rozhodnutím č. 13797-6000/2020-OD-P zo dňa 30.10.2020 konanie o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok navrhovateľa s cieľom získať odborné stanovisko.

Písomné vyjadrenie kontrolovaného k námietkam navrhovateľa

30. Kontrolovaný v prvom rade uvádza, že ním zriadená komisia v súlade s § 53 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní vyhodnotila ponuky z hľadiska splnenia požiadaviek na predmet zákazky, pričom toho hodnotenie vykonala nielen formalisticky na podklade informácií deklarovaných uchádzačom v ponuke, ale reálne s použitím informácií z verejne dostupných zdrojov. Kontrolovaný tvrdí, že jednoznačne hodnotil splnenie požiadaviek na predmet zákazky tak, ako boli uvedené v súťažných podkladoch. Nakoľko kontrolovaný vo svojom majetku nedisponuje zariadením HAMILTON G5 v špecifikácii ponúkanej uchádzačom v tomto obstarávaní, nebolo možné požiadať znalca/znaleckú organizáciu, ktorý by posúdil, či uvedený prístroj na umelú ventiláciu pľúc spĺňa alebo nespĺňa požiadavku verejného obstarávateľa na ventilačné režimy.
31. Kontrolovaný uvádza, že hodnotil ponuky prísne v súlade so stanovenými požiadavkami na predmet zákazky, pričom splnenie požiadaviek na: „1. Podporu spontánneho dýchania: proporcionálna tlaková podpora — požadovaný ventilačný režim, 2. Podporu spontánneho dýchania: variabilná tlaková podpora s meniacou sa úrovňou tlakovej podpory — požadovaný ventilačný režim, 3. Prietokový snímač musí mať možnosť kalibrácie aj počas ventilácie, bez prerušenia ventilácie — Požadované zobrazované merané a vypočítané parametre.“, hodnotil podľa toho, ako boli stanovené.
32. Kontrolovaný uvádza, že po preskúmaní ponuky druhého uchádzača, ktorý na časť 2 predmetu zákazky „Ventilátory“ predložil zariadenia HAMILTON-G5 (Servoventilátor KAIM) a HAMILTON-T1 (Transportný ventilátor), komisia kontrolovaného doručila uchádzačovi žiadosť o vysvetlenie, resp. o predloženie technického popisu zariadení špecifikovaných v prílohe č. 8 Súťažných podkladov, t. j. napr. technický list, ktorý deklaruje technické parametre ponúkaných zariadení.
33. Kontrolovaný poukazuje na to, že druhý uchádzač vo vysvetlení ponuky doručil návod na použitie ventilátora Hamilton G5, technickú špecifikáciu Hamilton G5, vyhlásenie výrobcu o automatickej kalibrácii snímača prietoku Hamilton G5/S1, tabuľku obstarávateľa Hamilton G5 s doplnením upresnenia o dôkaze splnenia požadovaného parametra, návod na použitie ventilátora Hamilton T1, technickú špecifikáciu Hamilton T1, tabuľku obstarávateľa Hamilton T1 s doplnením upresnenia o dôkaze splnenia požadovaného parametra.

34. Kontrolovaný ďalej tvrdí, že výrobca zariadenia HAMILTON-G5, spoločnosť Hamilton Medical AG, vo vyhlásení o automatickej kalibrácii snímača prietoku Hamilton G5/S1, ktoré bolo súčasťou vysvetlenia ponuky, potvrdil, cit.: „*že po riadnom spustení ventilácie v súlade so všetkými požiadavkami na spustenie ventilácie uvedenými v používateľskej príručke ventilátor ďalej automaticky kalibruje snímač prietoku bez prerušenia ventilačnej terapie. Počas automatickej kalibrácie sa na obrazovke ventilátora zobrazuje proces automatickej kalibrácie. Proces automatickej kalibrácie pozostáva z merania a výpočtu parametrov.*“
35. Po preskúmaní dokumentov doručených vo vysvetlení ponuky druhého uchádzača, komisia kontrolovaného žiadala druhého uchádzača o predloženie návodu na použitie, ktorý deklaruje vyššie uvedené režimy a funkčný popis kalibrácie počas ventilácie, bez prerušenia ventilácie ponúkaného zariadenia HAMILTON-G5, a na základe ktorého bude možné jednoznačne posúdiť splnenie požiadaviek verejného obstarávateľa na predmet zákazky.
36. Kontrolovaný poukazuje na to, že druhý uchádzač vo vysvetlení ponuky doručil znalecký posudok znalca XB, ktorý potvrdil, že zariadenia predložené druhým uchádzačom spĺňajú namietané technické parametre (pozri bod 49. tohto rozhodnutia).
37. Kontrolovaný má za to, že v zmysle § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní dodržal princíp rovnakého zaobchádzania, princíp nediskriminácie hospodárskych subjektov, princíp transparentnosti, princíp proporcionality a princíp hospodárnosti a efektívnosti. Kontrolovaný tvrdí, že na podklade hodnotenia všetkých dôkazov (verejne dostupné informácie, znalecký posudok, ako aj potvrdenie výrobcu) v ich vzájomných súvislostiach je absolútne preukázané, že ponúkané zariadenie HAMILTON G5 spĺňa stanovené požiadavky.
38. Kontrolovaný tvrdí, že jeho postup je v súlade s § 53 zákona o verejnom obstarávaní, pričom nedošlo k porušeniu zákona o verejnom obstarávaní, ktoré by malo alebo mohlo mať vplyv na výsledok verejného obstarávania.
39. Kontrolovaný poukazuje na to, že technické špecifikácie jednotlivých zariadení boli pred samotnou realizáciou verejného obstarávania schvaľované Inštitútom zdravotnej politiky Ministerstva zdravotníctva SR. Zároveň kontrolovaný upozorňuje úrad na skutočnosť, že predmetom obstarania je obstaranie tovarov pre projekt Modernizácia zdravotníckej technológie FN Nitra, ktorý tvorí súčasť schválenej žiadosti o nenávratný finančný príspevok a je súčasťou rozpočtu realizovaného projektu. Proces stanovenia technických parametrov nebol robený len na základe uváženia kontrolovaného, ale aj IZP MZ SR, ktorý je zodpovedný za hospodárne nákupy zdravotníckej techniky v celom rezorte zdravotníctva.
40. S ohľadom na vyššie uvedené skutkové a právne skutočnosti kontrolovaný navrhuje úradu predmetné námietky navrhovateľa zamietnuť.

Zistenia úradu

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

41. Kontrolovaný vyhlásil verejnú súťaž na predmet nadlimitnej zákazky „Vybavenie KAIM a JIS“, uverejnením Oznámenia o vyhlásení verejného obstarávania v Úradnom vestníku Európskej únie pod značkou 2018/S 215-491661 dňa 08.11.2018 a vo Vestníku verejného

obstarávania č. 221/2018 dňa 09.11.2018 pod značkou 16024 – MST (ďalej len „Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania“). V závislosti od predmetu zákazky, typu kontrolovaného a predpokladanej hodnoty zákazky vo výške 1 437 248,05 Eur bez DPH, ide o nadlimitnú zákazku na dodanie tovaru. Zákazka sa delí na tri časti – I. časť: Monitorovacie systémy (PHZ – 583 125,33 EUR), II. časť: Ventilátory (PHZ – 594 722,72 EUR) a III. časť: Modulárny systém na infúznom stojane (PHZ – 259 400,00 EUR). Zákazka je financovaná z fondov EÚ. V lehote na predkladanie ponúk, t.j. do 21.01.2019 do 8:00 hod. predložili ponuku v rámci druhej časti predmetu zákazky (Ventilátory) celkovo traja uchádzači (vrátane navrhovateľa). Otváranie ponúk v časti „Ostatné“ sa uskutočnilo dňa 21.01.2019 o 14:00 hod a v časti „Kritériá“ dňa 26.11.2019 o 10:00 hod. Kontrolovaný dňa 09.09.2020 doručil navrhovateľovi list „Oznámenie o výsledku vyhodnotenia ponúk „Vybavenie KAIM a JIS“, ČASŤ 2: Názov časti zákazky: Ventilátory“ zo dňa 02.09.2020 Následne navrhovateľ dňa 18.09.2020 doručil úradu a toho istého dňa aj kontrolovanému námietky smerujúce podľa § 170 ods. 3 písm. f) zákona o verejnom obstarávaní proti vyhodnoteniu ponúk.

42. Úrad v prvom rade zistil, že predkladanie ponúk je založené na dvojobáľkovom systéme, nakoľko podľa z bodu 20.3 súťažných podkladov vyplýva, cit.: *„Ponuka predkladaná elektronicky obsahuje dve samostatné elektronické obálky: obálky časť „Ostatné“ a obálky časť „Kritériá“.*“ Navrhovateľ doručil úradu námietky po otvorení časti „Kritériá“ v rámci druhej časti predmetu zákazky.
43. Úrad zistil, že kontrolovaný v časti B. Opis predmetu zákazky, v bode 1.1 zakotvil, že predmetom zákazky je (okrem iného) nákup servoventilátora KAIM a transportného ventilátora, ktoré kontrolovaný obstaráva v rámci druhej časti tohto verejného obstarávania pod názvom „Ventilátory“. Z časti B. Opis predmetu zákazky, bodu 1.2 vyplýva, že požadované technické parametre vo vzťahu k servoventilátoru KAIM a transportnému ventilátoru sú uvedené v prílohe č. 8 súťažných podkladov. Uvedená príloha č. 8 obsahuje tabuľku s technickými parametrami, ktoré má servoventilátor obsahovať, pričom vo výpočte technických parametrov sa nachádza aj:
 - Podpora spontánneho dýchania: proporcionálna tlaková podpora,
 - Podpora spontánneho dýchania: variabilná tlaková podpora s meniacou sa úrovňou tlakovej podpory,
 - Prietokový snímač musí mať možnosť kalibrácie aj počas ventilácie, bez prerušenia ventilácie.
44. Úrad poukazuje na to, že vyhodnotenie ponúk v časti „Kritériá“ v rámci druhej časti predmetu zákazky (Ventilátory), je opätovným (opakovaným) vyhodnotením, nakoľko navrhovateľ v inom konaní podal rovnako námietky voči vyhodnoteniu ponúk, pričom kontrolovaný vykonal v rozsahu namietaných skutočností autoremedúru (Zrušenie výsledku vyhodnotenia ponúk zo dňa 11.02.2020) a úrad následne vydal dňa 24.02.2020 rozhodnutie č. 3841-6000/2020-OD, ktorým konanie o preskúmanie úkonov kontrolovaného zastavil podľa § 174 ods. 1 písm. m) zákona o verejnom obstarávaní.
45. Následne kontrolovaný inicioval vysvetľovacie konanie vo vzťahu k druhému uchádzačovi, keď mu dňa 25.02.2020 prostredníctvom IS Eranet doručil Žiadosť o vysvetlenie ponuky zo dňa 25.02.2020 (ďalej len „Žiadosť o vysvetlenie č. 1“), cit.: *„Komisia na vyhodnotenie ponúk preskúmala Vašu ponuku a konštatuje nasledovné: Verejný obstarávateľ v zmysle Súťažných podkladov, časť A. pokyny pre záujemcov a uchádzačov, bod 16.2.8. požadoval predloženie dokladov podľa bodu 27, ktorými preukazuje splnenie požiadaviek na predmet zákazky*

určených v Súťažných podkladoch. Verejný obstarávateľ v súťažných podkladoch požadoval, aby uchádzači spĺňali požiadavky na predmet zákazky definované v kapitole B. Opis predmetu zákazky. Komisia verejného obstarávateľa pri opätovnom vyhodnotení, z Vašej ponuky na „časť 2 - Ventilátory“ a z predloženej dokumentácie nevie posúdiť, či ponúkané zariadenia HAMILTON-G5, HAMILTON-T1 spĺňajú požiadavky na predmet zákazky. Komisia verejného obstarávateľa Vás v zmysle § 53 ods. 1 žiada o vysvetlenie resp. **o predloženie technického popisu zariadení špecifikovaných v prílohe č. 8 Súťažných podkladov t. j. napr. technický list, ktorý deklaruje technické parametre ponúkaných zariadení.** Technický popis musí obsahovať popis všetkých funkcií a technických parametrov ponúkaných zariadení tak, aby na základe nich bolo možné jednoznačne posúdiť splnenie všetkých verejným obstarávateľom požadovaných technických parametrov.“

46. Úrad zistil, že druhý uchádzač dňa 27.02.2020 doručil kontrolovanému prostredníctvom IS Eranet odpoveď na Žiadosť o vysvetlenie č. 1 (ďalej len „Odpoveď č. 1“), v ktorej uviedol, cit.: „Úvodom považujeme za potrebné poznamenať, že predmetnú ponuku sme vypracovali plne podľa požiadaviek uvedených v súťažných podkladoch. Okrem vysvetlenia predkladáme technické listy (technické špecifikácie, návody na obsluhu, Vyhlásenie výrobcu o automatickej kalibrácii snímača prietoku Hamilton G5/S1) ak Vašu požiadavku ponímame správne. Do tabuľky zadania, tak ako bola obstarávateľom poskytnutá, sme ako dôkaz zadali, kde sa požadovaná vlastnosť/funkcionalita nachádza. S cieľom ľahšej orientácie sme k požadovaným ventilačným režimom uviedli názov adekvátneho režimu ventilátora, tak ako ho nazýva samotný výrobca. Pre Hamilton G5 sú všetky ventilačné režimy vysvetlené v návode na použitie a to hlavne v kapitole 7. návodu. Pre Hamilton T1 sú všetky sú všetky ventilačné režimy vysvetlené v návode na použitie. K požiadavke na funkcionality prietokového snímača servoventilátora KAIM uvedenej v časti: „Požadované zobrazované, merané a vypočítané parametre“

- „Prietokový snímač musí mať možnosť kalibrácie aj počas ventilácie, bez prerušenia ventilácie“

Uvádzame nasledovné vysvetlenie: Ventilátory Hamilton Medical používajú patentovaný prietokový snímač, ktorý je kalibrovaný:

- Pred samotným začatím ventilácie – kedy si ventilátor sníma parametre nielen prietokového snímača ale aj celého dýchacieho okruhu (pretože sa jedná o nový, či už jednorazový alebo resterilizovaný okruh a prietokový snímač). Uvedené v návode na použitie na strane 81 a 82

a aj

- Automaticky počas ventilácie v pravidelných intervaloch bez prerušenia ventilácie alebo rozpojenia okruhu. Táto kalibrácia prebieha bez zásahu obsluhy, ani pre obsluhu nepredstavuje žiadne obmedzenia (preto ani nie je uvedená v návode). Ako dôkaz preto prikladáme vyhlásenie výrobcu o tomto procese a jeho priebehu. Proces automatickej kalibrácie je zobrazovaný na obrazovke prístroja vid' obrázok obrazovky prístroja nižšie.



Záver: Dúfame, že sa nám predloženou dokumentáciou a vysvetlením preukázateľne podarilo splniť všetky Vaše požiadavky, avšak v prípade potreby sme pripravení na ďalšie dovysvetlenie.“

47. Druhý uchádzač v rámci Odpovede č. 1 zároveň ako dôkazy priložil: 1) Návod na použitie ventilátora Hamilton G5, 2) Technickú špecifikáciu Hamilton G5, 3) Vyhlásenie výrobcu o automatickej kalibrácii snímača prietoku Hamilton G5/S1, 4) Tabuľku obstarávateľa Hamilton G5 s doplnením upresnenia o dôkaze splnenia požadovaného parametra, 5) Návod na použitie ventilátora Hamilton T1, 6) Technickú špecifikáciu Hamilton T1, 7) Tabuľku obstarávateľa Hamilton T1 s doplnením upresnenia o dôkaze splnenia požadovaného parametra.
48. Kontrolovaný následne prostredníctvom IS Eranet doručil dňa 19.08.2020 druhému uchádzačovi v poradí druhú Žiadosť o vysvetlenie ponuky (ďalej len „Žiadosť o vysvetlenie č. 2“), v ktorej uviedol, cit.: „Komisia verejného obstarávateľa Vás dňa 25.02.2020 žiadala o vysvetlenie ponuky, v ktorom požadovala predloženie **technického popisu zariadení špecifikovaných v prílohe č. 8 Súťažných podkladov t. j. napr. technický list, ktorý deklaruje technické parametre ponúkaných zariadení.** Dňa 27.02.2020 ste verejnému obstarávateľovi doručili vysvetlenie ponuky, ktorého prílohou bol aj návod na použitie Vami ponúkaného zariadenia HAMILTON-G5. Komisia verejného obstarávateľa pri opätovnom vyhodnotení z Vašej ponuky na „časť 2 -Ventilátory“, z predloženej dokumentácie a vysvetlenia ponuky **nevie posúdiť, či ponúkané zariadenie HAMILTON-G5 spĺňa požiadavky verejného obstarávateľa na ventilačné režimy:**
 - Podpora spontánneho dýchania: *proporcionálna tlaková podpora:*
 - Podpora spontánneho dýchania: *variabilná tlaková podpora s meniacou sa úrovňou tlakovej podpory a požiadavku na zobrazované merané a vypočítané parametre*
 - Prietokový snímač musí mať možnosť kalibrácie aj počas ventilácie, bez prerušenia ventilácie

Podľa zákona na ochranu spotrebiteľa č. 250/2007 Z. z. § 11 ods. 2 písm. b) informácie, ktoré výrobca, dovozca alebo dodávateľ musia poskytnúť, zahŕňajú aj všetky informácie dôležité pre používanie výrobku. Podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady EÚ 2017/745 z 05.04.2017 o zdravotníckych pomôckach kapitola III bod 23.4. písm. e) návod na použitie obsahuje parametre výkonu pomôcky a písm. h) návod na použitie obsahuje údaje o špecifikáciách, ktoré používateľ potrebuje na správne používanie pomôcky. Komisia má za to,

že keďže verejným obstarávateľom požadované režimy sú dôležitou súčasťou zariadenia musia byť uvedené v návode na použitie. Na základe vyššie uvedeného Vás komisia verejného obstarávateľa v zmysle § 53 ods. 1 žiada o vysvetlenie resp. **o predloženie návodu na použitie, ktorý deklaruje vyššie uvedené režimy a funkčný popis kalibrácie počas ventilácie, bez prerušenia ventilácie Vami ponúkaného zariadenia HAMILTON-G5 a na základe ktorého bude možné jednoznačne posúdiť splnenie požiadaviek verejného obstarávateľa na predmet zákazky.**“

49. Úrad zistil, že druhý uchádzač dňa 24.08.2020 doručil kontrolovanému prostredníctvom IS Eranet odpoveď na Žiadosť o vysvetlenie č. 2 (ďalej len „Odpoveď č. 2“), v ktorej uviedol, cit.: „Podľa bodu 16.2.8 súťažných podkladov Osobitne oddelená elektronická časť ponuky, označená slovom „Ostatné“ predložená uchádzačom musí obsahovať doklady podľa bodu 27, ktorými preukazuje splnenie požiadaviek na predmet zákazky určených v týchto Súťažných podkladoch. Považujeme za nutné poukázať na skutočnosť, že verejný obstarávateľ v súťažných podkladoch nepožadoval na preukázanie splnenia požiadaviek na predmet zákazky žiadny konkrétny doklad. Rozhodne možno tvrdiť, že pre účely preukázania splnenia požiadaviek na predmet zákazky verejný obstarávateľ nepožadoval predložiť v ponuke návod na použitie. S neurčením takejto podmienky v súťažných podkladoch súhlasíme, nakoľko návod na použitie vo všeobecnosti nemožno považovať za jediný dokument preukazujúci splnenie požiadaviek na predmet zákazky. Máme za to, že návod na použitie nemožno vo všeobecnosti zamieňať s popisom technických špecifikácií, resp. funkčných a výkonnostných parametrov zariadenia. Návod na použitie totiž spravidla obsahuje pokyny na použitie, montáž a údržbu zariadenia a o nebezpečenstve, ktoré vyplýva z jeho nesprávneho použitia, montáže alebo údržby, resp. informácie o podmienkach uchovávaní a skladovania, teda popis funkcionalít a vlastností zariadenia a inštrukcie na obsluhu zariadenia, ktorých fungovanie môže používateľ pri používaní zariadenia svojim konaním ovplyvniť. Máme za to, že vo všeobecnosti je za účelom preukázania splnenia požiadaviek okrem návodu na použitie vhodné a v niektorých prípadoch dokonca nutné pripustiť aj iné relevantné dôkazy preukazujúce splnenie požiadaviek na predmet zákazky, zvlášť takých, ktorých popis návod neobsahuje z dôvodu, že ide o vlastnosti, parametre alebo funkcie zariadenia, ktoré používateľ s prihliadnutím na ich povahu nevie pri používaní zariadenia ovplyvniť. Na podklade uvedeného sa dôrazne nestotožňujeme s Vaším náznamom, že jediným dôkazom preukazujúcim splnenie požiadaviek na predmet zákazky je návod na použitie. S prihliadnutím na uvedené a tiež skutočnosť, že návod na použitie sme Vám už predložili (prostredníctvom systému ERANET, dňa 27.02.2020, o 11:51 hod., ako prílohu č. 1 nášho vysvetlenia), Vám predkladáme iný relevantný dôkaz preukazujúci splnenie požiadaviek na predmet zákazky, konkrétne tak ako požadujete preukázať ventilačné režimy a spôsob kalibrácie, a to konkrétny znalecký posudok, ktorý deklaruje a preukazuje, že nami ponúkané špičkové zariadenie švajčiarskeho výrobcu HAMILTON-G5 má ventilačné režimy „Podpora spontánneho dýchania: proporcionálna tlaková podpora“ a „Podpora spontánneho dýchania: variabilná tlaková podpora s meniacou sa úrovňou tlakovej podpory“ a tiež preukazuje, že prietokový snímač má možnosť kalibrácie aj počas ventilácie, bez prerušenia ventilácie. Znalecký posudok je prílohou tohto vysvetlenia.

Znalec v posudku zodpovedal nasledovné otázky:

1. A: Vyjadriť sa, či prístroj na umelú ventiláciu pľúc HAMILTON G5 spĺňa alebo nespĺňa požiadavku verejného obstarávateľa na ventilačné režimy:
 - podpora spontánneho dýchania: proporcionálna tlaková podpora,
 - podpora spontánneho dýchania: variabilná tlaková podpora s meniacou sa úrovňou tlakovej podpory.

2. B: Vyjadriť sa, či prístroj na umelú ventiláciu pľúc HAMILTON G5 spĺňa alebo nespĺňa požiadavku na zobrazované merané a vypočítané parametre:
- Prietokový snímač musí mať možnosť kalibrácie aj počas ventilácie, bez prerušenia

Na podklade dôkladného skúmania znalec poskytol nasledovné odpovede, cit.:

„Na základe preskúmania textu predloženého operačného manuálu z webovej stránky (link) — strana 129 — 130

<https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/ZdravotnickýProstředek/Detail/104517> je možné konštatovať, že uvedený ventilátor disponuje režimom ASV, ktorý umožňuje realizovať proporcionálnu tlakovú podporu spontánne dýchajúceho pacienta.”

„Na základe preskúmania textu predloženého operačného manuálu z webovej stránky (link) — strana 118

<https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/ZdravotnickýProstředek/Detail/104517> je možné konštatovať, že uvedený ventilátor disponuje režimom VS, ktorý umožňuje realizovať podporu spontánneho dýchania u pacienta formou variabilnej tlakovej podpory (s meniacou sa úrovňou tlakovej podpory).”

„Na základe preskúmania predloženého spisového materiálu a dokumentácie je možné konštatovať, že prístroj na umelú ventiláciu pľúc HAMILTON G5 spĺňa požadované funkcionality v zmysle položenej otázky s odvolaním sa na text nálezovej časti a odbornú analýzu, uvedenú v posudkovej časti znaleckého posudku. Uvedené funkcionality zastrešuje podľa predloženého návodu (operačného manuálu) režim ASV a VS.“

„Na základe preskúmania textu predloženého operačného manuálu z webovej stránky (link) — strana 81 — 83

<https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/ZdravotnickýProstředek/Detail/104517> ako aj v kontexte úradného prekladu vyhlásenia výrobcu ventilátora HAMILTON G5/S1 o automatickej kalibrácii snímača prietoku je možné konštatovať, že uvedený ventilátor disponuje prietokovým snímačom s možnosťou kalibrácie aj počas ventilácie, bez prerušenia ventilácie, v zmysle operačného manuálu uvedeného prístroja a to aj v kombinácii s vyhlásením výrobcu o automatickej kalibrácii snímača prietoku HAMILTON-G5/S1.“

Dovoľujeme si priložiť fotografiu ovládacieho panelu ventilátora HAMILTON-G5 na ktorej je zobrazený text „Automatická kalibrácia“. Tento text informuje obsluhu zariadenia počas ventilácie pacienta (bez jej prerušenia), že prebieha automatická kalibrácia prietokového snímača. Máme za to, že sme Vám predložili dostatočne relevantné a vyčerpávajúce vysvetlenie našej ponuky, z obsahu ktorého je podľa nášho názoru absolútne možné vyhodnotiť splnenie Vašich požiadaviek na ventilačné režimy a kalibráciu prietokového snímača nami ponúkaným zariadením HAMILTON-G5.“

50. Kontrolovaný na podklade vyššie uvedených zistení dňa 02.09.2020 pristúpil k opätovnému vyhodnoteniu ponúk časti „Kritériá“ v rámci druhej časti predmetu zákazky, čoho formálnym výstupom je „Zápisnica z opätovného vyhodnotenia ponúk časť „Kritériá“ a z opätovného vyhodnotenia ponúk v rámci nadlimitnej zákazky na dodanie tovaru s názvom „Vybavenie KAIM a JIS“ Časť 2 predmetu zákazky: Ventilátory“ zo dňa 02.09.2020 (ďalej len „Zápisnica z vyhodnotenia ponúk“), z ktorej vyplýva nasledovné poradie ponúk, cit.:

„Ponuka číslo	Obchodné meno, sídlo a IČO uchádzača	Časť zákazky	Návrh na plnenia kritéria na vyhodnotenie ponúk	Poradie
---------------	--------------------------------------	--------------	---	---------

2	XZ	2	304 020,00 EUR s DPH	1
5	XX	2	475 862,11 EUR s DPH	2
6	XS	2	640 177,20 EUR s DPH	3“

51. Zápisnica z vyhodnotenia ponúk ďalej výslovne označuje za úspešného uchádzača druhého uchádzača (t. j. XZ), nakoľko tento uchádzač ponúkol najnižšiu cenu za 2. časť predmetu zákazky. V predmetnej Zápisnici z vyhodnotenia ponúk je zachytený aj proces vysvetľovania s druhým uchádzačom, cit.: „Dňa 25.02.2020 komisia verejného obstarávateľa zaslala žiadosť o vysvetlenie ponuky spoločnosti XZ (viď príloha 1). Spoločnosť XZ v stanovenom termíne doručila odpoveď (viď príloha 2). Dňa 19.08.2020 komisia verejného obstarávateľa zaslala žiadosť o vysvetlenie ponuky spoločnosti XZ (viď príloha 3). Spoločnosť XZ v stanovenom termíne doručila odpoveď (viď príloha 4). Komisia vysvetlenie uchádzača akceptovala.“
52. Následne kontrolovaný dňa 09.09.2020 doručil navrhovateľovi prostredníctvom IS Eranet „Oznámenie o výsledku vyhodnotenia ponúk „Vybavenie KAIM a JIS“ ČASŤ 2: Názov časti zákazky: Ventilátory“ zo dňa 02.09.2020, v ktorom kontrolovaný duplikuje závery zo Zápisnice z vyhodnotenia ponúk a na záver uvádza, cit.: „Na základe uvedeného Vám oznamujeme, že ste v tejto súťaži „Vybavenie KAIM a JIS“ v „časti 2 – Ventilátory“ neuspeli. Vaša ponuka sa umiestnila na druhom mieste. Verejný obstarávateľ Vašu ponuku neprijíma. Dôvod neprijatia Vašej ponuky je skutočnosť, že Vami ponúknutá cena za dodanie predmetu zákazky bola vyššia ako cena úspešného uchádzača. Úspešným uchádzačom je: XZ s ponúknutou cenou za predmet obstarávania 304 020,00 EUR s DPH.“
53. Dňa 18.09.2020 navrhovateľ doručil úradu námietku, ktorej prílohou bolo Stanovisko znalca zo dňa 14.09.2020, vypracovaný znalkyňou ZZ, znalkyňa zo znaleckého odboru Strojárstvo, číslo kódu 39 00 00, odvetvie Odhad hodnoty strojových zariadení, číslo kódu 39 03 01, ev. č. 915283, miesto výkonu činnosti Bratislava (ďalej len „Stanovisko znalca“), z ktorého vyplýva záver, cit.: „Na základe preštudovania informácií z verejne dostupných zdrojov — užívateľská príručka Hamilton G5, prospektových materiálov, Datasheety - technickej špecifikácie a na základe zverejnených videonahrávok od spoločnosti Hamilton, mám dôvod sa domnievať, že servoventilátor Hamilton G5 nedisponuje technickými parametrami: proporcionálna tlaková podpora, režimom variabilná tlaková podpora a možnosti vykonávať kalibráciu prietokového senzora aj počas ventilácie bez prerušenia ventilácie. Na základe vyššie uvedeného, je podľa môjho osobného názoru, potrebné znalecké skúmanie za účelom preverenia disponibility servoventilátora Hamilton G5 vyššie uvedenými technickými parametrami. Takéto skúmanie je možné vykonať iba fyzickou obhliadkou a skúškou servoventilátora, ktorú vykoná zaškolená obsluha.“
54. Nakoľko úrad v rámci šetrenia zistil diskrepanciu medzi Znaleckým posudkom druhého uchádzača (predložený v rámci Odpovede č. 2) a Stanoviskom znalca (predložený v rámci námietok), úrad považoval za nevyhnutné získať „revízne“ Odborné stanovisko. Úrad za týmto účelom dňa 30.10.2020 prerušil konanie rozhodnutím č. 13797-6000/2020-OD-P a oslovil odborníka ZP (ďalej len „Odborník“), odbor anesteziológie a intenzívnej medicíny Úrad oslovil

v rámci Žiadosti o odborné stanovisko zo dňa 30.10.2020, č. 13797-6000/2020-OD-S Odborníka, aby zodpovedal nasledovné otázky:

1. **„Disponuje zariadenie HAMILTON-G5 podporou spontánneho dýchania: proporcionálnou tlakovou podporou? V rámci svojej odpovede uveďte odkazy na príslušné dokumenty ponuky uchádzača XZ.**
2. **Disponuje zariadenie HAMILTON-G5 podporou spontánneho dýchania: variabilnou tlakovou podporou s meniacou sa úrovňou tlakovej podpory? V rámci svojej odpovede uveďte odkazy na príslušné dokumenty ponuky uchádzača XZ.**
3. **Disponuje zariadenie HAMILTON-G5 prietokovým snímačom s možnosťou kalibrácie aj počas ventilácie, bez prerušenia ventilácie? V rámci svojej odpovede uveďte odkazy na príslušné dokumenty ponuky uchádzača XZ.**
4. **Vyjadrite sa k znaleckému posudku XB a odbornému stanovisku ZZ v súvislosti s vyššie uvedenými otázkami, nakoľko si vzájomne odporujú a uveďte zdôvodnenie Vašich názorov v prípade, že sa odlišujú alebo zhodujú s predmetným znaleckým posudkom/odborným stanoviskom.“**

55. Odborník doručil úradu dňa 13.11.2020 „Odborné stanovisko na zhodnotenie technických vlastností ventilátora Hamilton G5, v rámci námietkového konania (XX) proti výsledku verejného obstarávania (FNsP Nitra na predmet zákazky „Vybavenie KAIM a JIS“, druhá časť – Ventilátory“ zo dňa 10.11.2020 (ďalej len „Odborné stanovisko“), v ktorom Odborník uviedol, cit:

„Všeobecne k bodom 1 a 2

V publikáciách, návodoch, prednáškach sa používajú názvoslovné chaosy pre pomenovanie ventilačných režimov. Jednak z dôvodu odlišenia funkcie, ale hlavne z dôvodu odlišenia názvu pre komerčné účely, hlavne pri vyhlasovaní tendrov, kedy, ak nemáte režim s názvom „XXX“, tak vás z tendra vylúčia a pritom je to inak nazvané trebárs CPAP. Podobne režimy typu volume control- pressure limited, či pressure control-volume limited, či nebudaj guaranteed predstavujú výsmech fyziky plynov, riadenie dychového cyklu..., a ak také niečo je v tendri, tak aj intelektu lekára.

Príkladom názvoslovného chaosu je tento malý zoznam režimov UVP, ktoré som nazhromaždil za cca 15 minút na internete.

1. «Controlled mandatory ventilation» (<<CMV»)
2. «Continuous mechanical ventilation» (<<CMV»)
3. «Controlled mechanical ventilation» (<<CMV»)
4. «Control mode»
5. «Continuous mandatory ventilation + assist»
6. «Assist control» (<<A0»
7. «Assist/control» (<<A10»
8. «Assist-control ventilation» (<<ACV» (<<A-0»
9. «Assisted mechanical ventilation» (<<AMV»)

10. «Volume controlled ventilation» (<<VCV»)
11. «Volume control» (<<V0»)
12. «Volume control assist control»
13. «Volume cycled assist control»
14. «Ventilation + patient trigger»
15. «Assist/control + pressure control»
16. «Pressure controlled ventilation» (<<PCV»)
17. «Pressure controlled ventilation + assist»
18. «Pressure control» (<<PC»)
19. «Pressure control assist control»
20. «Time cycled assist control»
21. «IPPV
22. «PSV
23. «CPAP
24. «PC CSV
25. «Dual control - DC-CSV
26. «ASB
27. «IMV
28. «SIMV
29. «VC IMV
30. «PC IMV
31. «VC IMV+PS
32. «PC IMV+PS
33. «DC IMV + CPAP
34. «BIPAP
35. «DuoPAP
36. «Bilavel
37. «Bivent
38. «2LV
39. «APRV
40. «BiPAP+PC
41. «BIPAP+PS
42. «BIPAP+AS
43. «MMV
44. «EMMV
45. «VV+
46. «VS
47. «VTP/S
48. «PRCV
49. «Auto-mode
50. «PAV
51. «PPS
52. «ASV
53. «APMV
54. 3LV,4LV
55. HFM CPAP, Bubble CPAP
56. NAVA
57. APRV

Kto vie vysvetliť činnosť ventilátora a princípy týchto režimov na jasnej biofyzikálnej báze ?

Pokiaľ nebudeme presne analyzovať činnosť ventilátora (graficky znázorniť, objasniť riadenie, prietok, tlak, čas, asistenciu pacientovho úsilia.... a pod.), tak pod rôznymi názvami nájdeme rôzne, aj totožné ventilačné postupy.

K bodu 1.

Režim ASV označuje adaptívnu podpornú tlakovú ventiláciu. ASV udržiava obsluhou nastavenú minimálnu minútovú ventiláciu bez ohľadu na dychovú aktivitu pacienta. Cieľový tvar dychovej krivky (dychový objem a frekvenciu) vypočíta ventilátor na základe predpokladu, že optimálny dychový vzorec vedie k dýchaniu s najmenšou prácou a minimálna námaha v dýchaní má takisto za výsledok najmenej ventilátorom aplikovaného inspiračného tlaku, keď zo strany pacienta nedochádza k žiadnemu dychovému úsiliu. ASV upravuje inspiračný tlak a frekvenciu prístroja po každom výdychu, pričom zohľadňuje meniaci sa stav pacienta (odpor, elasticitu, $RC_{exp} = T_{aue}$) a uplatňuje stratégie na protektívne parametre ventilácie. Po programovanom nízkej tlaku bude nasledovať zníženie dychového objemu (V_t) a zvýšenie Frekv. Z vyššie uvedeného je zrejmé, že proporcionálna riadenia ventilácie je daná jednak nastavením tlaku, ale zároveň je riadená pomocou časovej konštanty ako základu pre optimalizáciu protektívnej ventilácie a tým aj zmenu frekvencie a V_T . Aj pri zmenách inspiračného drahvu pacienta vyhodnocuje ventilátor potrebnú minútovú ventiláciu, ktorú sa snaží dodržať kvôli výmene plynov v pľúcach.

Z vyššie uvedeného vyplýva, že ventilátor spĺňa podmienky proporcionálneho riadenia ventilácie podľa požiadaviek obsluhy na jednej strane, ako aj optimalizačných programov zavedených vo ventilátore, (viď str 129 a ďalej návodu na použitie ventilátora)

Záver: „Proporcionálna tlaková podpora“ je v programovom vybavení ventilátora HAMILTON G5

K bodu 2.

„Variabilná tlaková podpora s meniacou sa úrovňou tlakovej podpory“

Režim podpora objemu (VS) za pomoci variabilného tlaku je určený pre spontánne dýchajúcich pacientov. Ventilátor poskytuje **cyklickú tlakovú podporu** pacientom spustených dychov, aby sa zabezpečilo **dodanie požadovaného dychového objemu**. Tento režim poskytuje ventilátoru možnosť meniť podporu odpovede podľa meniaceho sa stavu pacienta a úrovne inspiračnej snahy. Aby bol tento objem dosiahnutý, zariadenie znižuje podporu (podporný tlak), keď sa pacientova dychová aktivita zvyšuje a naopak, zvyšuje podporu, keď sa pacientova dychová snaha znižuje. Obsluha nastaví cieľové hodnoty, PEEP/ CPAP a limit alarmu vysoký tlak. Adaptívny regulátor porovná monitorované hodnoty V_t s V_t cieľovým. Ak je pacientov dychový objem rovný $V = \text{cieľ}$, ventilátor udržiava inspiračný tlak. Ak je monitorovaný dychový objem vyšší alebo nižší ako cieľový objem, inspiračný tlak sa postupne prispôsobuje až do 2 cmH₂O na dych, aby sa udržala cieľová úroveň. Inspiračný tlak sa prispôsobuje v rámci tohto rozmedzia: (PEEP + 3 cmH₂O) až (limit vysoký tlak - 10 cmH₂O). Udržiavanie cieľového objemu s najnižším inspiračným tlakom. Parametre potrebné pre VS sa merajú dych po dychu. Keď je to potrebné, ventilátor prepočíta minimálny inspiračný tlak tak, aby dosiahol cieľový objem podľa súčasných vlastností pľúc. Toto neustále prehodnocovanie stavu dynamiky pacientových pľúc napomáha zaistiť požadovanú ventiláciu pri zabránení vzniku hypoventilácie alebo barotraumy.

Záver: Napriek tomu, že režim ventilácie sa nazýva „podpora objemu - VS- volume support“, z hľadiska funkcie prístroja sa jedná o variabilitu tlakového riadenia objemovej ventilácie, teda dosiahnutia požadovaného objemu. Ako som vysvetlil v úvode, názvoslovné nezrovnalosti vedú

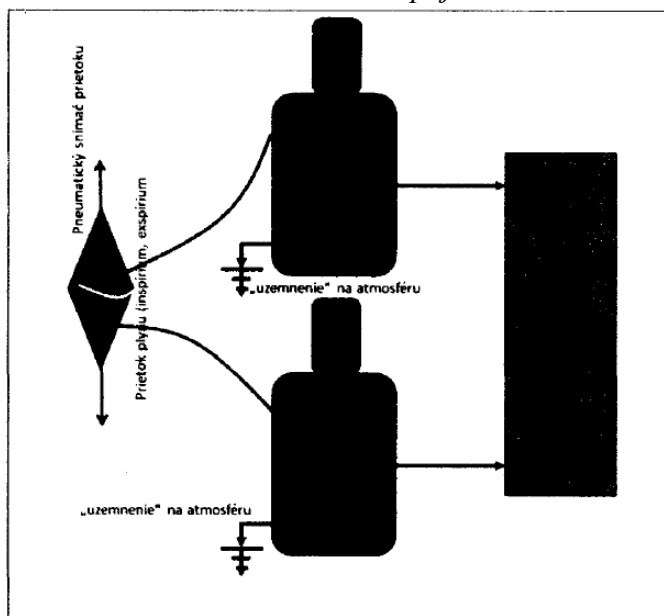
nasledovne k dezinformačným omylom a nedorozumeniam, (viď str 118 a ďalej návodu na použitie ventilátora)

Z hľadiska princípu funkcie považujem tento ventilačný režim ventilátora HAMILTON G5 za spĺňajúci podmienky vypísanej súťaže.

K bodu 3.

Pri aplikácii snímača prietoku - distálny snímač- pri „ústach“ (kanyle) pacienta, sa podľa druhu aplikovaného snímača na začiatku aplikácie vyžaduje kalibrácia spôsobom, ako je opísaný v návode Hamilton G5. **Je hlbokou neznalosťou predajcu, aj predošlých posudzovateľov či sťažovateľa, čo sa pod pojmom kalibrácia snímača počas prevádzky ventilátora rozumie.** Princíp snímania prietoku plynu (Q_{in}/Q_{ex}) je založený na vzniku tlakového spádu pri prietoku plynu pneumatickým prvkom - snímačom, ktorý je meraný polovodičovým (kapacitným alebo iným) diferenciálnym tlakovým snímačom. Tlaková diferencia závisí od prietoku plynov a je vyhodnocovaná napr. v litroch/min, ml/min. a pod. Časový integrál prietoku je objem plynu. Počas ventilácie (teda práce prístroja) nie je možné kalibrovať snímač spôsobom robeným pri príprave ventilátora (teda pred jeho pripojením na pacienta), teda v návode opísaným spôsobom a ani to **nie je potrebné**. Vplyvom zmien teploty, času, tlaku zvyčajne dochádza k posunu (nuly) 0, na tenzometrickom diferenciálnom tlakovom snímači. Podľa stability snímača je vhodné kalibrovať tzv.- nulu, čiže tlakovú hodnotu pri odpojení pneumatického snímača a „uzemnení“ tenzometrického snímača na atmosféru (obr. 3). V tomto momente sa odmeria virtuálne nulový tlak, teda (atmosferický), s ktorým všetky výpočty (objem, Tau a pod) sa začnú nanovo rátať. Kalibrácia „nuly“ zabezpečuje presnosť merania parametrov v čase. Týmto spôsobom sú zvyčajne nulované snímače u väčšiny výrobcov používajúcich distálne senzory prietoku. Nie je povinnosťou výrobcu vysvetľovať princípy merania a nastavovania kalibrácií, ktoré sú vykonávané na pozadí, ani frekvenciu meraní. Zobrazenie kalibrácie na obrazovke je informatívne a dostatočné.

Obr. 3. Schéma zapojenia



Záver. Kalibrácia „nuly“ prietokového snímača počas chodu ventilátora je u predmetného zariadenia možná (používajú ju aj iní výrobcovia) a sťažnosť sťažovateľa je len neznalosťou existencie takejto kalibrácie.

Nikde nie je napísané a ani nebolo vyžadované, že sa jedná o kalibráciu konkrétneho typu, alebo kalibráciu iného druhu, pri ktorej sa kalibruje pneumatický snímač ako taký, takže sťažnosť považujem za neopodstatnenú.

Celkový záver:

Sťažnosť sťažovateľa považujem za problém neovládania funkcií nielen vlastných, ale aj iných ventilátorov, hlavne čo sa týka funkcie režimov - myslím riadenia a interakcie s pacientom.

Sťažnosť je neopodstatnená vo všetkých bodoch, pri ktorých som vychádzal z naplnenia funkcie režimu a nie jeho názvu.

Poznámky:

Znalkyňa ZZ (strojárenstvo) podľa jej vlastnej žiadosti potrebuje pre vypracovanie posudku okrem ventilátora a jeho „obsluhy“ nepochybne aj pacienta, aby mohla vyskúšať ventilačné režimy uvádzané vyššie. Je to požiadavka „experimentu na ľuďoch“, čo je bez povolenia etickej komisie nemocnice (ústavu), kde by sa predmetný experiment robil neprípustné a trestne stíhatelné. Pre znalkyňu je prípustné tak maximálne sledovanie činnosti ventilátora, aj to so súhlasom pacienta, alebo zákonného zástupcu ! Experiment môže urobiť na zvieratách, za podmienok dodržania všetkých právnych a etických podmienok pre takéto experimenty. Kompetentnosť znalkyne nie je jednoznačná (strojárstvo !!!), čo napriek jej deklarovanej „sebaistote“ v znalostiach umelej ventilácie a jej riadenia, výrazne obmedzuje jej kompetenciu na posúdenia problémov uvedených vyššie, ktoré sú medicínskeho charakteru.

K posudku XB nie je čo dodať, iba ak to, že k neobjasneniu kalibrácie snímača tlaku, ktorý jasne nevysvetlil, ale ktorý som vysvetlil v bode 3.

Právny rámec

56. 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.
57. Podľa § 24 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní verejný obstarávateľ a obstarávateľ sú povinní zdokumentovať celý priebeh verejného obstarávania s dôrazom na preskúmateľnosť rozhodnutí prijatých vo všetkých fázach verejného obstarávania, bez ohľadu na použité prostriedky komunikácie. Na tento účel evidujú kompletnú dokumentáciu, ktorú uchovávajú päť rokov odo dňa odoslania oznámenia o výsledku verejného obstarávania, ak osobitný predpis neustanovuje inak; rovnopis zmluvy, rámcovej dohody alebo koncesnej zmluvy uchovávajú počas celej doby jej trvania.
58. Podľa § 42 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní verejný obstarávateľ a obstarávateľ vypracujú opis predmetu zákazky
 - a) na základe výkonnostných a funkčných požiadaviek, ktoré môžu zahŕňať environmentálne charakteristiky; technické požiadavky sa musia určiť tak, aby boli zrejmé všetky podmienky a okolnosti dôležité na vypracovanie ponuky,
 - b) odkazom na technické špecifikácie v poradí: slovenské technické normy, ktorými sa prevzali európske normy, európske technické osvedčenia, spoločné technické

špecifikácie, medzinárodné normy, iné technické referenčné systémy zavedené európskymi normalizačnými organizáciami, alebo ak také neexistujú, národné technické osvedčenia alebo národné technické špecifikácie týkajúce sa projektovej dokumentácie, uskutočnenia stavebných prác a používania stavebných výrobkov, technické špecifikácie, ktoré pochádzajú z priemyselného odvetvia a sú týmto odvetvím všeobecne uznávané, normy pre oblasť obrany a špecifikácie obranného materiálu, ktoré sú obdobné týmto normám; takýto odkaz musí byť doplnený slovami „alebo ekvivalentný“,

- c) na základe výkonnostných a funkčných požiadaviek uvedených v písmene a) s odkazom na technické špecifikácie uvedené v písmene b), ktoré slúžia ako prostriedok na zabezpečenie súladu s výkonnostnými a funkčnými požiadavkami, alebo
- d) odkazom na technické špecifikácie uvedené v písmene b) pre niektoré charakteristiky a odkazom na výkonnostné alebo funkčné požiadavky uvedené v písmene a) pre ostatné charakteristiky.

59. Podľa § 53 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní vyhodnocovanie ponúk komisiou je neverejné. Komisia vyhodnotí ponuky z hľadiska splnenia požiadaviek verejného obstarávateľa alebo obstarávateľa na predmet zákazky alebo koncesie a v prípade pochybností overí správnosť informácií a dôkazov, ktoré poskytnú uchádzači; ak ide o zákazku v oblasti obrany a bezpečnosti, komisia vyhodnotí ponuky aj z hľadiska požiadaviek na bezpečnosť a ochranu utajovaných skutočností a bezpečnosť dodávok. Ak verejný obstarávateľ alebo obstarávateľ vyžadoval od uchádzačov zábezpeku, komisia posúdi zloženie zábezpeky. Ak komisia identifikuje nezrovnalosti alebo nejasnosti v informáciách alebo dôkazoch, ktoré uchádzač poskytol, písomne požiada o vysvetlenie ponuky a ak je to potrebné aj o predloženie dôkazov. Vysvetlením ponuky nemôže dôjsť k jej zmene. Za zmenu ponuky sa nepovažuje odstránenie zrejmych chýb v písaní a počítaní.

60. Podľa § 53 ods. 9 zákona o verejnom obstarávaní o vyhodnotení ponúk komisia vyhotoví zápisnicu, ktorú podpisujú prítomní členovia komisie. Zápisnica obsahuje najmä

- a) zoznam členov komisie,
- b) zoznam všetkých uchádzačov, ktorí predložili ponuky,
- c) zoznam vylúčených uchádzačov s uvedením dôvodu ich vylúčenia,
- d) dôvody vylúčenia mimoriadne nízkych ponúk,
- e) poradie uchádzačov a identifikáciu úspešného uchádzača alebo úspešných uchádzačov s uvedením dôvodov úspešnosti ponuky alebo ponúk; podiel subdodávky, ak je známy, ak ide o verejnú súťaž, informácie o vyhodnotení splnenia podmienok účasti,
- f) dôvody, pre ktoré člen komisie odmietol podpísať zápisnicu alebo podpísal zápisnicu s výhradou.

Právne posúdenie námietok navrhovateľa 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:

61. Úrad v prvom rade uvádza, že inštitút vyhodnocovania splnenia požiadaviek na predmet zákazky je normovaný v ustanovení § 53 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní (*pozn. úradu – ak úrad niečo uvádza v tomto právnom posúdení v prítomnom čase, má tým na mysli stav*

právnej úpravy účinný do 31.12.2018). Pri vyhodnotení splnenia požiadaviek verejného obstarávateľa alebo obstarávateľa na predmet zákazky alebo koncesie komisia vychádza z požiadaviek a opisu predmetu zákazky stanoveného v súťažných podkladoch v zmysle § 42 zákona o verejnom obstarávaní – v tomto prípade časť B. Opis predmetu zákazky súťažných podkladov v spojitosti s prílohou č. 8 súťažných podkladov. Z Metodiky zadávania zákaziek (4. verzia) vyplýva, cit. (str. 111): „Komisia na vyhodnotenie ponúk predstavuje kolektívny orgán zriadený verejným obstarávateľom alebo obstarávateľom na účely vyhodnotenia ponúk, t. j. procesnej fázy verejného obstarávania, v rámci ktorej sa vyhodnocujú najmä požiadavky na predmet zákazky (koncesie), hodnotia sa podrobnosti ponuky na účely posúdenia, či ponuka nevykazuje znaky mimoriadne nízkej ponuky a zároveň sa v tejto fáze hodnotia ponuky na základe kritérií na vyhodnotenie ponúk.“ V obstarávateľskej praxi je bežné, že v rámci posudzovania splnenia požiadaviek na predmet zákazky komisia verejného obstarávateľa alebo obstarávateľa narazí na určité nezrovnalosti, ktoré vyvolajú pochybnosti komisie ohľadne splnenia požiadaviek na predmet zákazky pri určitej ponuke. Z ustanovenia § 53 ods. 1 (štvrtá veta) vyplýva, že ak komisia identifikuje nezrovnalosti alebo nejasnosti v informáciách alebo dôkazoch, ktoré uchádzač poskytol, písomne požiada o vysvetlenie ponuky a ak je to potrebné **aj o predloženie dôkazov**. K obdobnému postupu nabáda aj Metodika zadávania zákaziek (4. verzia), cit.: „Ak ide o civilnú zákazku, komisia vyhodnotí ponuky z hľadiska splnenia požiadaviek verejného obstarávateľa alebo obstarávateľa na predmet zákazky alebo koncesie a v prípade pochybností overí správnosť informácií a dôkazov, ktoré poskytli uchádzači.“

62. Vyššie uvedený postup aplikoval aj kontrolovaný v tomto verejnom obstarávaní, keď využil inštitút vysvetlenia – Žiadosť o vysvetlenie č. 1 (pozri bod 45. tohto rozhodnutia), v ktorej požiadal druhého uchádzača o **predloženie technického popisu zariadení špecifikovaných v prílohe č. 8 súťažných podkladov, t. j. napr. technický list, ktorý deklaruje technické parametre ponúkaných zariadení**. Druhý uchádzač v rámci Odpovede č. 1 **priložil ako dôkazy** – návod na použitie ventilátora Hamilton G5, Technickú špecifikáciu Hamilton G5, Vyhlásenie výrobcu o automatickej kalibrácii snímača prietoku Hamilton G5/S1 a Tabuľku obstarávateľa Hamilton G5 s doplnením upresnenia o dôkaze splnenia požadovaného parametra.
63. Kontrolovaný uplatnil opätovne inštitút vysvetlenia – Žiadosť o vysvetlenie č. 2 (pozri bod 48. tohto rozhodnutia), v ktorej požadoval od druhého uchádzača **predloženie návodu na použitie, ktorý deklaruje vyššie uvedené režimy a funkčný popis kalibrácie počas ventilácie, bez prerušenia ventilácie Vami ponúkaného zariadenia HAMILTON-G5 a na základe ktorého bude možné jednoznačne posúdiť splnenie požiadaviek verejného obstarávateľa na predmet zákazky**. Druhý uchádzač doručil kontrolovanému kvalifikovanú Odpoveď č. 2 (pozri bod 49. tohto rozhodnutia), ku ktorej priložil aj Znalecký posudok č. 2/2020, č. ZU_03_2020_P_02/2020, vypracovaný XB, z ktorého vyplýva, cit.:

„Na základe preskúmania textu predloženého operačného manuálu z webovej stránky (link) — strana 129 — 130

<https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/ZdravotnickýProstředek/Detail/104517> je možné konštatovať, že uvedený ventilátor disponuje režimom ASV, ktorý umožňuje realizovať proporcionálnu tlakovú podporu spontánne dýchajúceho pacienta.”

(...)

„Na základe preskúmania textu predloženého operačného manuálu z webovej stránky (link) — strana 118

<https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/ZdravotnickýProstředek/Detail/104517> je možné konštatovať, že uvedený ventilátor disponuje režimom VS, ktorý umožňuje realizovať podporu spontánneho dýchania u pacienta formou variabilnej tlakovej podpory (s meniacou sa úrovňou tlakovej podpory)."

(...)

„Na základe preskúmania textu predloženého operačného manuálu z webovej stránky (link) — strana 81 — 83

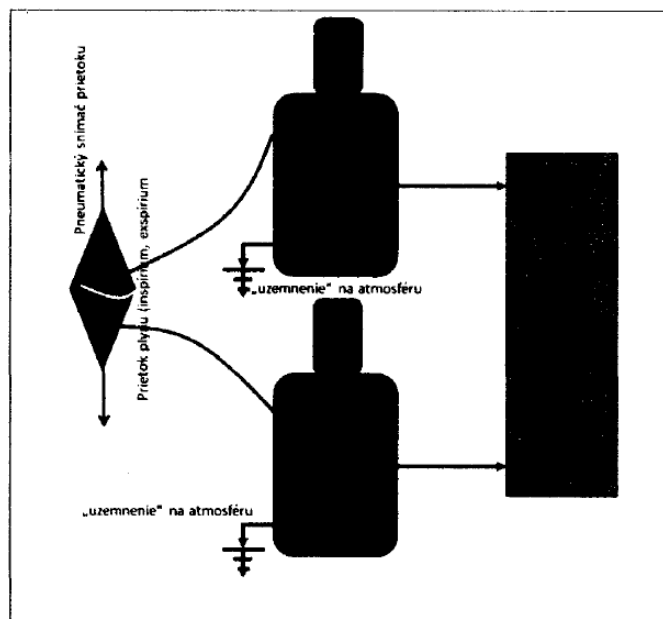
<https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/ZdravotnickýProstředek/Detail/104517> ako aj v kontexte úradného prekladu vyhlásenia výrobcu ventilátora HAMILTON G5/S1 o automatickej kalibrácii snímača prietoku je možné konštatovať, že uvedený ventilátor disponuje prietokovým snímačom s možnosťou kalibrácie aj počas ventilácie, bez prerušenia ventilácie, v zmysle operačného manuálu uvedeného prístroja a to aj v kombinácii s vyhlásením výrobcu o automatickej kalibrácii snímača prietoku HAMILTON-G5/S1. "

64. Druhý uchádzač v rámci Odpovede č. 2 priložil aj fotografiu ovládacieho panelu ventilátora HAMILTON-G5, na ktorej je zobrazený text „Automatická kalibrácia“. Tento text informuje obsluhu zariadenia počas ventilácie pacienta (bez jej prerušenia), že prebieha automatická kalibrácia prietokového snímača.
65. Nakoľko navrhovateľ doručil úradu spolu s námietkou aj Stanovisko znalca, ktoré vyvracalo závery Znaleckého posudku, úrad považoval za nevyhnutné získať „revízne“ Odborné stanovisko.
66. **Úradom oslovený Odborník k parciálnej požiadavke na predmet zákazky – podpora spontánneho dýchania: proporcionálna tlaková podpora, t. j. či servoventilátor predložený druhým uchádzačom spĺňa túto požiadavku na predmet zákazky, resp. k otázke podľa bodu 54, podbodu 1. tohto rozhodnutia, uviedol, cit.: „Režim ASV označuje adaptívnu podpornú tlakovú ventiláciu. ASV udržiava obsluhou nastavenú minimálnu minútovú ventiláciu bez ohľadu na dychovú aktivitu pacienta. Cieľový tvar dychovej krivky (dychový objem a frekvenciu) vypočíta ventilátor na základe predpokladu, že optimálny dychový vzorec vedie k dýchaniu s najmenšou prácou a minimálna námaha v dýchaní má takisto za výsledok najmenej ventilátorom aplikovaného inspiračného tlaku, keď zo strany pacienta nedochádza k žiadnemu dychovému úsiliu. ASV upravuje inspiračný tlak a frekvenciu prístroja po každom výdychu, pričom zohľadňuje meniaci sa stav pacienta (odpor, elasticitu, $RC_{exp} = \tau_{aue}$) a uplatňuje stratégie na protektívne parametre ventilácie. Po programovanom znížení tlaku bude nasledovať zníženie dychového objemu (V_t) a zvýšenie Frekv. Z vyššie uvedeného je zrejmé, že proporcionálna riadenia ventilácie je daná jednak nastavením tlaku, ale zároveň je riadená pomocou časovej konštanty ako základu pre optimalizáciu protektívnej ventilácie a tým aj zmenu frekvencie a V_T . Aj pri zmenách inspiračného tlaku pacienta vyhodnocuje ventilátor potrebnú minútovú ventiláciu, ktorú sa snaží dodržať kvôli výmene plynov v pľúcach. Z vyššie uvedeného vyplýva, že ventilátor spĺňa podmienky proporcionálneho riadenia ventilácie podľa požiadaviek obsluhy na jednej strane, ako aj optimalizačných programov zavedených vo ventilátore, (viď str 129 a ďalej návod na použitie ventilátora). Záver: „**Proporcionálna tlaková podpora**“ je v programovom vybavení ventilátora HAMILTON G5.“**
67. **Úradom oslovený Odborník k parciálnej požiadavke na predmet zákazky – podpora spontánneho dýchania: variabilná tlaková podpora s meniacou sa úrovňou tlakovej podpory, t. j. či servoventilátor predložený druhým uchádzačom spĺňa túto požiadavku na predmet zákazky, resp. k otázke podľa bodu 54, podbodu 2. tohto rozhodnutia, uviedol, cit.: „Režim podpora objemu (VS) za pomoci variabilného tlaku je určený pre spontánne dýchajúcich pacientov. Ventilátor poskytuje cyklickú tlakovú podporu pacientom spustených dychov, aby sa zabezpečilo dodanie požadovaného dychového objemu. Tento režim**

poskytuje ventilátoru možnosť meniť podporu odpovede podľa meniaceho sa stavu pacienta a úrovne inspiračnej snahy. Aby bol tento objem dosiahnutý, zariadenie znižuje podporu (podporný tlak), keď sa pacientova dychová aktivita zvyšuje a naopak, zvyšuje podporu, keď sa pacientova dychová snaha znižuje. Obsluha nastaví cieľové hodnoty, PEEP/ CPAP a limit alarmu vysoký tlak. Adaptívny regulátor porovná monitorované hodnoty V_t s V_t cieľovým. Ak je pacientov dychový objem rovný $V = \text{cieľ}$, ventilátor udržiava inspiračný tlak. Ak je monitorovaný dychový objem vyšší alebo nižší ako cieľový objem, inspiračný tlak sa postupne prispôsobuje až do 2 cmH₂O na dych, aby sa udržala cieľová úroveň. Inspiračný tlak sa prispôsobuje v rámci tohto rozmedzia: (PEEP + 3 cmH₂O) až (limit vysoký tlak - 10 cmH₂O). Udržiavanie cieľového objemu s najnižším inspiračným tlakom. Parametre potrebné pre VS sa merajú dych po dychu. Keď je to potrebné, ventilátor prepočíta minimálny inspiračný tlak tak, aby dosiahol cieľový objem podľa súčasných vlastností pľúc. Toto neustále prehodnocovanie stavu dynamiky pacientových pľúc napomáha zaistiť požadovanú ventiláciu pri zabránení vzniku hypoventilácie alebo barotraumy. **Záver: Napriek tomu, že režim ventilácie sa nazýva „podpora objemu - VS- volume support“, z hľadiska funkcie prístroja sa jedná o variabilitu tlakového riadenia objemovej ventilácie, teda dosiahnutia požadovaného objemu. Ako som vysvetlil v úvode, názvoslovné nezrovnalosti vedú nasledovne k dezinformačným omylom a nedorozumeniam, (viď str 118 a ďalej návodu na použitie ventilátora) Z hľadiska princípu funkcie považujem tento ventilačný režim ventilátora HAMILTON G5 za splňajúci podmienky vypísanej súťaže.**

68. Úradom oslovený Odborník k parciálnej požiadavke na predmet zákazky – Prietokový snímač musí mať možnosť kalibrácie aj počas ventilácie, bez prerušenia ventilácie, t. j. či servoventilátor predložený druhým uchádzačom spĺňa túto požiadavku na predmet zákazky, resp. k otázke podľa bodu 54, podbodu 3. tohto rozhodnutia, uviedol, cit.: „Pri aplikácii snímača prietoku - distálny snímač- pri „ústach“ (kanyle) pacienta, sa podľa druhu aplikovaného snímača na začiatku aplikácie vyžaduje kalibrácia spôsobom, ako je opísaný v návode Hamilton G5. Je hlbokou neznalosťou predajcu, aj predošlých posudzovateľov či sťažovateľa, čo sa pod pojmom kalibrácia snímača počas prevádzky ventilátora rozumie. Princíp snímania prietoku plynu (Q_{in}/Q_{ex}) je založený na vzniku tlakového spádu pri prietoku plynu pneumatickým prvkom - snímačom, ktorý je meraný polovodičovým (kapacitným alebo iným) diferenciálnym tlakovým snímačom. Tlaková diferencia závisí od prietoku plynov a je vyhodnocovaná napr. v litroch/min, ml/min. a pod. Časový integrál prietoku je objem plynu. Počas ventilácie (teda práce prístroja) nie je možné kalibrovať snímač spôsobom robeným pri príprave ventilátora (teda pred jeho pripojením na pacienta), teda v návode opísaným spôsobom a ani to nie je potrebné. Vplyvom zmien teploty, času, tlaku zvyčajne dochádza k posunu (nuly) 0, na tenzometrickom diferenciálnom tlakovom snímači. Podľa stability snímača je vhodné kalibrovať tzv.- nulu, čiže tlakovú hodnotu pri odpojení pneumatického snímača a „uzemnení“ tenzometrického snímača na atmosféru (obr. 3). V tomto momente sa odmeria virtuálne nulový tlak, teda (atmosférický), s ktorým všetky výpočty (objem, Tau a pod) sa začnú nanovo rátať. Kalibrácia „nuly“ zabezpečuje presnosť merania parametrov v čase. Týmto spôsobom sú zvyčajne nulované snímače u väčšiny výrobcov používajúcich distálne senzory prietoku. Nie je povinnosťou výrobcu vysvetľovať princípy merania a nastavovania kalibrácií, ktoré sú vykonávané na pozadí, ani frekvenciu meraní. Zobrazenie kalibrácie na obrazovke je informatívne a dostatočné.

Obr. 3. Schéma zapojenia



Záver. Kalibrácia „nuly“ prietokového snímača počas chodu ventilátora je u predmetného zariadenia možná (používajú ju aj iní výrobcovia) a sťažnosť sťažovateľa je len neznalosťou existencie takejto kalibrácie. Nikde nie je napísané a ani nebolo vyžadované, že sa jedná o kalibráciu konkrétneho typu, alebo kalibráciu iného druhu, pri ktorej sa kalibruje pneumatický snímač ako taký, takže sťažnosť považujem za neopodstatnenú.

69. Úradom oslovený Odborník vo vzťahu k splneniu požiadaviek na predmet zákazky v prípade ponuky predloženej druhým uchádzačom (servoventilátor Hamilton G5) vyslovuje celkový záver, cit.: „Sťažnosť sťažovateľa považujem za problém neovládania funkcií nielen vlastných, ale aj iných ventilátorov, hlavne čo sa týka funkcie režimov - myslím riadenia a interakcie s pacientom. Sťažnosť je neopodstatnená vo všetkých bodoch, pri ktorých som vychádzal z naplnenia funkcie režimu a nie jeho názvu.“
70. Úrad zároveň požiadal Odborníka, aby sa vyjadril k Stanovisku znalca, ktoré navrhovateľ priložil ako prílohu námietky. K uvedenému Odborník uviedol, cit.: „Znalkyňa ZZ (strojárstvo) podľa jej vlastnej žiadosti potrebuje pre vypracovanie posudku okrem ventilátora a jeho „obsluhy“ nepochybne aj pacienta, aby mohla vyskúšať ventilačné režimy uvádzané vyššie. Je to požiadavka „experimentu na ľuďoch“, čo je bez povolenia etickej komisie nemocnice (ústavu), kde by sa predmetný experiment robil neprípustné a trestne stíhateľné. Pre znalkyňu je prípustné tak maximálne sledovanie činnosti ventilátora/aj to so súhlasom pacienta, alebo zákonného zástupcu ! Experiment môže urobiť na zvieratách, za podmienok dodržania všetkých právnych a etických podmienok pre takéto experimenty. Kompetentnosť znalkyne nie je jednoznačná (strojárstvo !!!), čo napriek jej deklarovanej „sebaistote“ v znalostiach umelej ventilácie a jej riadenia, výrazne obmedzuje jej kompetenciu na posúdenia problémov uvedených vyššie, ktoré sú medicínskeho charakteru.“ Rovnako úrad požiadal Odborníka o vyjadrenie k Znaleckému posudku druhého uchádzača, ku ktorému uviedol, cit.: „K posudku ZP nie je čo dodať, iba ak to, že k neobjasneniu kalibrácie snímača tlaku, ktorý jasne nevysvetlil, ale ktorý som vysvetlil v bode 3.“
71. Úrad konštatuje, že kontrolovaný postupoval v súlade s časťou A. Pokyny pre záujemcov a uchádzačov, bodom 25.6 súťažných pokladov, podľa ktorého komisia v ďalšom procese vyhodnotí ponuky z hľadiska splnenia požiadaviek na predmet zákazky v súlade s § 53 zákona

o verejnom obstarávaní a vylúči ponuky, ktoré nespĺňajú požiadavky na predmet zákazky. Požiadavky na predmet zákazky budú vyhodnocované spôsobom splnil/nesplnil. Ak ponuka uchádzača bude aspoň raz hodnotená v procese splnenia požiadaviek na predmet zákazky spôsobom nesplnil, bude táto ponuka z procesu verejného obstarávania vylúčená pre nesplnenie požiadaviek na predmet zákazky v súlade s § 53 ods. 5 zákona o verejnom obstarávaní. Rovnako kontrolovaný dodržal postup v zmysle časti A. Pokyny pre záujemcov a uchádzačov, bodu 25.7 súťažných pokladov, podľa ktorého ak komisia identifikuje nezrovnalosti alebo nejasnosti v informáciách alebo dôkazoch, ktoré uchádzač poskytol, písomne požiada o vysvetlenie ponuky a ak je to potrebné aj o predloženie dôkazov. **Vysvetlením ponuky nemôže dôjsť k jej zmene.** Za zmenu ponuky sa nepovažuje odstránenie zrejmých chýb v písaní a počítaní.

72. V súvislosti s ustanovením § 53 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní úrad poukazuje na rozhodnutie č. 8604-6000/2019, 8888-6000/2019 zo dňa 07.08.2019 (bod 30.), v ktorom úrad uviedol, cit.: „*Toto ustanovenie totiž celkom jednoznačne stanovuje, že ak komisia identifikuje nezrovnalosti alebo nejasnosti v informáciách alebo dôkazoch, ktoré uchádzač poskytol, písomne požiada o vysvetlenie ponuky a ak je to potrebné aj o predloženie dôkazov. Z tohto vyplýva, že sa nejedná o možnosť, ale o povinnosť verejného obstarávateľa aplikovať inštitút vysvetlenia, toto vysvetlenie náležite preskúmať a v prípade, ak vyvstanú nové otázky, ktoré predtým verejný obstarávateľ nežiadal vysvetliť alebo je potrebné objasniť nejaké pochybnosti, ktoré spôsobujú nejasnosti v skutkovom stave, je verejný obstarávateľ povinný využiť inštitút vysvetlenia ponuky aj opakovane.*“ Kontrolovaný si túto povinnosť náležite splnil (opakovane) a prostredníctvom inštitútu vysvetlenia získal od druhého uchádzača celý rad ďalších dôkazov, ktoré podľa názoru úradu jednoznačne a bez akýchkoľvek pochybností priviedli kontrolovaného k správne záveru o tom, že ponuka druhého uchádzača (servoventilátor Hamilton G5) spĺňa požiadavky na predmet zákazky. Úrad osobitne zdôrazňuje dva dôkazy. Prvý dôkaz – vyhlásenie samotného výrobcu o automatickej kalibrácii snímača prietoku Hamilton G5/S1, kde sa uvádza, cit.: „*(...)po riadnom spustení ventilácie v súlade so všetkými požiadavkami na spustenie ventilácie uvedenými v používateľskej príručke ventilátor ďalej automaticky kalibruje snímač prietoku bez prerušenia ventilačnej terapie. Počas automatickej kalibrácie sa na obrazovke ventilátora zobrazuje proces automatickej kalibrácie. Proces automatickej kalibrácie pozostáva z merania a výpočtu parametrov.*“ Druhý dôkaz - Znalecký posudok č. 2/2020, č. ZU_03_2020_P_02/2020, vypracovaný XB, ktorý druhý uchádzač predložil v rámci Odpovede č. 2. Z povahy veci ide o súkromný znalecký posudok, ktorý bol získaný prostredníctvom inštitútu vysvetlenia. Tento znalecký posudok kontrolovaný oprávnenne považoval za relevantný a vierohodný dôkaz o tom, že druhý uchádzač spĺňa požiadavky na predmet zákazky. Úrad zdôrazňuje, že kontrolovaný nemal dôvod pochybovať o záveroch tohto posudku, ak spĺňal všetky zákonom predpísané náležitosti a obsahoval doložku o tom, že znalec si je vedomý následkov vedome nepravdivého znaleckého posudku. Znalec XB v časti IV. Záver uviedol, cit.: „*Znalec prehlasuje, že si je v zmysle § 144 Trestného poriadku vedomý významu znaleckého posudku z hľadiska všeobecného záujmu ako aj trestných následkov vedome nepravdivého znaleckého posudku.*“ Kontrolovaný po predložení takéhoto posudku hodnotí jeho úplnosť vo vzťahu k zadaniu, logické odôvodnenie jeho záverov, a súlad s ostatnými dôkazmi, ktoré predložil uchádzač v rámci inštitútu vysvetlenia. Uvedené závery pertraktované v Znaleckom posudku jednoznačne potvrdil aj úradom oslovený Odborník v rámci Odborného stanoviska.
73. Úrad si zároveň dovoľuje poukázať na protirečivosť navrhovateľa (bod 23. tohto rozhodnutia). Na jednej strane tvrdí, že ak kontrolovaný nepožiadaval druhého uchádzača o vysvetlenie podľa § 53 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní, ide o rozpor s princípom transparentnosti

a princípom rovnakého zaobchádzania. Vzápätí na to uvádza, že ak si ale túto povinnosť splnil, takisto podľa neho kontrolovaný konal v rozpore s princípom transparentnosti a princípom rovnakého zaobchádzania, ak bez toho, aby náležite vo väzbe na predmet zákazky posúdil vysvetlenie, označil druhého uchádzača za úspešného. Ak tomu úrad správne rozumie, tak navrhovateľ absurdne tvrdí, že nevie, či kontrolovaný uplatnil inštitút vysvetlenia vo vzťahu k druhému uchádzačovi a zároveň na to tvrdí, že ak ho teda aj uplatnil, kontrolovaný nesprávne posúdil ponuku druhého uchádzača vo väzbe na predmet zákazky. Ak teda navrhovateľ ani nevie, či kontrolovaný uplatnil inštitút vysvetlenia vo vzťahu k druhému uchádzačovi (a teda ani nepozná jeho obsah), ako môže navrhovateľ prejudikovať, že kontrolovaný nesprávne posúdil ponuku druhého uchádzača vo väzbe na stanovený predmet zákazky? Úrad má za to, že v tomto rozhodnutí navrhovateľovi jednoznačne „ukázal“, že toto vysvetlenie prebehlo vo väzbe na stanovený opis predmetu zákazky (dokonca dvakrát) a druhý uchádzač predložil celý rad dôkazov, ktoré potvrdili, že zariadenie HAMILTON G5 spĺňa požiadavky na predmet zákazky (pozri body 45. až 49. tohto rozhodnutia), čo v konečnom dôsledku potvrdil aj úradom oslovený Odborník v Odbornom stanovisku. S ohľadom na rozporné tvrdenia navrhovateľa (bod 23. tohto rozhodnutia) a vyjadrenia úradom osloveného Odborníka v Odbornom stanovisku, úrad nadobúda skôr dojem, že navrhovateľove námietky sú obštrukčného charakteru. Úrad má za to, že kontrolovaný v zmysle § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní dodržal princíp rovnakého zaobchádzania, princíp nediskriminácie hospodárskych subjektov, princíp transparentnosti, princíp proporcionality a princíp hospodárnosti a efektívnosti. Úrad sa plne stotožňuje s tvrdením kontrolovaného, že na podklade hodnotenia všetkých dôkazov (verejne dostupné informácie, Znalecký posudok, ako aj potvrdenie výrobcu) v ich vzájomných súvislostiach je absolútne preukázané, že ponúkané zariadenie HAMILTON G5 spĺňa kontrolovaným stanovené požiadavky.

74. **V kontexte navrhovateľom namietaných skutočností a s ohľadom na vyššie uvedené zistenia úradu, ako aj závery vyplývajúce z Odborného stanoviska úradom osloveného Odborníka, úrad konštatuje, že v posudzovanom prípade nedošlo k porušeniu zákona o verejnom obstarávaní vo vzťahu k vyhodnoteniu ponuky z hľadiska požiadaviek na predmet zákazky vo vzťahu k ponuke druhého uchádzača. Kontrolovaný po zadovážení celého radu dôkazov prostredníctvom inštitútu vysvetlenia dospel k správne mu záveru, že servoventilátor Hamilton G5 predložený druhým uchádzačom v zmysle § 53 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní v spojitosti s Časťou B. Opis predmetu zákazky a prílohou č. 8 súťažných podkladov, spĺňa požiadavky na predmet zákazky.**
75. Úrad vzhľadom na vyššie uvedené konštatuje, že námietky navrhovateľa sú **neopodstatnené**.
76. Podľa ustanovenia § 175 ods. 3 zákona o verejnom obstarávaní ak úrad v konaní o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok **nezistí porušenie** tohto zákona, na ktoré poukazuje navrhovateľ v podaných námietkach a ktoré by mohlo ovplyvniť výsledok verejného obstarávania a úrad nepostupoval podľa odseku 2, **námietky zamietne**.

Kaucia

77. Podľa § 172 ods. 9 zákona o verejnom obstarávaní kaucia vo výške podľa odsekov 2 až 8 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 8 stáva príjmom štátneho rozpočtu dňom nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia úradu o zastavení konania, ak navrhovateľ po začatí konania vzal späť podané námietky, a to aj vtedy, ak úrad

súčasne zastaví konanie aj podľa § 174 ods. 1 písm. a) až c), f), h) alebo písm. j). Úrad vráti navrhovateľovi kauciu alebo jej časť, ktorá sa nestala príjmom štátneho rozpočtu, do 30 dní odo dňa právoplatnosti rozhodnutia alebo do 30 dní odo dňa späť vzatia námietok, ak navrhovateľ vzal námietky späť pred začatím konania.

78. V súlade s predmetným ustanovením a výrokom tohto rozhodnutia sa kaucia zložená navrhovateľom na účet úradu stáva príjmom štátneho rozpočtu dňom nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia.
79. Na základe uvedeného bolo potrebné rozhodnúť tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu môže účastník konania o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok podľa 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 späťvzatia odvolania úradu.

riaditeľ odboru dohľadu

Rozhodnutie sa doručí

1. **XX** - navrhovateľ
2. **Fakultná nemocnica Nitra**, Špitálska 6, 950 01 Nitra, IČO: 17 336 007 – kontrolovaný
3. **XY** – splnomocnenec kontrolovaného