

Název veřejné zakázky: **Modulární systém pro mimotělní oběh krve**
Druh veřejné zakázky: dodávky
Druh řízení: otevřené řízení
Režim veřejné zakázky: nadlimitní
Zadavatel: Krajská zdravotní, a.s.
se sídlem Sociální péče 3316/12a, Ústí nad Labem, PSČ: 401 13,
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem
v Ústí nad Labem pod spisovou značkou B 1550
Evidenční číslo: **4151/2025**

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 1

Zadavateli byla doručena žádost o vysvětlení, upřesnění nebo doplnění zadávací dokumentace v rámci předmětné veřejné zakázky, na kterou zadavatel odpovídá následovně:

Dotaz č. 1: Omezení rozsahu dominantních informací:

V příloze č. 9 je omezen rozsah Prohlášení k jednotlivým cílům na maximálně 4 dominantní informace s odůvodněním na 2 řádcích. Vzhledem k tomu, že náš přístroj nabízí řadu technických a uživatelských výhod nad rámec minimálních požadavků, domníváme se, že takto úzký rozsah neumožňuje objektivní posouzení kvality nabídky. Žádáme proto o zvážení navýšení počtu dominantních informací nebo rozsahu jejich odůvodnění, případně možnost odkázat v Prohlášení na jiné části nabídky (např. technickou specifikaci), kde jsou tyto přínosy detailně popsány.

Odpověď na dotaz č. 1:

Zadavatel si dovoluje uvést, že rozsah dominantních informací není ohraničen jejich počtem, ale toliko rozsahem textu. Cílem je, aby se účastník soustředil na podstatné a zároveň ověřitelné informace a nezabíhal do zbytečných detailů, které lze následně ověřit z technické specifikace výrobku.

Zadavatel vyhovuje požadavku tazatele a rozšiřuje rozsah dle přílohy č. 9 z jedné na dvě strany A4 u Cíle 2, 3 a 4, a dále z jedné na tři strany A4 u Cíle 1.

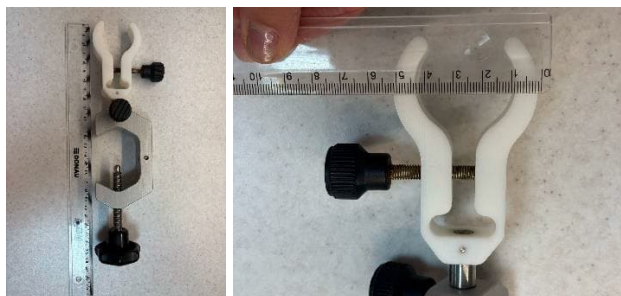
Dotaz č. 2: Specifikace držáku na hemofiltrační kapsli:

V příloze č. 2 je uveden požadavek na „držák na hemofiltrační kapsli“. Prosíme o upřesnění:

- pro jaký typ či výrobce kapsle má být držák určen,
- jaké jsou požadované rozměry nebo způsob uchycení.

Odpověď na dotaz č. 2:

Zadavatel požaduje držák, který obsáhne co nejširší spektrum na trhu dostupných hemofiltračních kapslí. Detail může být řešen bez změny ceny před podpisem smlouvy. Zadavatel pro ilustraci přikládá fotografii aktuálně užívaného držáku.



Dotaz č. 3: Doplnění hodnotících kritérií o pokročilé bezpečnostní funkce:

Uvažuje zadavatel o rozšíření hodnotících kritérií o funkce jako:

- detekce bublin s nastavitelnou citlivostí,
- Bubble Index (kvantifikace mikrobublin),
- automatické bezpečnostní režimy (např. Safe Flow, interlock kompenzace)?

Odpověď na dotaz č. 3:

Zadavatel nebude měnit hodnotící kritéria. Tazatel může zohlednit popis uvedených funkcí v rámci vyplňování přílohy č. 9 zadávací dokumentace u cíle č. 1.

Dotaz č. 4: Podpora klinického rozhodování a automatizace:

Zvažuje zadavatel zahrnutí funkcí, které poskytují obsluhu klinickou podporu v reálném čase (např. výpočty oxygen delivery, doporučené nastavení průtoků, fyziologické varovné algoritmy)?

Odpověď na dotaz č. 4:

Zadavatel nebude měnit hodnotící kritéria. Tazatel může zohlednit popis uvedených funkcí v rámci vyplňování přílohy č. 9 zadávací dokumentace u cíle č. 1.

Dotaz č. 5: Parametry plynové regulace:

Hodnocení směšovače plynů jako klíčového prvku bezpečnosti:

Směšovač plynů je zásadní součástí systému mimotělního oběhu z hlediska bezpečnosti pacienta i kvality výkonu. Přesto není v současných hodnotících kritériích výslovně zohledněn.

Zvažuje zadavatel, aby byl směšovač plynů hodnocen jako samostatná komponenta – například na základě schopnosti:

- automaticky udržovat nastavenou hodnotu FiO_2 v reálném čase,
- pracovat v uzavřené regulační smyčce,
- signalizovat odchylky nebo výpadky tlaku vstupních plynů.

Dále se ptáme, zda budou při hodnocení zohledněny i další funkce, jako je možnost měřit pCO_2 , PaO_2 či těkavé plyny a přizpůsobení rozsahu regulace věku pacienta.

Prosíme o vyjasnění, zda je záměrem zadavatele hodnotit i pokročilé vlastnosti směšovače plynů:

- rozmezí regulace FiO_2 pro různé věkové kategorie,
- výstražné alarmy při poklesu vstupního tlaku,
- schopnost měřit pCO_2 nebo těkavé plyny.

Odpověď na dotaz č. 5:

Zadavatel nebude měnit hodnotící kritéria. Tazatel může zohlednit popis uvedených funkcí v rámci vyplňování přílohy č. 9 zadávací dokumentace u cíle č. 1.

Dotaz č. 6: Upřesnění konstrukčního řešení podávání krevní kardioplegie:

V bodě 3 přílohy č. 2 je uvedeno, že konstrukční řešení oběhu by mělo být schopno zajistit souběžně více klinických potřeb, včetně podávání studené krevní kardioplegie s možností teplé reperfuze.

Prosíme o upřesnění, zda zadavatel očekává, že systém pro podávání krevní kardioplegie bude řešen:

- pomocí dvou samostatných čerpadel
- nebo zda postačuje řešení s jedním čerpadlem a možností přepínání přes Y-set/hadičky.

Odpověď na dotaz č. 6:

Zadavatel požaduje řešení pomocí dvou samostatných čerpadel, která budou patřičně kooperovat a bude na nich možné nastavit poměr krve a kardioplegického roztoku. Čerpadla by měla být schopna pracovat nezávisle kvůli teplé reperfuzi.

Dotaz č. 7: Vzájemná vazba mezi hlavním a kardioplegickým čerpadlem:

V příloze č. 2 je uveden požadavek na automatické zastavení kardioplegického čerpadla v závislosti na chodu hlavního nadřazeného čerpadla.

Prosíme o upřesnění, zda zadavatel požaduje i opačnou funkcionalitu, tedy automatické spuštění hlavního čerpadla v případě aktivace kardioplegického čerpadla – tak, aby nedošlo ke snížení průtoku v arteriální lince.

Odpověď na dotaz č. 7:

Tazatel může zohlednit popis uvedené funkce v rámci vyplňování přílohy č. 9 zadávací dokumentace u cíle č. 1.

Dotaz č. 8: Funkce odpočtu času u časovačů:

V příloze č. 2 je uvedeno, že systém musí umožňovat měření minimálně 4 časů, přičemž alespoň 1 musí být odpočtem nastaveného času.

Náš systém v současnosti umožňuje pouze přípočet (počítání od nuly nahoru). Prosíme o upřesnění, zda zadavatel trvá výhradně na funkci odpočtu, nebo zda je akceptovatelné i řešení s několika nezávislými časovači s přípočtem, které lze alternativně využít pro sledování jednotlivých úseků výkonu.

Odpověď na dotaz č. 8:

Zadavatel připouští, jako alternativu k odpočtu času, časovač s přípočtem času s nastavitelnou dobou měření v řádu jednotek minut, po jejímž uplynutí bude obsluha upozorněna akustickým i vizuálním signálem.

Dotaz č. 9: Online monitorace krevních plynů a acidobazické rovnováhy:

V příloze č. 2 je uvedeno, že monitorování krevních plynů a acidobazické rovnováhy může být řešeno jako externí zařízení. Současně zadavatel požaduje, aby uchazeč uvedl, jaké parametry je přístroj schopen přenášet do digitálního záznamu.

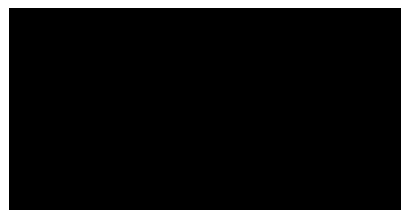
Prosíme o upřesnění, zda zadavatel trvá na online měření všech parametrů acidobazické rovnováhy (např. pH, pCO₂, pO₂, BE, HCO₃⁻), nebo zda považuje za dostatečné online sledování klíčových hodnot – konkrétně venózní saturace kyslíkem (SvO₂), hematokritu (Hct) a hemoglobinu (Hb) – které jsou dle aktuálních evropských doporučení považovány za minimální standard při mimotělním oběhu (viz 2024 EACTS/EACTAIC/EBCP Guidelines).

Dovolujeme si současně požádat o zvážení, zda by v rámci hodnocení kvality nemohla být zohledněna i skutečnost, že některá řešení (např. systém Quantum) umožňují online sledování těchto klíčových parametrů bez potřeby externího přístroje (např. CDI monitoru) a bez dalších nákladů na spotřební materiál, čímž významně snižují investiční i provozní náklady a zároveň naplňují klinické standardy. Nabízený systém navíc bez nutnosti spotřebního materiálu umožňuje online měření SO₂, SvO₂, pCO₂ a výpočet pO₂, DO₂, VO₂, VCO₂ i klíčových perfuzních poměrů (např. PR, ER aj.). S praxe je nám známo, že monitorace online hodnot pH, K⁺, BE, HCO₃⁻ se používá u 50% operací v mimotělním oběhu u ostatních se používá SvO₂, Hct a Hb. Tyto hodnoty náš přístroj měří vždy bez dalších finančních nákladů na spotřební materiál.

Odpověď na dotaz č. 9:

Ano, zadavatel trvá na on-line měření všech parametrů krevních plynů a acidobazické rovnováhy uvedených v technické specifikaci. Tazatel může zohlednit popis této části řešení v rámci vyplňování přílohy č. 9 zadávací dokumentace u cíle č. 1 a 2.

V Ústí nad Labem dne: 8. dubna 2024



.....
MUDr. Jiří Laštůvka
zmocněný k výkonu funkce
generálního ředitele