



V Praze dne 15.05. 2019

Č.j.: VFN/011490/2019

Počet listů: 4

Přílohy: 0

**VYSVĚTLENÍ, ZMĚNA NEBO DOPLNĚNÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 1 ZE
DNE 15. 05. 2019**

ZADAVATEL:

Sídlem:

Zastoupen:

IČ:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

prof. MUDr. Davidem Feltlem, Ph.D., MBA

00064165

VEŘEJNÁ ZAKÁZKA: IROP – Onkogynekologie – CO2 Laser

Výše uvedený zadavatel Vám v souladu s ustanovením § 98 a § 99 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“) sděluje následující vysvětlení, změnu nebo doplnění zadávací dokumentace vztahující se k výše uvedené veřejné zakázce zadávané dle zákona, evidenční číslo zakázky Z2019-012960 uvedené ve Věstníku veřejných zakázek a číslo 2019/S 079-189350 uvedené v Úředním věstníku Evropské unie.

Zadavatel zveřejňuje vysvětlení, změnu nebo doplnění zadávací dokumentace na základě předchozích žádostí.

Dotazy:

1) V zadávací dokumentaci (ZD) je vyžadováno: kontinuální vlna, regulovatelný výkon min. 0,4 – 60 W

Dotaz: Bude zadavatel akceptovat regulovatelný výkon 0,5 – 60W? Pro požadované operační výkony je tento výkon z medicínského hlediska plně postačující.

2) V ZD je vyžadováno: Pulzní režim, regulovatelný výkon min. 0,1 – 60 W

Dotaz: Bude zadavatel akceptovat regulovatelný výkon 0,5 – 60W? Pro požadované operační výkony je tento výkon z medicínského hlediska plně postačující.

3) V ZD je vyžadováno: Superpulzní režim, regulovatelný výkon min. 0,1 – 30 W

Dotaz: Bude zadavatel akceptovat regulovatelný výkon 0,1 – 15W? Pro požadované operační výkony je tento výkon z medicínského hlediska plně postačující.

4) V ZD je vyžadováno: Otočné rameno se sedmi klouby, o pracovním radiu min. 1500 mm

Dotaz: bude zadavatel akceptovat přístroj s délkou ramene 1400 mm splňující plně požadovaný medicínský účel?

5) V ZD je vyžadováno: Hmotnost max. 60 kg

Dotaz: Bude zadavatel akceptovat hmotnost přístroje 68 kg?

6) V ZD je vyžadováno: Skener s možností nastavení tvarů incize a velikostí incize. Oblast skenování v rozsahu minimálně 0,1 – 20 mm a hloubkou incize od 0,2 mm až do 2 mm

Dotaz: Bude zadavatel akceptovat velikost tvaru skenování v rozsahu 0,1 - 6,3 mm s hloubkou incize od 0,2 – do 2 mm? Pro požadované operační výkony můžeme u našeho zařízení zároveň nabídnout plošnou oblast skenování různých tvarů v rozsahu 6,3 x 6,3 mm, což je z uvažovaného medicínského hlediska plně postačující.

7) V ZD je vyžadováno: Mikromanipulátor s holografickou čočkou, ovládání přes joystick; s možností použití se skenerem nebo bez skeneru, pracovní vzdálenost od max. 200 do min. 600 mm, rozměr bodu max. 0,1 mm a menší, plynulá defokuzace pro koagulaci do min. 9,5 mm, automatické pozicování při montáži na kolposkop.

Dotaz: Bude zadavatel akceptovat pracovní vzdálenost 200 – 400 mm? Vzhledem k tomu, že přístroj bude využíván k destrukčnímu ošetření rozsáhlých lézí na zevních rodidlech, v pochvě a na děložním hrdle je tato pracovní vzdálenost z medicínského hlediska plně postačující.

8) V ZD je vyžadováno: Ovládání v českém jazyce včetně popisu jednotlivých procedur

Dotaz: bude zadavatel akceptovat ovládání v Anglickém jazyce i vzhledem k malému počtu popisů a práci přístroje primárně s piktogramy?

9) v ZD je požadováno:

Odsávačka kouře určená pro chirurgii:

Připojitelná na handpiece

Hepa filtr 99,9999995%, 0,01µm, ULPA

Průtok vzduchu min. 950 l/min

Manuální nastavení regulace pomocí barevného dotykového displeje, výběr min. ze 3 profilů

Možnost ovládání nožním pedálem

Bezdrátově spojená s laserem pomocí uzavřené sítě (automatické spuštění při výboji)

Hmotnost do 30 kg

Pro uvažované zákroky rozsáhlých lézí na zevních rodidlech, v pochvě a na děložním hrdle není v případě použití laseru odsávačka kouře z medicínského hlediska nutná. Zpravidla se odsávačka kouře

používá při elektrokoagulaci, což by korespondovalo s požadavkem – odsávačka kouře určená pro chirurgii nebo se používá při operacích s vláknovým laserem uvnitř těla pacienta.

Naopak námi nabízený laser má tzv. ofuk, což je systém, který proudem vzduchu rozptýlí případně vzniklý kouř v místě operace, je spouštěn při každém výboji laseru automaticky a umožňuje, aby místo operace bylo vždy jasně viditelné.

Dotaz: Bude zadavatel toto řešení akceptovat?

Pokud by bylo ze strany zadavatele trváno na dodávce odsávačky kouře, bude zadavatel akceptovat externě připojitelnou odsávačku s výkonem 850 L/min, ovladatelnou nožním pedálem?

Odpovědi zadavatele:

Ad 1) Vzhledem k minimálnímu rozdílu výkonu zadavatel bude akceptovat regulovatelný výkon laseru v kontinuálním režimu v rozsahu alespoň 0,5 – 60 W.

Ad 2) CO₂ lasery jsou v pulzním režimu využívány k jemné ablaci v extrémně tenkých vrstvách. Pro tento účel je nutné nastavení laseru v krátkých pulzech a nízkých výkonech. Z tohoto důvodu zadavatel trvá na rozsahu výkonu přístroje v pulzním režimu min. 0,1 – 60 W.

Ad 3) Pro onkogynekologické výkony je důležitý dostatečný výkon, který umožňuje řez a koagulaci s minimálním kolaterálním poškozením. Pro tento účel je využíván zejména superpulzním režim. Výkon 15 W není pro větší výkony dostatečný, neboť by je neúměrně prodlužoval. Z tohoto důvodu zadavatel trvá na minimálním rozsahu výkonu v superpulzním režimu 0,1 – 30 W.

Ad 4) Zadavatel akceptuje přístroj s délkou ramene 1400 mm.

Ad 5) Zadavatel bude akceptovat hmotnost přístroje 68 Kg (jedná se o celkovou hmotnost přístroje včetně ramene a veškerého příslušenství nutného pro jeho provoz).

Ad 6) Dostatečná oblast skenování v rozsahu až do 20 x 20 mm je významná pro bezpečnost a rychlost provedení onkogynekologických výkonů. Na trhu s CO₂ přístroji jsou obdobné hodnoty zcela běžné. Z tohoto důvodu zadavatel trvá na původním znění zadávacích podmínek.

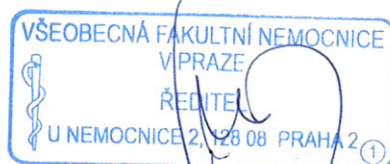
Ad 7) Vzhledem k běžným ohniskovým vzdálenostem kolposkopů zadavatel bude akceptovat zrcadlový mikromanipulátor s pracovní vzdáleností 200 – 400 mm.

Ad 8) Zadavatel v zadávacích podmínkách nepožadoval ovládání pomocí piktogramů. Popis jednotlivých procedur by měl obsahovat informace nezbytné pro bezpečné provedení výkonu. Ovládání a popis procedur v českém jazyce proto přispívá k bezpečnosti výkonů s přístrojem. Z tohoto důvodu zadavatel trvá na ovládání přístroje v českém jazyce včetně popisu jednotlivých procedur.

Ad 9) Při použití CO2 laseru vzniká velké množství kouře, jehož odsátí je nezbytné pro přehlednost operačního pole. Některé gynekologické výkony navíc mají extrémní riziko přenosu virových onemocnění. Z tohoto důvodu je odsávání kouře pro gynekologické výkony nezbytné.

Tazatel dále navrhuje dodání odsávačky kouře ovládané pomocí pedálu. Pomocí pedálu je však ovládán samotný laser; odsávačku tak nelze ovládat pomocí ovládacího prvku se stejnou konstrukcí. Z výše uvedených důvodů zadavatel trvá na původním znění zadávacích podmínek.

V souladu s § 98 odst. 4 a § 99 zákona zadavatel prodlužuje lhůtu pro podání nabídek. Nová lhůta pro podání nabídek: **19. 06. 2019 do 11:00 hodin.**



prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA,
ředitel Všeobecné fakultní nemocnice v Praze