PÍSEMNÁ ZPRÁVA ZADAVATELE

(vyhotovená v souladu s § 217 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen „ZZVZ"))

Označení veřejné zakázky

Název zakázky: „Pořízení endoskopických přístrojů"
část 3: Pořízení endoskopických přístrojů – 1x Elektrochirurgický přístroj
Evidenční číslo zakázky Z2018-021900 uvedené ve Věstníku veřejných zakázek.

a) Označení zadavatele:

Oblastní nemocnice Náchod a.s.
se sídlem Purkyňova 446, Náchod PSČ 547 01
Zastoupený Ing. Ivanou Urešovou, MBA, statutární ředitelkou
IČ: 26000202
(dále jen „Zadavatel")

předmět veřejné zakázky:

Předmětem veřejné zakázky je dodávka a instalace nových, dosud nepoužitých endoskopických přístrojů - 1x Elektrochirurgického přístroje do Oblastní nemocnice Náchod a.s., pracoviště Rychnov nad Kněžnou, gynekologicko-porodnické oddělení.

CPV
33100000-1- Zdravotnické přístroje
33162100-4- Přístroje pro operační sály
33168000-5- Endoskopie, endochirurgické přístroje

cena sjednaná ve smlouvě na VZ:

599.460,- Kč bez DPH, 125.886,60 Kč 21% DPH, 725.346,60 Kč včetně DPH.

b) Použitý druh zadávacího řízení:

Otevřené nadlimitní řízení na dodávky

c) Označení účastníků zadávacího řízení

Č.	Účastník	IČ	Datum přijetí	Čas přijetí
1	**HOSPIMED, spol. s r.o.**	00676853	5. 9. 2018	10:22
2	**ENUS MEDICAL s.r.o.**	25551701	6. 9. 2018	9:41

d) Označení všech vyloučených účastníků zadávacího řízení s uvedením důvodu jejich vyloučení:

Ze zadávacího řízení byl vyloučen účastník, společnost ENUS MEDICAL s.r.o., IČ: 25551701 se sídlem Plkovská 2934/1, Praha 9 193 00.

Odůvodnění:

(1) Na základě posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení, které provedla komise na svém jednání dne 14. 09. 2018, zjistila v nabídce účastníka následující nedostatky:

- z předložených technických podmínek zadavatele uvedených v příloze zadávací dokumentace č. 2_3 – Elektrochirurgický přístroj, které měli účastníci vyplnit tak, aby bylo patrné, že jimi nabízený elektrochirurgický přístroj podmínky splňuje, účastník uvádí parametry, které jednoznačně nesplňují technické podmínky u:
- parametru elektrochirurgický přístroj řízený výkonným multiprocesorem s měřením 25 miliónů cyklů za vteřinu pro real-time monitoring pro bezpečnostní a výkonový systémy generátoru. *Ze zpracovaných technických podmínek nevyplývá splnění této podmínky.* Systém „spark detection" pro kontinuální účinek na tkáň – min. 71 cyklů během jedné periody (350 kHz). *Ze zpracovaných technických podmínek nevyplývá splnění této podmínky.* Ovládací a informační barevný kapacitní dotykový displej o rozlišení min. 800 x 600 bodů a úhlopříčce min. 260 mm. *Ze zpracovaných technických podmínek nevyplývá splnění této podmínky.* Textový průvodce na ovládací dotykové obrazovce: stepGuide pro zjednodušení obsluhy generátoru. *Ze zpracovaných technických podmínek nevyplývá splnění této podmínky.* Uživatelské programování generátoru pro nejméně 20 skupin, v každé s 15 programy, přičemž každému programu jde přiřadit až 6 algoritmů pro využití během jediné operace. (např. operačních týmů, kde ke každému lze přiřadit až 15 přednastavení dle typu prováděné operace). *Ze zpracovaných technických podmínek nevyplývá splnění této podmínky.* Přepínání mezi 6 algoritmy nastavení generátoru v daném programu přímo z operačního pole, nebo na nožním pedálu. *Ze zpracovaných technických podmínek nevyplývá splnění této podmínky.* Integrovaný WIFI komunikační interface pro konektivitu např. s NIS. *Ze zpracovaných technických podmínek nevyplývá splnění této podmínky.* Kontrola asymetrie umístění neutrální elektrody na pacientovi s varovnou signalizací. *Ze zpracovaných technických podmínek nevyplývá splnění této podmínky.* Měření hustoty proudu na neutrální elektrodě s varovnou signalizací. *Ze zpracovaných technických podmínek nevyplývá splnění této podmínky.* Bipolární koagulace velkých cév a silných tkání o tloušťce do 7 mm s aktivací pomocí funkce AUTOSTAR - *Zadavatel bude akceptovat požadavek AUTOSTARU pro všechny elektrody a porty pro zapojení min. 3 bipolárních nástrojů pro koagulaci velkých cév do 7 mm – po vysvětlení ZD č. 3 Ze zpracovaných technických podmínek nevyplývá splnění podmínky Autostaru.* Nastavování výkonu pouze pomocí volby efektu. *Ze zpracovaných technických podmínek nevyplývá splnění této podmínky.* 500 ks dělené bezpečnostní neutrální elektroda s konstrukčním prvkem pro vyrovnání potenciálu na obou částech elektrody *(equipotenciální ochranou – proužek pro vyrovnání potenciálu bez propojení s plochou elektrody), s integrovaným přívodním kabelem. Ze zpracovaných technických podmínek nevyplývá splnění této podmínky.* Resterilizovatelný nástroj pro řez a koagulaci tkáně bipolárním proudem o délce 350 mm a pr. 5 mm. Čelisti 20 mm dlouhé jemně zoubkované, zakřivené s podélnou úpravou čelistí pro bipolární řez pomocí vysokofrekvenčního proudu (v jedné čelisti je podélná drážka, do které zapadá podélné ostří

z druhé čelisti). Celkový nástroj se skládá z kovové ručky, vnitřního insertu, shaftu a izolační bužírky. *Ze zpracovaných technických podmínek nevyplývá splnění této podmínky.*

(2) Komise tedy na svém jednání dne 14. 09. 2018 navrhla zadavateli, aby účastníka v souladu s ustanovením § 46 ZZVZ požádal o písemné objasnění zjištěného nedostatku. Žádost zadavatele o objasnění nabídky byla účastníkovi odeslána dne 25. 09. 2018 prostřednictvím emailu pověřené osoby zadavatele. Stejný den obdržela pověřená osoba zástupce zadavatele na svůj email potvrzení účastníka o přečtení žádosti. V žádosti poskytl zadavatel účastníkovi lhůtu 5 pracovních dnů na odpověď. Účastník požádal o prodloužení lhůty pro vysvětlení emailem, osobě pověřené zadavatelem dne 2. 10. 2018, zadavatel požadavku vyhověl a stanovil nový termín pro podání vysvětlení do 8. 10. 2018. Odpověď na žádost zadavatele doručil účastník emailem pověřené osobě zadavatele dne 8. 10. 2018, tedy v požadované lhůtě.

(3) Účastník v odpovědi uvedl:

1.Elektrochirurgický přístroj řízený výkonným multiprocesorem s měřením 25 miliónů cyklů za vteřinu pro real-time monitoring pro bezpečnostní a výkonový systémy generátoru

Odpověď uchazeče:

Námi nabízený elektrochirurgický generátor BOWA ARC 400 nabízí systém ARC Control, který řídí přístroj výkonným mikroprocesorem s měřením 25 miliónů cyklů za vteřinu a reguluje kvalitu řezání přímo na tkáň s regulací v reálném čase. Reguluje minimální potřebnou sílu pro tkáňový efekt, kompenzuje rozdílné tkáňové impedance. Viz. Návod nebo brožura ARC 400 Electrosurgical device

2. Systém „spark detection" pro kontinuální účinek na tkáň – min. 71 cyklů během jedné periody (350 kHz)

Odpověď uchazeče:

Elektrochirurgický generátor BOWA ARC 400 nabízí systém "Cut Control System" (CCS), který zahrnuje sledování elektrického proudu na tkáň min. 71 cyklů během jedné periody. Jedná se o kontinuální sledování účinku na tkáň. Vše je regulováno pomocí řídícího systému Arc. Viz. návod

3. Ovládací a informační barevný kapacitní dotykový displej o rozlišení min. 800 x 600 bodů a úhlopříčce min. 260 mm

Odpověď uchazeče:

Námi nabízený elektrochirurgický generátor BOWA ARC 400 nabízí kapacitní dotykový displej s rozlišením 800 x 600 bodů a úhlopříčce 260mm. Viz. návod

4. Textový průvodce na ovládací dotykové obrazovce: stepGuide pro zjednodušení obsluhy generátoru

Odpověď uchazeče:

Námi nabízený elektrochirurgický generátor BOWA ARC 400 nabízí lékaři textového průvodce pro zjednodušení obsluhy v českém jazyce, pomocí speciálního videa, které umožnuje lékaři seznámit se komplexně s celým generátorem, s jeho funkcemi a možnostmi krok po kroku. Viz. brožura ARC 400 Electrosurgical device. Dále při spuštění generátoru komunikuje generátor s lékařem pomocí obrázků na displeji a pomáhá mu s jednotlivými kroky vybraných programů.

5. Uživatelské programování generátoru pro nejméně 20 skupin, v každé s 15 programy, přičemž každému programu jde přiřadit až 6 algoritmů pro využití během jediné operace. (např. operačních týmů, kde ke každému lze přiřadit až 15 přednastavení dle typu prováděné operace)

Odpověď uchazeče:

Námi nabízený elektrochirurgický generátor BOWA ARC 400 nabízí programování min. pro 20 skupin s možností až 39 programů v závislosti na oblasti použití. Ke každému programu je možné přidat min. 6 algoritmů. Pro každý program má lékař možnost přepínat mezi režimy (monopolární nebo bipolární) pomocí nožního spínače nebo přímo na nástroji.

6. Přepínání mezi 6 algoritmy nastavení generator v daném programu z operačního pole nebo na nožním pedálu.

Odpověď uchazeče:

Námi nabízní elektrochirurgický generator BOWA ARC 400 umožňuje pomocí nožního spínače nebo přímo z operačního pole přepínat mezi jednotlivým nastavením. V kombinaci s modulem Zap_Mode může lékař použít čtyři režimy pro jednu zásuvku, to jest vice než 6 algoritmů.

7. Integrovaný WIFI komunikační interface pro konektivitu např. s NIS

Odpověď uchazeče:

Elektrochirurgický generátor BOWA ARC 400 v základní verzi nabízí integrovaný systém Storz OR1 or Maquet Tegris Hybrid OR´s f.e., který umožňuje bezproblémové ovládání sady chirurgických přístrojů tím, že poskytuje zaměstnancům OR jediný bod kontroly všech záznamových zařízení nebo vybavení a funkcí v místnosti. V rozšířené verzi je možné nabídnou wifi komunikační interface. Viz. brožura ARC 400 electrosurgical device.

8. Kontrola asymetrie umístění neutrální elektrody na pacientovi s varovnou signalizací

Odpověď uchazeče:

V případě všech generátorů značky BOWA včetně nabízeného modelu ARC 400, jsou tyto jednotky vybaveny řadou bezpečnostních funkcí včetně funkce kontinuální kontroly kontaktu neutrální elektrody s tělem pacienta. Jedná se o kontinuální bezpečnostní systém proměřování impedance a kontaktu plochy neutrální elektrody s tělem pacienta během celého výkonu. Což vychází s bodu 4.5.2. Monitorování neutrální elektrody EASY (monitorování EASY). Po připevnění neutrální elektrody na pacienta se zobrazí na displeji generátoru ikona (neu) elektrody v zelené barvě, značící, že kontakt je v pořádku. Pokud během výkonu dojde k jakékoliv poruše, generátor generuje vizuální a zvukové alarmy, které upozorní na poruchu kontaktu a generátor je automaticky vypnutý tak aby nedošlo žádným způsobem k poškození zdraví

pacienta a obsluhujícího personálu, lékařského týmu. Taková situace vyžaduje zásah obsluhy, viz. bod 6.2. Indikace poruch u funkce monitorování EASY.

9. Měření hustoty proudu na neutrální elektrodě s varovnou signalizací

Odpověď uchazeče:

BOWA neutrální elektrody zajišťují optimální a bezpečné spojení mezi elektrochirurgickou jednotkou a pacientem a to při nízkém nárůstu teploty během aktivace. Díky tenké hydrogelové vrstvě zajišťují rychlejší odebírání tepla a mnohem nižší nárůst teploty. Pomocí všech standardních funkcí, jako je například odlehčení tahu, bezpečnostní rám a volitelný kabel, umožňuje ideální přizpůsobení tělu a tím i vysokou ochranu pacienta, viz. brožura Neutral Electrodes
V případě všech generátorů značky BOWA včetně nabízeného modelu ARC 400, jsou tyto jednotky vybaveny řadou bezpečnostních funkcí včetně funkce kontinuální kontroly kontaktu neutrální elektrody s tělem pacienta. Jedná se o kontinuální bezpečnostní systém proměřování impedance a kontaktu plochy neutrální elektrody s tělem pacienta během celého výkonu. Což vychází s bodu 4.5.2. Monitorování neutrální elektrody EASY (monitorování EASY). Po připevnění neutrální elektrody na pacienta se zobrazí na displeji generátoru ikona (neu) elektrody v zelené barvě, značící, že kontakt je v pořádku. Pokud během výkonu dojde k jakékoliv poruše, generátor generuje vizuální a zvukové alarmy, které upozorní na poruchu kontaktu a generátor je automaticky vypnutý tak aby nedošlo žádným způsobem k poškození zdraví pacienta a obsluhujícího personálu, lékařského týmu. Taková situace vyžaduje zásah obsluhy, viz. bod 6.2. Indikace poruch u funkce monitorování EASY.

10. Bipolární koagulace velkých cév a silných tkání o tloušťce do 7 mm s aktivací pomocí funkce AUTOSTART

Odpověď uchazeče:

Generátor BOWA řady ARC 400 je specialista na koagulaci velkých cév a silných tkání. S generátorem ARC 400 a s řadou instrumentů určených pro koagulaci velkých cév vybavených funkcí AUTOSTAR (např. TissueSeal PLUS nebo NightKnife), může lékař snadno, rychle a hlavně bezpečně provést koagulaci velkých cév a silných tkání o tloušťce do 7 mm. Viz. brožura ARC 400 – Electrosurgical device a viz. bod 6.2. Režimy bipolární koagulace

11. Nastavování výkonu pouze pomocí volby efektu

Odpověď uchazeče:

Každý generátor BOWA ARC 400 nabízí systém COMFORT s využitím inteligentních přístrojů COMFORT. Při použití těchto komfortních inteligentních nástrojů je možné nastavovat výkon pomocí volby efektu. Viz. brožura ARC 400 a návod

12. 500 ks dělené bezpečnostní neutrální elektroda s konstrukčním prvkem pro vyrovnání potenciálu na obou částech elektrody (equipotenciální ochranou – proužek pro vyrovnání potenciálu bez propojení s plochou elektrody), s integrovaným přívodním kabelem

Odpověď uchazeče:

V případě neutrálních elektrod nabízí BOWA inovované, bezpečnostní neutrální elektrody s konstrukčním prvkem pro vyrovnání potenciálu na obou částech elektrody. Viz. brožura Neutral Elektrodes

13. Resterilizovatelný nástroj pro řez a koagulaci tkáně bipolárním proudem o délce 350 mm a pr. 5 mm. Čelisti 20 mm dlouhé jemně zoubkované, zakřivené s podélnou úpravou čelistí pro bipolární řez pomocí vysokofrekvenčního proudu (v jedné čelisti je podélná drážka do které zapadá podélné ostří z druhé čelisti). Celkový nástroj se skládá z kovové ručky, vnitřního insertu, shaftu a izolační bužírky

Odpověď uchazeče:

V případě resterilizovatelného nástroje pro řez a koagulaci tkáně bipolárním proudem o délce 350 mm a pr. 5 mm nabízíme nástroj pod názvem LAB Bisect 20195-204 od firmy ERBE, který je plně kompatibilní s námi nabízeným generátorem BOWA ARC 400. Jedná se o elektrochirurgické, bipolární nůžky BiSect, které mohou být používané pro různé kroky v otevřených chirurgických zákrocích. Pomocí jediného nástroje má lékař možnost volby několika různých funkcí - bez nutnosti přepínání přístroje. Během mechanického řezání, se tkáň současně koaguluje, s možnost předkoagulace pro zlepšení hemostázy. Povrchy mohou být selektivně koagulovány pomocí uzavřených nožů nebo na větších plochách s otevřenými nůžkami a jejich umístěním na tkáň. Viz. brožura BiSect and LAP BiSect

(4) Vzhledem k přetrvávající nejasnosti ohledně odpovědi účastníka týkající se parametru *Ovládací a informační barevný kapacitní dotykový displej o rozlišení min. 800 x 600 bodů a úhlopříčce min. 260 mm*, navrhla komise zadavateli, aby účastníka ENUS MEDICAL s.r.o., IČ: 25551701 dle ustanovení § 46 odst. 1 a 2 ZZVZ vyzval k opakovanému objasnění výše uvedené technické podmínky, kterou spolu s předchozími objasněnými parametry bude komise nadále posuzovat na dalším jednání. Druhá žádost o objasnění nabídky byla účastníkovi odeslána dne 10. 10. 2018 opět prostřednictvím emailu pověřené osoby zadavatele. Stejný den obdržela pověřená osoba zadavatele na svůj email potvrzení účastníka o přečtení žádosti. V žádosti poskytl zadavatel účastníkovi lhůtu 3 pracovních dnů na odpověď. Odpověď na žádost zadavatele doručil účastník emailem pověřené osobě zadavatele dne 12. 10. 2018, tedy v požadované lhůtě.

(5) Na základě posouzení odpovědí, které zadavatel obdržel od účastníka ze dne 12.10.2018 a 8.10.2018 komise konstatovala že účastníkem nabízený elektrochirurgický přístroj prokazatelně nesplňuje technické parametry – technické podmínky stanovené zadavatelem v příloze zadávací dokumentace č. 2_3 v těchto bodech:

***Ovládací a informační barevný kapacitní displej o rozlišení min. 800 x 600 bodů a úhlopříčce min. 260 mm*:** Zadavatel na základě doložených podkladů účastníkem konstatuje, že displej generátoru má dle návodu výrobce (str. 112) a dostupných oficiálních marketingových materiálů výrobce (datasheet, brožura) úhlopříčku 9“, která odpovídá 228,6 mm. Tímto nebyl splněn požadavek na úhlopříčku displeje min. 260 mm uvedený v zadávací dokumentaci.

***Přepínání mezi 6 algoritmy nastavení generátoru v daném programu z operačního pole nebo na nožním pedálu*:** V zaslaném vysvětlení se účastník odkazuje na funkci Zap_Mode. Dle poskytnutého návodu výrobce (bod 5.10.10 str. 89) však tento mód mění pouze nastavení nástroje, nikoli nastavení generátoru. Cílem zadavatele byla možnost naprogramovat generátor takovým způsobem, aby jednotlivé algoritmy definovaly parametry všech připojených nástrojů k přístroji a operatér si tak mohl přepínat mezi jednotlivými fázemi operace bez zásahu ostatního personálu. Zap_Mode dle návodu tuto funkcionalitu neumožňuje, Zadavatel proto konstatuje, že požadavek na přepínání mezi 6 algoritmy nastavení generátoru v daném programu nebyl splněn.

Integrovaný WIFI komunikační interface pro konektivitu např. s NIS: Účastník ve vysvětlení uvádí, že Wifi komunikační interface není nedílnou součástí generátoru, jak požadoval zadavatel, tj. není integrovaný. Wifi konektivita není uvedena v návodu výrobce a účastník nedoložil jiný dokument, který by tuto funkci dokládal. Zadavatel z tohoto důvodu konstatuje, že nabízený přístroj požadavek na integrovaný WIFI komunikační interface nesplňuje.

Měření hustoty proudu na neutrální elektrodě s varovnou signalizací: Účastník ve vysvětlení popisuje systém měření impedance kontaktu neutrální elektrody s tělem pacienta s odkazem na bod 4.5.2 návodu výrobce. Měření impedance nesouvisí s měřením hustotu proudu na neutrální elektrodě a nelze tento parametr považovat za srovnatelný, jelikož se nejedná o prevenci před popálením pacienta v případě chybného umístění neutrální elektrody jako v případě měření hustoty proudu. V bodě 4.5.2 ani v návodu výrobce zadavatel nenašel zmínku o požadované funkcionalitě, a proto musí konstatovat, že účastník parametr měření hustoty proudu na neutrální elektrodě s varovnou signalizací požadovaný v zadávací dokumentaci nesplnil.

Bipolární koagulace velkých cév a silných tkání o tloušťce do 7 mm s aktivací pomocí funkce AUTOSTART: Dle návodu výrobce jsou pro koagulaci silných tkání o tloušťce do 7 mm tzv. „Vessel sealing" určeny pouze módy LIGATION (bod 5.9.5) a TissueSeal PLUS (bod 5.9.6). U těchto módů jsou také uvedeny nástroje TissueSeal PLUS® a NightKNIFE® na které se odkazuje účastník. Ani u jednoho módu není dle návodu dostupná funkce AUTOSTART, kterou Zadavatel požadoval. Požadavek na bipolární koagulace velkých cév a silných tkání o tloušťce do 7 mm s aktivací pomocí funkce AUTOSTART tedy účastník u nabízeného přístroje nesplňuje.

(6) Z výše uvedených důvodu navrhla komise zadavateli, aby účastníka, společnost **ENUS MEDICAL s.r.o. IČ: 25551701** v souladu s ustanovením § 48 odst. 2 písm. a) ZZVZ vyloučil z důvodu, že jím nabízený předmět veřejné zakázky nesplňuje zadávací podmínky.

(7) Zadavatel se s návrhem hodnotící komise učiněným v písemné zprávě o posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení ze dne 12. 10. 2018 ztotožnil a rozhodl o vyloučení účastníka ze zadávacího řízení dne 25.10.2018. Lhůta pro podání námitek uplynula marně dne 9.11.2018.

e) Označení dodavatele, se kterým byla uzavřena smlouva a odůvodnění jeho výběru:

Dodavatel, jehož nabídka byla vybrána jako ekonomicky nejvýhodnější:

HOSPIMED spol. s r.o.
Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3
IČ: 00676853

Dodavatel prokázal kvalifikaci požadovanou zadavatelem v zadávací dokumentaci a doložil doklady potřebné před podpisem kupní smlouvy.

f) Označení poddodavatele/ů:

Žádný poddodavatel.

g) Odůvodnění použití jednacího řízení s uveřejněním nebo řízení se soutěžním dialogem:

Nepoužito.

h) Odůvodnění použití jednacího řízení bez uveřejnění:

Nepoužito.

i) Odůvodnění použití zjednodušeného režimu:

Nepoužito.

j) Odůvodnění zrušení zadávacího řízení nebo nezavedení dynamického nákupního systému:

Nerelevantní.

k) Odůvodnění použití jiných komunikačních prostředků při podání nabídky namísto elektronických prostředků:

Zadavatel stanovil v zadávací dokumentaci, že nabídky se podávají v listinné podobě, neboť poslední den lhůty podání nabídek předcházel nabytí účinnosti ustanovení § 211/3 ZZVZ. Ostatní komunikace mezi zadavatelem a účastníkem byla vedena elektronickými prostředky.

l) Osoby, u kterých byl zjištěn střet zájmů spolu s uvedením přijatých opatření:

U žádné osoby nebyl zjištěn střet zájmů

m) Odůvodnění nerozdělení nadlimitní VZ na části:

Zadavatel veřejnou zakázku s názvem „Pořízení endoskopických přístrojů“ rozdělil na 3 části (3 nadlimitní otevřená řízení):

část 1 – Pořízení endoskopických přístrojů – 1x Artroskopická věž
část 2 – Pořízení endoskopických přístrojů – 1x Laparoskopická věž
část 3 – Pořízení endoskopických přístrojů – 1x Elektrochirurgický přístroj

Tato písemná zpráva se vztahuje k části 3.

n) Odůvodnění stanovení požadavku na prokázání obratu v případě postupu dle § 78 odst. 3 ZZVZ:

Zadavatel nepožadoval prokázání obratu v případě postupu dle § 78 odst. 3 ZZVZ.

V Náchodě dne 6. 2. 2019

....
Miroslav Bůžek
Technický náměstek
ON Náchod a.s.

OBLASTNÍ NEMOCNICE NÁCHOD a.s.
Purkyňova 446
547 69 NÁCHOD
55