



## VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE č. 2

na veřejnou zakázku na dodávky rozdělenou na části zadávanou v nadlimitním režimu v otevřeném řízení dle ust. § 56, zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen „ZZVZ“) s názvem

### “Vybavení ONN pro návaznou péči - COS“

(dále také jen „VZ“ nebo „veřejná zakázka“)

v souladu s ustanovením § 99 ZZVZ

**Zadavatel:** Oblastní nemocnice Náchod a.s.  
**Sídlo zadavatele:** Purkyňova 446, 547 01 Náchod  
**IČ:** 26000202  
**DIČ:** CZ26000202  
**zastoupený:** RNDr. Bc. Janem Machem, statutárním ředitelem

**V zadávacím řízení zastoupen:** **J&T advokátní kancelář s.r.o.**  
IČ 04996305  
Revoluční 763/15, 110 00 Praha 1 – Staré město,  
**JUDr. Jan Salmon**, advokát a společník  
Tel: + 420 774 720 720  
e-mail: [office@jtak.cz](mailto:office@jtak.cz)

**Kontaktní osoba:** **Bc. Michaela Kapustová**, vedoucí odboru investic,  
nákupu a grantových projektů  
tel. + 420 727 986 414  
e-mail: [kapustova.michaela@nemocnicenachod.cz](mailto:kapustova.michaela@nemocnicenachod.cz)

**Adresa profilu zadavatele:** [https://zakazky.cenakhk.cz/profile\\_display\\_1330.html](https://zakazky.cenakhk.cz/profile_display_1330.html)

Zadavatel obdržel dne 2.4.2020 dotaz účastníka k zadávací dokumentaci. Zadavatel v souladu s ustanovením § 98 ZZVZ a zákonné lhůtě 3 pracovních dnů od doručení žádosti o vysvětlení níže poskytuje vysvětlení zadávací dokumentace.

#### Dotaz:

*„Zadavatelem uveřejněnou technickou specifikaci může splnit pouze jediný výrobce. Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o nadlimitní veřejnou zakázku podléhající zákonu č. 134/2016 Sb., zákon o zadávání veřejných zakázek, vez znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), který ukládá zadavateli ve vztahu k dodavatelům dodržovat během zadávacího zásadu rovného zacházení a zákazu diskriminace (§ 6 odst. 2 zákona). S odvolání na tuto povinnost zadavatele a skutečnost, že zadávací dokumentace umožňuje účast pouze jednomu dodavateli, se ptáme, zda bude zadavatel akceptovat níže uvedenou technickou specifikaci sestavy, která bezpodmínečně splňuje medicínský účel užití a převyšuje technologické požadavky s obdobným technickým řešením a umožní tak v souladu se „zákonem“ účast v této veřejné soutěži dalším účastníkovi.“*

*Specifikace nabízené endoskopické sestavy prokazující splnění medicínského účelu i požadované technologické úrovně:*



## Monitor

- *Medicínský barevný monitor LCD (LED)*
- *Velikost 31,1“*
- *Rozlišení 3840x2160 pixel, 16:9*
- *Kontrast 1500:1, jas 350cd/m2, úhel 178°*
- *Vstup/výstup: DVI-D, DP, 3G-SDI/DVI-D, 3G-SDI*
- *Umístěn na kloubovém rameni na endoskopickém vozíku*

## Kamerová jednotka

- *zařízení umožňující vysoké rozlišení obrazu 4K min. 3840:2160p*
- *s integrovanou funkcí dokumentace prostřednictvím USB - obraz a video*
- *použití s C-MOS 4K kamerovou hlavou pro ICG*
- *uložení až 20-ti uživatelských přednastavení*
- *prostor pro uložení údajů o jednotlivých pacientech*
- *ovládání přes klávesnici nebo ze sterilního pole pomocí tlačítek kamerové hlavy*
- *zobrazení kontrastní látky v různých barvách včetně overlayngu (zobrazení při standardním bílém světle) a intenzitní mapy*
- *modul pro regulaci jasu, elektronický anti-Moiré filtr, automatické nastavení intenzity světla ze světelného zdroje přes komunikační sběrnici*
- *integrovaná komunikační sběrnice pro ovládání zařízení s možností zobrazení informací na monitoru*
- *digitální zoom*
- *režimy změny barevného spektra pro rozšířenou a včasnou diagnostiku*

## Zdroj světla pro ICG

- *LED technologie pro standardní bílé i fluorescenční zobrazení*
- *Přepínání pomocí nožního spínače nebo na čelním panelu*
- *Průměrná životnost min. 30 000 hodin*
- *Ovládání pomocí barevného dotykového displeje*

## Kamerová hlava (1ks)

- *4K C-MOS kamerová hlava podporující technologii pro změnu barevného spektra a zobrazení kontrastní látky ICG*
- *rozlišení min. 3840 x 2160p*
- *3 funkční tlačítka z toho 2 volně programovatelná*
- *ostřící kroužek, digitální zoom*
- *standardní upevnění okuláru všech endoskopů pomocí rychlospojky*

## Laparoskopická optika pro ICG

- *laparoskopická optika, úhel pohledu 30°, průměr 10mm,*



- délka 310 mm vhodná pro připojení na 4K kamerovou hlavu
- vhodná pro zobrazení ICG kontrastní látky
- součástí dodávky sterilizační koš

### **Rektoskop**

- pro zavedení ICG laparoskopické optiky
- délka 20cm, průměr 2cm

### **Optika pro otevřené operace pro ICG**

- optika pro snímání operačního pole ze vzdálenosti 25-75cm

### **Záznamové zařízení**

- medicínské záznamové zařízení pro záznam foto, video ve Full HD rozlišení
- zadávání patientských dat, podpora Worklist
- ovládání přes dotekový monitor nebo tlačítka kamerové hlavy
- uložště 2TB
- síťové rozhraní 100/1000 ethernet RJ-45
- podpora DICOM, HL7

### **Přístrojový vozík**

- přístrojový vozík vhodný pro umístění dodávané sestavy,
- monitor umístěn na centrálním pohyblivém rameni
- 4 antistatická kolečka z nich 2 brzditelná
- izolační transformátor
- irigační tyč, police pro klávesnici, EUROlišta, manipulační madla, držák kamerové hlavy

### **Odpověď:**

**Zadavatel nebude akceptovat technickou specifikaci sestavy uvedené v dotazu, a to z následujících důvodů.**

**Zadavatel v souladu se svým zaměřením a v souladu s medicínskými požadavky požaduje vysoce specializovaný a maximálně přesný „Přístroj pro ICG fluorescenční detekci“, nikoli pokročilou laparoskopickou sestavu.**

**Dle IFU všech výrobců ICG systémů je vrchol absorpční křivky stanoven na hodnotu 805nm v lidské krvi, a to na základě rozdílných molárních extinkcí pro různé koncentrace a vzhledem k přítomnosti proteinů v plasmě, která definují absorpční spektrum. Hodnota 805nm je stejná hodnota, kdy optická denzita okysličeného hemoglobinu v krvi se rovná redukovanému hemoglobinu. Na základě rychlého navázání barviva na plasmový albumin, alfa 1 lipoprotein a betalipoprotein je v**



současnosti jednoznačně potvrzena a celosvětově uznána standardní hodnota 805nm jako vrchol excitační křivky pro kontrastní látku ICG v krvi.

Toto splňuje přístroj, který disponuje laserovou diodou vyzařující vlnovou délku právě 805nm a umožňující tak uživateli snímat kontrastní barvivo ICG na vrcholu jeho excitační křivky v krvi a tím dávat uživateli maximálně přesný a reálný obraz detekce ICG. Technologie s laserovou diodou o vlnové délce 805nm je standardem několika předních výrobců, kteří kladou vysoký důraz na maximální přesnost obrazu kontrastního barviva ICG. Touto technologií laserové diody umožňující detekci na vlnové délce 805nm se mimo jiných řídí i výrobci robotických systémů včetně celosvětově dominantního dodavatele všem známého robotického systému. Technologie založené na excitaci pomocí laserových diod umožňují penetraci detekce ICG do hloubek 3-4cm pod povrchem, což je velmi významný fakt u zhoubných nádorů prsu a u obézních pacientů.

Účastník uvádí, že v jím v nabízené „endoskopické sestavě“ pro fluorescenční zobrazení, používá světlo LED. Vlnová délka světla LED diody je významně a hluboko pod požadovanou vlnovou délkou 805nm a tím pádem zásadně omezuje možnost přesného snímání ICG a zároveň tak omezuje možnost operátora se rozhodovat na základě podání kontrastní látky ICG intraoperativně, protože nepodává přesné kvalitativní a kvantitativní údaje o koncentraci ICG látky. Kdyby se operátor rozhodoval na základě metody, která není maximálně přesná speciálně u onkologických pacientů, ohrožuje tím pacienta samotného. Kvantitativní a kvalitativní zhodnocení absorpce ICG je definováno technickým požadavkem „Kvantitativní automatické odlišení a analýza uzlin nasycených ICG ve čtyřech barvách bez nutnosti dalších regulací, změn intenzity nebo změn NIR spektra, bez elektronického opočítávání a softwarových úprav“ pro „Mapping u sentinelových uzlin u dělohy a prsu laparoskopickou nebo abdominální sondou“ a „Zobrazení ohraničení maligního nádoru nebo jeho metastáz“ nebo „Možnost vizuálního zhodnocení krevního toku v cévách včetně mikrocévního zásobení“ pro „Hodnocení perfuze střeva“ pomocí toho, že „Jednotka umožňuje 3 typy fluorescenčních obrazů – černobílý, barevný a segmentovaný čtyřbarevný“ a dává operátorovi možnost se intraoperativně rozhodnout na rozsahu radikálního chirurgického přístupu na základě „zobrazení na jediném monitoru 4 typů obrazů současně (zobrazení v bílém světle a 3 typy fluorescenčních obrazů), kde výběr hlavního obrazu nebo kombinace obrazů lze nastavit z hlavy kamery“. Tyto fluorescenční obrazy odlišují dále sentinelové uzliny na podskupiny, tj. uzliny 1. důležitosti (1. etáže), sentinelové uzliny 2. důležitosti (2. etáže) a nesentinelové uzliny. Toto rozdělení sentinelových uzlin, následné peroperační vyšetření správně selektované uzliny a závěrečné immunochemické vyšetření vyžaduje správnou subselekcii i v rámci sentinelových uzlin. S výše uvedeným souvisí i zásadní rozhodnutí o další pooperační léčbě jako je chemoterapie nebo radioterapie.

Místo požadovaného „Transparentní proktoskopický nástavec pro zavádění níže poptávaného laparoskopu, nástavec délky max. 22 cm, kalibrována stupnice, šíře 2 cm“ účastník nabízí „Rektoskop pro zavedení ICG laparoskopické optiky, délka 20cm, průměr 2cm“. Účastník však již neuvádí, zda se jedná o transparentní a kalibrovaný proktoskopický nástavec, kde tyto parametry jsou nezbytné pro zhodnocení perfuze anastomózy (pomocí přesné ICG detekce) po celém jejím obvodu a tím pomáhají předcházet pooperačním komplikacím spojeným s dehiscencí nížce uložené anastomózy. Perfuzi anastomózy je nutno zhodnotit nejméně 10cm nad a 10cm pod anastomózou pomocí specializovaného proktoskopického nástavce (nikoli rektoskopu nabízeného účastníkem), který je kompatibilní k uchycení laparoskopické optiky (10mm/30st) a pomocí transparentního povrchu umožňuje instantní zhodnocení perfuze v délce minimálně 20cm.



Místo požadovaného “Samostatná plnohodnotná abdominální kamera s nativním Full HD rozlišením (min. 1920 x 1080px.), medicínský atest“ účastník nabízí v podstatě primitivní „Optiku pro otevřené operace pro ICG, optika pro snímání operačního pole ze vzdálenosti 25-75cm“, nikoli tedy samostatnou plnohodnotnou abdominální kameru. Tento intrakorporovaný systém krátké optiky pro abdominální zobrazení do systému endoskopického není rovnocenný samostatnému systému, což z podstaty definice znamená ručně ovládanou samostatnou kompletní kameru, bez nutnosti držáku či podobného zařízení. Samostatnou kompletní plnohodnotnou kameru je možno využívat i ambulantně. Účastníkem nabízená technologie nesplňuje požadavek na „Kvantitativní automatické odlišení a analýza uzlin nasycených ICG (odlišení sentinelových uzlin první a druhé etáže a nesentinelových uzlin) ve čtyřech barvách“ pro „Mapping u sentinelových uzlin u prsu abdominální sondou“, kde použití ICG pro detekci sentinelové uzliny u prsu se stává světovým trendem. Nabízenou optiku nelze hodnotit jako vhodnou pro abdominální intraoperativní použití, kde je nutnost snímání operačního pole variabilně, dle potřeby „na pracovní vzdálenost a úhel sondy“ s konstantní a homogenní silou signálu ICG detekce, bez nutnosti fixace abdominální sondy na fixační rameno. Účastníkem nabízená krátká optika byla primárně určena pro dokumentaci a výukové účely, a tedy nikoli pro simultánní intraabdominální operativu včetně simultánní disekce a resekce patologického materiálu. Tato optika neumožňuje snímání z pracovní délky 10-15cm, což je nejčastější používaná intraabdominální vzdálenost, a neumožňuje simultánní pohyb a souhyb s pohyby operátora.

V Praze dne 6.4.2020

J&T advokátní kancelář s.r.o.

JUDr. Jan Salmon, advokát a společník