

**VYSVĚTLENÍ A ZMĚNA ZADÁVACÍ DOKUMENTACE č. 1
ze dne 26. 11. 2024**

k veřejné zakázce zadávané podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů

Kolenní implantáty 2024

Zadavatel: **Jihočeské nemocnice, a.s.**
Sídlo: B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice
Zastoupení: Mgr. Petr Studenovský, předseda představenstva
Ing. Michal Čarvaš, MBA, člen představenstva
IČ: 260 93 804

Shora uvedený zadavatel zahájil podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů („ZZVZ“) výše uvedenou nadlimitní veřejnou zakázku, a to odesláním Oznámení o zahájení zadávacího řízení do Věstníku veřejných zakázek, uveřejněnou pod evidenčním číslem zakázky Z2024-056039.

Zadavatel upravuje zadávací dokumentaci následovně:

Dotaz č. 1:

V příloze Zadávací dokumentace v článku 4.1.5. Shrnutí požadavků zadavatele na implantáty pro **část 2 Náhrada kolenního kloubu provedená s aktivním robotickým asistentem** zadavatel uvádí požadavek: ucelený modulární systém primární náhrady kolenního kloubu s možností kombinací všech velikostí femorálních a tibiálních komponent.

Obvykle bývá požadavek stanoven na kombinaci o +/- jednu až dvě velikosti. S požadavkem na kombinaci „všech“ velikostí se uchazeč doposud nesetkal a domnívá se, že se ani takové řešení na trhu nenabízí.

Může zadavatel upřesnit požadavek na kombinaci velikostí femorálních a tibiálních komponent?

Vysvětlení č. 1:

Zadavatel požaduje ucelený modulární systém primární náhrady kolenního kloubu s možností kombinací jednotlivých velikostí femorálních a tibiálních komponent v maximálním rozsahu. Upřesňujeme, že budeme akceptovat v této kategorii možnost kombinace +/- 2 velikosti, tedy variantu, kterou tazatel sám uvádí.

Dotaz č. 2:

V příloze Zadávací dokumentace v článku 4.1.5. Shrnutí požadavků zadavatele na implantáty pro **část 2 Náhrada kolenního kloubu provedená s aktivním robotickým asistentem** zadavatel uvádí požadavek: výšky PE insertů min. 10-20 mm i při zachování PCL.

Vzhledem ke skutečnosti, že různí výrobci definují výšku PE odlišně se uchazeč dotazuje, zda zadavatel výškou PE insertů myslí samotný PE nebo celkovou konstrukci, tj. PE + kovová tibiální komponenta.

Může zadavatel upřesnit požadavek na výšky PE insertů?

Vysvětlení č. 2:

Zadavatel akceptuje i jiná technická řešení. Pokud tazatel nabízí technické řešení, které počítá výšku s celou modulární konstrukcí tibiální komponenty (tibiální komponenta + insert) a to v dostatečném rozsahu, bude toto technické řešení akceptováno. Preferujeme, aby v dolní části škály výšek byl rozdíl mezi velikostmi 1 mm, a aby v nabídce byla varianta alespoň 8 různých výšek konstrukce.

Dotaz č. 3:

V příloze Zadávací dokumentace v článku 4.1.5. Shrnutí požadavků zadavatele na implantáty pro **část 2 Náhrada kolenního kloubu provedená s aktivním robotickým asistentem** zadavatel uvádí požadavek: možnost Hiflex varianty.

Uchazeč nerozlišuje své portfolio na Low-flex a Hi-flex varianty, ale nabízí základní variantu implantátu s možností flexe až 150°.

Může zadavatel potvrdit, že nabízená základní varianta implantátu s možností flexe až 150° vyhovuje definici Hi-flex?

Vysvětlení č. 3:

Zadavatel potvrzuje, že dotazovaná varianta s možností flexe 150 stupňů vyhovuje představě zadavatele o kolenním implantátu s možností velké flexe, a že taková varianta bude akceptovaná.

Dotaz č. 4:

V příloze Zadávací dokumentace v článku 4.1.5. Shrnutí požadavků zadavatele na implantáty pro **část 2 Náhrada kolenního kloubu provedená s aktivním robotickým asistentem** zadavatel uvádí požadavek: možnost necementované subvarianty tibiální komponenty ze speciálního osteointegračního materiálu (vysoce porotický materiál se 100% otevřených pórů)

Uchazeč nemá v nabídce tibiální komponentu z takto úzce definovaného porotického materiálu. Přesto může nabídnout necementovanou tibiální komponentu s porotickým materiálem, který používá u necementovaných endoprotéz déle než 30 let a to s excelentními výsledky reportovanými v renomovaných světových kloubních registrech a zároveň v řadě studií (např. s 98,3% přežíváním implantátů s tímto porotickým povrchem po 18 letech nebo s 99% přežíváním po 8 letech).

Bude zadavatel akceptovat tibiální komponentu i s tímto výše uvedeným porotickým materiálem?

Vysvětlení č. 4:

Zadavatel u necementované varianty v této části veřejné zakázky akceptuje i jiné technické řešení speciálního osteointegračního materiálu, pokud tazatel doloží důkazy o přežívání implantátu ze zmíněných registrů. Necementovanou variantu považuje zadavatel jako menšinovou část zakázky a není v zájmu zadavatele na základě této položky uchazeče eliminovat. V příloze specifikace ceník, zadavatel požaduje ocenit cementovanou variantu.

Dotaz č. 5:

V příloze Zadávací dokumentace v článku 4.1.5. Shrnutí požadavků zadavatele na implantáty pro **část 2 Náhrada kolenního kloubu provedená s aktivním robotickým asistentem** zadavatel uvádí požadavek: varianta pro implantaci u pacientů s alergií na Co, Cr, Ni.

Uchazeč disponuje typem implantátu umožňující implantaci i pacientům s alergií na Co, Cr, Ni. Tento typ implantátu nicméně není podporován aktivním robotickým asistentem. Vzhledem ke skutečnosti, že celkové procento pacientů s alergií na tyto kovy je extrémně nízké, nabízí uchazeč v případě potřeby dodání tohoto typu implantátu závozem formou ve stejné cenové relaci jako základní implantát.

Bude zadavatel akceptovat uchazečem výše navržené řešení?

Vysvětlení č. 5:

Uznáváme argument tazatele, že procento pacientů s alergií na uvedené kovy je nízké a není dosud jednoznačný důkaz o významu této alergie. Z těchto důvodů je zadavatel ochotný akceptovat možnost, kterou tazatel zmiňuje. Tedy variantu pro pacienty s alergií bez robotické navigace.

Dotaz č. 6:

V příloze Zadávací dokumentace v článku 6.3.1. Splnění technické kvalifikace pro **část 2 Náhrada kolenního kloubu provedená s aktivním robotickým asistentem** zadavatel požaduje prokázání významné dodávky v rozsahu min. 100ks.

Uchazeč si dovoluje upozornit na skutečnost, že operace s robotickým asistentem jsou čerstvou novinkou na tuzemském trhu a stanovení podmínky na již realizované dodávky prakticky vylučuje většinu nabízených či aktuálně uváděných řešení z možné soutěže.

Může zadavatel upustit od této podmínky, aby umožnil soutěž i robotickým asistentům poslední generace a neomezil se tak ve výběru jen na starší generace této technologie?

Vysvětlení č. 6:

Zadavatel akceptuje, že robotické operace jsou na tuzemském trhu novinkou. Není v zájmu zadavatele eliminovat potenciální uchazeče, kteří disponují osvědčeným aktivním robotickým systémem. Zadavatel zároveň není experimentálním pracovištěm a nemůže zcela upustit od této podmínky a akceptovat nevyzkoušené robotické zařízení. Zadavatel bude akceptovat prokázání významné dodávky stejného rozsahu v rámci celé Evropské unie.

Dotaz č. 7:

V příloze Zadávací dokumentace v článku 5.2. Předpokládaná hodnota pro **část 2 Náhrada kolenního kloubu provedená s aktivním robotickým asistentem** zadavatel uvádí předpokládanou hodnotu 40 000 000 Kč bez DPH, kterou zároveň stanovuje cenou maximálně přípustnou a nepřekročitelnou.

Uchazeč si dovoluje uvést, že vzhledem k novým technologiím, které přicházejí na trh, je celková cena za implantát s robotickým asistentem velmi limitující a omezuje možnost získat technologii novější generace.

Může zadavatel přehodnotit tento parametr a případně akceptovat cenu vyšší?

Vysvětlení č. 7:

Zadavatel vychází z faktu, že v současné době není stanovena cena za roboticky asistovanou totální náhradu kolenního kloubu. Zadavatel nepředpokládá možnost spoluúčasti pacienta při použití této technologie a předpokládá úhradu operace v rámci aktuálních úhrad totálních náhrad kolenního kloubu. V případě vyšší ceny by se uvedený typ operace stal pro zadavatele nerentabilní, což v současné situaci nemůže akceptovat, proto stanovil uvedenou cenu jako maximální.

Vysvětlení č. 8:

Zadavatel vložil upravenou Přílohu č. 7 Položkový ceník s názvem P7ZD Položkový ceník úprava ze dne 27112024, do kterého přidal sloupečky k vyplnění pro zavedení položek do NEOS a žádá všechny dodavatele, aby do nabídky vyplnili a vložili tuto aktualizovanou přílohu.

V Českých Budějovicích dne 26.11.2024

Ing. Michaela Michalcová
Oddělení veřejných zakázek

Příloha:
P7ZD Položkový ceník úprava ze dne 26112024