

V Brně dne 28. 1. 2025

Naše zn.: 2025/8748/FNBrno - 14.7 - Ko/Sr  
Vaše zn.:

## Veřejná zakázka – Plazmová sterilizace

Vážení,

zadavatel obdržel dne 23. 1. 2025 dotazy týkající se veřejné zakázky s názvem Plazmová sterilizace, ke kterým sděluje následující:

Vážení,

společnosti XXX je autorizovaným distributorem lídra v oblasti sterilizace americké společnosti XXX. Po podrobném prostudování technické specifikace zadávacího řízení s názvem „PLASMOVÁ STERILIZACE“ máme otázky, které se této technické specifikace týkají a které potřebujeme vyjasnit. Některé otázky spolu souvisejí. Pro jednoduchost jsme technické parametry očíslovali a následně v textu se budeme na tato čísla odkazovat. Modře jsou označeny části, ke kterým vznášíme naše dotazy.

| #  | Parametr                                                                                                                                |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | <b>Plazmový</b> nízkoteplotní sterilizátor pro termolabilní materiály, chirurgické nástroje a nástroje pro robotickou chirurgii         |
| 2  | Prokládací dvojdvéřové provedení                                                                                                        |
| 3  | Vnější rozměry max. 1850x790x1100 (v x š x h)                                                                                           |
| 4  | Využitelný objem sterilizační komory 100 l                                                                                              |
| 5  | Min. rozměr sterilizační komory 400 x 500 x 700 mm (v x š x h)                                                                          |
| 6  | Min. využitelná šířka komory (police pro vkládání materiálu) 440 mm                                                                     |
| 7  | Dotykový displej v češtině na čisté i sterilní straně s informacemi o průběhu cyklu a oznámením důvodu vyhovujícího/nevhovujícího cyklu |
| 8  | <b>Vertikálně zasouvací dveře komory</b>                                                                                                |
| 9  | Nožní pedál pro ovládání dveří                                                                                                          |
| 10 | Shoda s ČSN EN ISO 14937[1]                                                                                                             |
| 11 | Sterilizace na hladině bezpečné sterility 10-6 SAL dle Vyhlášky MZ ČR 306/2012Sb.                                                       |
| 12 | Krátký sterilizační cyklus na balené nástroje bez dutin, max. délka cyklu 26 min.                                                       |
| 13 | Cyklus na sterilizaci jednokanálových pevných a flexibilních endoskopů, max. délka cyklu 45 min.                                        |
| 14 | Délka standardního sterilizačního cyklu max. 50 min.                                                                                    |
| 15 | <b>Sterilizační cyklus pro nástroje robotické chirurgie</b>                                                                             |
| 16 | Sterilizační teplota max. 56°C                                                                                                          |
| 17 | Sterilizační medium peroxid vodíku                                                                                                      |
| 18 | Přerušení procesu chybou pro vlhkost ve vsázce před napuštěním sterilizačního media                                                     |
| 19 | Generování <b>plazmatu</b> přímo ve sterilizační komoře                                                                                 |
| 20 | Konverze zbytkového peroxidu vodíku na výstupu z komory na vodu a kyslík                                                                |
| 21 | Snadná výměna sterilizačního média - uzavřený systém, bez rizika poleptání obsluhy (např. jednorázové kazety) pro více cyklů            |
| 22 | Paměť pro uložení min. 200 sterilizačních cyklů                                                                                         |
| 23 | USB vstup pro stahování a odesílání údajů (např. o sterilizačním cyklu)                                                                 |
| 24 | Skladování sterilizačního média při pokojové teplotě                                                                                    |
| 25 | Nerezové oplechování                                                                                                                    |

## 1. Parametr 1 + 19 – „Plazmový nízkoteplotní sterilizátor...“ a „Generování plazmatu přímo ...“

Námi nabízený přístroj je nízkoteplotním sterilizátorem na bázi peroxidu vodíku vhodný pro požadované použití. Sterilizačním médiem je peroxid vodíku, jak je specifikováno v parametru 17. Výrobky našeho dodavatele nejsou vybaveny generátorem plazmy, protože plazma parametry sterilizace nezlepšuje. K podpoře našeho argumentu odkazujeme na studii „Gas–plasma sterilization: relative efficacy of the hydrogen peroxide phase compared with that of the plasma phase“, zdroj International Journal of Pharmaceutics 160 (1998) 75–81. V případě potřeby vám můžeme tento materiál poskytnout.

Dále se odvoláváme na standard ISO 22441:2022 „Sterilization of health care products — Low temperature vaporized hydrogen peroxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices“. V rámci tohoto standardu určeného pro nízkoteplotní sterilizátory se také nehovoří o plasmě, ale o sterilizačním médiu, kterým je peroxid vodíku.

### Dotaz č. 1:

Bude zadavatel akceptovat námi nabízené řešení nízkoteplotního sterilizátoru na bázi peroxidu vodíku, které plně splňuje požadavky zadavatele na nízkoteplotní sterilizaci a jedná se o technicky obdobné řešení, které zajišťuje stejnou kvalitu sterilizace termolabilních materiálů a nástrojů?

### Odpověď na dotaz č. 1:

Zadavatel trvá na původním znění technické kvalifikace a nebude akceptovat nízkoteplotní sterilizátor na bázi peroxidu vodíku.

## 2. Parametr 5 + 6 – “Min. rozměr sterilizační komory” a “Min. využitelná šířka komory”

Domníváme se, že klíčovým parametrem jsou minimální využitelné rozměry sterilizační komory. Výhodou nabízeného přístroje je využitelný objem sterilizační komory, který je 136 l. Tento objem přináší možnost vložit do sterilizátoru více nástrojů v jednom cyklu. Takto velkého objemu dosahujeme tím, že v komoře není umístěn generátor plazmatu, viz bod č. 1. Komora je vybavena policí a má využitelnou šířku 432 mm (odchylka 8mm od stanované hodnoty, tj. 1,8%) a využitelnou výšku komory 381 mm (parametr není stanoven). Oproti sterilizátorům s generátorem plazmy, u kterých se vsádka nesmí dotýkat stěn komory, může být v našem případě využita celá šířka komory.

### Dotaz č. 2:

Bude zadavatel akceptovat námi nabízené řešení sterilizační komory o objemu 136 l, a rozměrech – využitelná šířka komory 432mm a využitelná výška komory 381mm, kdy tyto rozměry plně zajistí požadavky zadavatele, protože komora umožňuje vzhledem na technické řešení umístění většího objemu sterilizovaného materiálu?

### Odpověď na dotaz č. 2:

Zadavatel trvá na původním znění technické specifikace a nebude akceptovat jiné než stanovené rozměry sterilizační komory. Zadavatel však ke dni 15. 1. 2025 upravil technickou specifikaci, kde nově požaduje využitelný objem sterilizační komory min. 90 l.

### 3. Parametr 8 – “Vertikálně zasouvací dveře komory”

Výhodou našeho řešení jsou dveře sterilizační komory s pantem. Jde o vyzkoušené řešení bez pozdějších servisních nákladů, které mohou být spojeny s vertikálně zasouvacími dveřmi z důvodu jejich složitější konstrukce. Dveře se otevírají pomocí pedálu, při nakládání přístroje tak není nutné materiál odkládat pro otevření dveří.

#### Dotaz č. 3:

Bude zadavatel akceptovat navrhované řešení otevírání dveří s pantem a nožním pedálem pro jejich otevření, kdy toto řešení je uživatelsky totožné s požadovaným řešením?

#### Odpověď na dotaz č. 3:

Zadavatel trvá na původním znění technické kvalifikace a nebude akceptovat navrhované řešení.

### 4. Parametr 15 – “Sterilizační cyklus pro nástroje robotické chirurgie”

Z důvodu nepoužití plasmu naše zařízení pracuje s nižší teplotou v průběhu cyklu do 50 °C a nižší koncentrací sterilizačního média. Ke sterilizovaným nástrojům je tak šetrnější a nedisponuje specifickým cyklem pro nástroje robotické chirurgie. Tyto nástroje lze sterilizovat v běžném cyklu, což zjednodušuje obsluhu zařízení. V souvislosti s tímto bodem bychom rádi zmínili, že díky rozsáhlému vývojovému týmu výrobce nabízíme nejširší kompatibilitu našich přístrojů s výrobcí nástrojů nejen pro robotickou chirurgii. Databáze je on-line volně (bez hesla) dostupná na stránkách výrobce zde.

#### Dotaz č. 4:

Bude zadavatel akceptovat námi nabízený přístroj, který je certifikován tak, že pro nástroje robotické chirurgie nepotřebuje specifický cyklus a lze pro nástroje robotické chirurgie použít běžný cyklus, který plně splňuje požadavek zadavatele na sterilizaci nástrojů robotické chirurgie (je pro tyto nástroje dostatečně šetrný aby byla zajištěna jejich dlouhá životnost)?

#### Odpověď na dotaz č. 4:

Zadavatel trvá na původním znění technické specifikace a nebude akceptovat přístroj bez sterilizačního cyklu pro nástroje robotické chirurgie.

**Abychom plně podpořili váš výběrový proces nového sterilizátoru, nabízíme možnost bezplatného zapůjčení předváděcího kusu, u kterého můžeme popsané vlastnosti demonstrovat.**

Závěrem bychom rádi uvedli, že v mnoha parametrech nabízíme lepší, než požadované řešení, které ve svém důsledku pozitivně ovlivní výkon, prostupnost a kvalitu práce se zařízením. Mezi základní pozitivní vlastnosti patří:

1. využitelný objem sterilizační komory 136L
2. max. teplota v průběhu sterilizace 50°
3. nejkratší sterilizační cykly v odvětví (časově počítané vč. fáze kondicionování)
4. nejširší shodu s výrobcí nástrojů vč. online databáze s možností vyhledání certifikátu shody
5. minimalizaci přerušených cyklů pomocí detekce vlhkosti ve vsádce a fáze kondicionování v každém cyklu.

Odkaz na informační zdroje týkající se nabízeného přístroje dostupné on-line:

1. IFU – uživatelský návod on-line – CZ - odkaz
2. Produktová brožura – EN - odkaz

**Odpověď:**

Vzhledem k již probíhajícímu zadávacímu řízení a k absenci požadavku na předvedení zboží, Zadavatel nevyužije možnost bezplatného zapůjčení předváděcího kusu.

S pozdravem

Mgr. Ing. Robert Kotzian, Ph.D.  
vedoucí Oddělení právních věcí