



Dodatečné informace č. 2

Zadavatel:	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace
sídlo zadavatele:	Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě
zastoupený:	JUDr. Věrou Palečkovou
IČO:	00842001
název VZ:	Plicní ventilátor nejvyšší třídy pro ARO
druh zadávacího řízení:	veřejná zakázka malého rozsahu na dodávky
ev. č. VZ u zadavatele:	VZ/23/17

Zadavatel shora uvedené veřejné zakázky malého rozsahu na dodávky obdržel dne 12.12.2023 Žádost o dodatečné informace. Doslovné znění dotazu včetně odpovědi zadavatele jsou uvedeny níže.

Dotaz č. 1
Znění dotazu:
<p>Rádi bychom požádali o písemné vysvětlení zadávací dokumentace.</p> <p>Zadavatel v Příloze č.2 výzvy Technická specifikace předmětu plnění-technické požadavky na předmět plnění požaduje v bodě č. 39:“ Přenosné CO2 čidlo pro měření kapnometrie pro monitoraci minutového CO2 na konci výdechu, s eliminací velikosti mrtvého prostoru a hodnocení tvaru slope CO2.“</p> <p>Účastníkem nabízený systém poskytuje přenosné CO2 čidlo pro měření kapnometrie CO2 na konci výdechu a zobrazení trendové křivky CO2 v průběhu 1 min na hlavní obrazovce ventilátoru.</p> <p>Bude zadavatel akceptovat účastníkem nabízené technické řešení?</p>
Znění odpovědi:
<p>Zadavatel bude akceptovat účastníkem nabízené technické řešení.</p> <p>V té souvislosti zadavatel upravuje požadavek č. 39 v příloze č. 2 výzvy, a to tak, že původní text „přenosné CO2 čidlo pro měření kapnometrie pro monitoraci minutového CO2 na konci výdechu, s eliminací velikosti mrtvého prostoru a hodnocení tvaru slope CO2“ nahrazuje textem „přenosné CO2 čidlo pro měření kapnometrie na konci výdechu, zobrazení trendové křivky CO2“. Nové znění požadavku č. 39 tedy je:</p> <p><i>„přenosné CO2 čidlo pro měření kapnometrie na konci výdechu, zobrazení trendové křivky CO2“</i></p>

Rozhodnutí zadavatele

Na základě žádosti dodavatele o dodatečné informace a v souvislosti se shora uvedenými skutečnostmi, zadavatel rozhodl **o úpravě technických podmínek na předmět plnění** uvedených v příloze č. 2 výzvy, a to tak, jak je popsáno výše.

Nové znění přílohy č. 2 ZD **se zvýrazněnými změnami** je přílohou této zprávy.

Poznámka: zadavatel informuje, že pokud obdrží nabídky obsahující původní znění přílohy, nebude to důvod k vyloučení takového účastníka zadávacího řízení za předpokladu, že nabízené plnění splní technické podmínky upravené na základě tohoto vysvětlení, tj. technické podmínky uvedené v aktualizované příloze č. 2 výzvy, která je přílohou tohoto dokumentu.

Ostatní ustanovení v celé výzvě ke shora uvedené veřejné zakázce zůstávají beze změn.

Prodloužení lhůty pro podání nabídek

Na základě žádosti dodavatele o dodatečné informace a v souvislosti se shora uvedeným vyjádřením zadavatele k dotazům, zadavatel **PRODLUŽUJE LHŮTU PRO PODÁNÍ NABÍDEK**, a to **do středy 20.12.2023 do 9:00 hodin. Elektronická aukce se uskuteční dne 21.12.2023 od 10:00 hod.**

Uveřejnění a poskytnutí dodatečných informací

Dodatečné informace jsou zasílány **dodavatelům, kteří byli zadavatelem vyzváni k podání nabídky a dodavatelům, kteří si stáhli výzvu z profilu zadavatele a současně si aktivovali na profilu zadavatele v sekci „Zadávací dokumentace veřejné zakázky“ odběr upozornění na změny v zadávacích podmínkách, resp. dodatečných informací.**

Dále jsou dodatečné informace uveřejněny stejným způsobem, jakým bylo uveřejněno úplné znění výzvy, tj. na profilu zadavatele - viz. odkaz: https://ezak.kr-vysocina.cz/contract_display_11751.html

Příloha: Příloha č. 2 výzvy k podání nabídek: Technická specifikace předmětu plnění – znění k 13.12.2023

V Novém Městě na Moravě dne 13.12.2023

Nemocnice Nové Město na Moravě,
příspěvková organizace
JUDr. Věra PALEČKOVÁ
ředitelka

.....
JUDr. Věra Palečková, ředitelka nemocnice

Technická specifikace předmětu plnění – technické požadavky na předmět plnění

<i>Zadavatel:</i>	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace
<i>sídlo zadavatele:</i>	Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě
<i>zastoupený:</i>	JUDr. Věrou Palečkovou
<i>IČO:</i>	00842001
<i>název VZ:</i>	Plicní ventilátor nejvyšší třídy pro ARO
<i>druh zadávacího řízení:</i>	veřejná zakázka malého rozsahu na dodávky
<i>ev. č. VZ u zadavatele:</i>	VZ/23/17

1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je dodávka nového (nikoliv repasovaného) zdravotnického prostředku **plicního ventilátoru nejvyšší třídy pro použití na anesteziologicko-resuscitačním oddělení zadavatele**, a to včetně dopravy do sídla zadavatele, instalace, montáže - uvedení do provozu a provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu dle platné legislativy, instruktáže obsluhy v souladu s platnou legislativou, zejména se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění (dále také „zákon č. 375/2022 Sb.“) - min. rozsah 1 pracovní den.

Součástí předmětu veřejné zakázky je také poskytování bezplatné záruky za jakost dle ust. § 2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku s dobou trvání 24 měsíců a bezplatné provádění záručního autorizovaného servisního zabezpečení potřebného pro provozování zdravotnického prostředku v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb.

2. Specifikace předmětu plnění a technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění veřejné zakázky jsou uvedeny níže v tomto dokumentu.

U technických požadavků označených jako „nepodkročitelných“, bude nesplnění některého z nich znamenat vyloučení účastníka z účasti v zadávacím řízení. Účastník zadávacího řízení je proto povinen v nabídce dostatečně a jednoznačně prokázat splnění nepodkročitelných technických požadavků na předmět veřejné zakázky pomocí odkazů na informace a údaje uváděné v příslušných produktových materiálech, a to ve vztahu ke každému uváděnému technickému parametru nabízeného plnění /požadavek na předložení produktových materiálů v rámci nabídky – viz čl. V odst. 1 písm. b) zadávacích podmínek.

V případě neprokázání splnění uváděných technických parametrů nabízeného plnění (ve vztahu k nepodkročitelným technickým požadavkům) v příslušných produktových materiálech je zadavatel oprávněn takový požadavek považovat za neprokázaný tj. nesplněný.

3. Předmět veřejné zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména:
 - s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení MDR“); případně se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „směrnice MDD“);

- se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění (dále také „zákon č. 375/2022 Sb.“) a případně i s jeho prováděcími vyhláškami v platném znění;
 - se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
 - se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků a
 - s harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.
4. Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované zdravotnické technologie.
5. Zadavatel v případech, kdy u parametrů v technické specifikaci není stanoven min./max. rozsah nebo mín. či max. hodnota připouští použít pro splnění parametru obecné pravidlo odchylky +/- 10 % od zadaných parametrů. Musí však být dosaženo naplnění požadovaných medicínských výkonů

6. Technické požadavky na předmět plnění veřejné zakázky

	II.	III.	IV.	V.	VI.	VII.
	Technický požadavek	Status	Druh technického parametru	ANO/NE	Reálná hodnota /technický parametr nabízeného plnění ¹	Kde je prokazováno ²
<u>PLICNÍ VENTILÁTOR nejvyšší třídy pro ARO</u>						
<u>Ventilační parametry</u>						
1.	plicní ventilace dospělých pacientů, dětí	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
2.	široká nabídka ventilačních režimů, minimálně: CMV; SIMV; PCV; P-SIMV; APRV; ventilace na dvou tlakových hladinách s tlakovou podporou; spontánní ventilace s tlakovou podporou; neinvazivní ventilace;	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
3.	SW pro synchronizaci I a E s ventilátorem	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne

¹ Dodavatel uvede reálnou hodnotu/technický parametr ve vztahu k technickému požadavku

² Odkaz na informace a údaje v produktových materiálech (produkt data – originální technické listy, návody k obsluze/uživatelské příručky, originální informační letáky, fotografie atd. – tyto materiály musí být součástí nabídky); v případě neprokázání splnění uváděných technických parametrů nabízeného plnění (ve vztahu k nepodkročitelným technickým požadavkům) v příslušných produktových materiálech je zadavatel oprávněn takový požadavek považovat za neprokázaný tj. nesplněný.

4.	možnost rozšíření o režim pro terapii kyslíkem „High Flow“ s nastavitelným minimálním rozsahem průtoku 2 - 80 l/min	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
5.	apnea zálohová ventilace s automatickým návratem do původního režimu při návratu dechové aktivity	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
6.	nastavení PEEP v min. rozsahu 0 - 45 cm H ₂ O	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
7.	nastavení inspiračního tlaku v min. rozsahu -5-90 cm H ₂ O	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
8.	nastavení FiO ₂ v min. rozsahu 21 - 100 %	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
9.	nastavení Flow trigger v min. rozsahu 0,5 - 20 l/min	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
10.	nastavení Pressure trigger v min. rozsahu 0,1 - 15 cm H ₂ O	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
11.	nastavení citlivosti expiračního triggeru v min. rozsahu 5 - 80 %	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
12.	nastavení dechové frekvence v min. rozsahu 1 - 80 dechů/min	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
13.	dechový objem v min. rozsahu 25 - 2000 ml	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
14.	inspirační průtok min. 200 l/min	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
15.	stavitelný náběh tlaku v min. rozsahu 0 - 2 s	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
16.	nastavitelná hodnota kompenzace odporu kanyly/ventilačního okruhu	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
<u>Monitorování</u>						
17.	min. velikost dotykové ovládací obrazovky 15"	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
18.	sledování: objem, průtok, tlak v dýchacích cestách	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
19.	objem: jednotlivý a minutový objem, únik	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne

20.	tlak: PEEP/CPAP, peak, mean	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
21.	čas: poměr I:E, inspirační čas, expirační čas, dechová frekvence	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
22.	průtok: inspirační a expirační špička	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
23.	grafické zobrazení tlakové, objemové a průtokové křivky, smyčky, trendu	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
24.	měření ETCO₂ - integrovaný modul pro monitoraci CO₂ metodou minestream	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
<u>Monitorace plicní mechaniky</u>						
25.	poddajnost, rezistence, RSB, AutoPEEP, P0.1, Driving Pressure (ΔP)	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
26.	endinspirační pauza pro automatické měření compliance a resistance; endexpirační pauza pro automatické měření autotpeep.	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
27.	akustické a optické alarmy chybových stavů	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
<u>Obecné požadavky</u>						
28.	připojení na stávající rozvod medicinálních plynů (min. O₂)	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
29.	rezervní zdroj napětí (bateriový provoz min. na 90 min ventilačního provozu), napájení 230V / 50Hz	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
30.	hmotnost kompletního předmětu plnění max. 52kg	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
31.	ovládání parametrů pomocí dotykové obrazovky a také mechanickým ovládacím prvkem, např. otočným ovladačem	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
32.	ovládání a alarmy v českém jazyce	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne

33.	standby funkce	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
34.	pojízdný stojan a polohovatelný držák okruhu	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
35.	proudová nebulizace pro podávání léků s nastavitelnou dobou nebulizace v min. rozmezí 5 – 40 minut	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
36.	možnost rozšíření o aktivní tepelný zvlhčovač s automaticky plněnou komorou,	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
37.	možnost rozšíření o automatickou kontrolu tlaku v manžetě ETC kanyly s automatickým i ručním nastavením hodnot tlakování	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
<u>Příslušenství</u>						
38.	kompletní příslušenství k uvedení ventilátoru do provozu (min. tlakové hadice, O2 čidlo, exp. ventil, průtokové čidlo, vent. okruh, filtry, CO2 adaptér...)	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne
39.	přenosné CO2 čidlo pro měření kapnometrie pro monitoraci minutového CO2 na konci výdechu, s eliminací velikosti mrtvého prostoru a hodnocení tvaru slope CO2 přenosné CO2 čidlo pro měření kapnometrie na konci výdechu, zobrazení trendové křivky CO2	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne

7. **POKYNY K VYPLNĚNÍ TABULKY**

Úpravy v dokumentu jsou zadavatelem omezeny – volně upravovány mohou být pouze vybrané části dokumentu (sloupce č. VI. a č. VII):

- do sloupce č. VI. uvedou účastníci reálné údaje k nabízenému plnění (ve vhodných případech); u některých parametrů jsou údaje zadavatelem předdefinovány
- do sloupce č. VII. uvedou účastníci informace, kde v nabídce jsou údaje, uvedené v sloupci č. VI, prokazovány (u nabízených technických parametrů MUSÍ účastníci odkazovat na informace a údaje v **produktových materiálech** – tyto materiály musí být součástí nabídky - viz požadavek na produktové materiály v čl. V odst. 1 písm. b) zadávacích podmínek.

Zadavatel upozorňuje, že v případě neprokázání splnění uváděných technických parametrů nabízeného plnění (ve vztahu k nepodkročitelným technickým požadavkům) v příslušných produktových materiálech je zadavatel oprávněn takový požadavek považovat za neprokázaný tj. nesplněný.

8. OSTATNÍ POŽADAVKY K TECHNICKÉ SPECIFIKACI

- Zaškolení:
Kompletní podpora pracoviště pro získání erudice v práci s novým zařízením v min. rozsahu 1 pracovního dne.
- Ostatní technické podmínky na součásti nabídky:
Účastník zadávacího řízení v nabídce k celému nabízenému plnění předloží:
 - a) **produktové materiály, které budou zadavateli sloužit ke kontrole splnění technických parametrů nabízeného plnění, uváděných dodavatelem v nabídce.**
 - b) návody k obsluze/uživatelskou příručku/návody k použití v českém jazyce dle platné legislativy
 - c) kopii prohlášení o shodě k nabízenému plnění v českém jazyce,
 - d) **osvědčení prokazující způsobilost dodavatele** event. způsobilost jiné osoby provádět distribuci a komplexní záruční i pozáruční zabezpečení na nabízeném plnění dle platné legislativy (např. autorizace od výrobce);
 - e) **registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy)
 - f) **registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy)

Podrobnosti k požadavkům jsou uvedeny v čl. V odst. 1 písm. b) zadávacích podmínkách.

PROHLÁŠENÍ ÚČASTNÍKA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ:

Tímto stvrzujeme pravdivost VŠECH námi uvedených údajů vztahujících se k předmětu plnění veřejné zakázky.

V dne

.....
**razítko, jméno a podpis oprávněné osoby
účastníka zadávacího řízení**