Příloha č. 2 výzvy (příloha č. 2 kupní smlouvy)

**Technická specifikace předmětu plnění – technické požadavky na předmět plnění**

|  |  |
| --- | --- |
| *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:* | **Fotokoagulační oční laser** |
| *druh zadávacího řízení:* | **veřejná zakázka malého rozsahu na dodávky** |
| *ev. č. VZ u zadavatele:* | **VZ/25/07** |

1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je dodávka nového (nikoliv repasovaného) zdravotnického prostředku **fotokoagulačního očního laseru pro použití na oční ambulanci 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.

1. 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.**

1. 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.

1. Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované zdravotnické technologie.
2. Zadavatel v případech, kdy u parametrů v technické specifikaci není stanoven min./max. rozsah nebo min. či max. hodnota připouští použít pro splnění parametru obecné pravidlo odchylky +/- 10 % od zadaných parametrů. Musí však být dosaženo naplnění požadovaných medicínských výkonů
3. **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]](#footnote-1)** | **Kde je prokazováno[[2]](#footnote-2)** |
| **FOTOKOAGULAČNÍ LASER PRO OČNÍ AMB. 1ks** | | | | | | | |
| **Specifikace laseru** | | | | | | | |
| 1. | **Polovodičový laser se zdvojenou frekvencí** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 2. | **Vlnová délka laseru 532 nm** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 3. | **Vlnová délka diody naváděcího paprsku min. 620-650 nm** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 4. | **Nastavitelný jas naváděcího paprsku** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 5. | **Výkon naváděcího paprsku na rohovce max. 1mW** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 6. | **Režim laseru jednotlivých pulzů – délka pulzu min. 10-2500 ms, interval mezi pulzy min.10-6000 ms** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 7. | **Režim laseru, tzv. „Multispot“ režim – délka pulzu min. 10-50 ms (možnost nastavení libovolných matric pulzů)** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 8. | **Možnost rozšíření o režim laseru tzv. SLT (Selective Laser Trabeculoplasty) – délka pulzu min. 150 ns-5 us** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 9. | **Výkon laseru na rohovce max. 1500 mW** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 10. | **Termoelektrické chlazení laseru** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 11. | **Ovládání naváděcího paprsku prostřednictvím mikromanipulátoru na joistiku štěrbinové lampy** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 12. | **Nastavení parametrů laseru (velikost laserové stopy, délka pulzu, interval pulzů, a další…) prostřednictvím ovládacího panelu na štěrbinové lampě nebo prostřednictvím ovládací konzoly** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 13. | **Změna nastavených parametrů bez nutnosti odklonění hlavy od okulárů** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 14. | **Projekce nastavených parametrů do okuláru operatéra** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 15. | **Nožní ovladač** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 16. | **Vytvoření protokolu z výkonu** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 17. | **Ukládání protokolů do PACS, kompatibilita s DICOM 3.0** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| **SOUČÁSTÍ LASERU - ŠTĚRBINOVÁ LAMPA – aplikace laserového paprsku 1ks** | | | | | | |
| 18. | **Velikost laserové stopy plynule nastavitelná min. v rozsahu 50-1000 um bez kontaktní čočky** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 19. | **Parfokální systém** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 20. | **Velikost laserové stopy závislá na použité kontaktní čočce** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 21. | **Zvětšení – min. 5x, 8x, 12x, 20x, 32x** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 22. | **Nastavení štěrbiny – šířka plynule min. v rozsahu 0-14 mm** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 23. | **Nastavení štěrbiny – výška krokově min. v krocích 1; 3; 5; 9; 14 mm** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 24. | **Nastavení štěrbiny – natáčení krokově min. v úhlech 0°; ±45°; 90°** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |

1. **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.**

1. **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:

1. **produktové materiály, které budou zadavateli sloužit ke kontrole splnění technických parametrů nabízeného plnění, uváděných dodavatelem v nabídce.**
2. návody k obsluze/uživatelskou příručku/návody k použití v českém jazyce dle platné legislativy
3. kopii prohlášení o shodě k nabízenému plnění v českém jazyce,
4. **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);
5. **registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy)
6. **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 podmínek.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**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**

1. **Dodavatel uvede reálnou hodnotu/technický parametr ve vztahu k technickému požadavku** [↑](#footnote-ref-1)
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.** [↑](#footnote-ref-2)