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:* | **Překladová zařízení** |
| *druh zadávacího řízení:* | **podlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná ve zjednodušeném podlimitním řízení** |
| *ev. č. VZ u zadavatele:* | **15/25/VZ** |

1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je dodávka 2ks nových (nikoliv repasovaných) zdravotnických prostředků **překladových zařízení včetně příslušenství pro použití na operačních sálech v gynekologicko-porodnickém pavilonu.** Součástí předmětu plnění je doprava do sídla zadavatele, montáž - uvedení do provozu a provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu dle platné legislativy, instruktáž obsluhy v souladu s platnou legislativou - min. rozsah 1 pracovní den.

Součástí předmětu zakázky je i poskytnutí bezplatné záruky za jakost dle ust. § 2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku s dobou trvání 24 měsíců a bezplatné provádění periodických bezpečnostně technických kontrol včetně odborné preventivní údržby a oprav v souladu s platnou legislativou a v souladu s doporučeními výrobce po celou dobu trvání záruky.

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 podle ust. § 48 ods.t 2 písm. a) zákona. 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 odst. 11.1.1 písm. a) výzvy k podání nabídek/**

**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“) nebo s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále také „**nařízení IVDR**“); případně se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „**nařízení 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| I. | **II.** | **III.** | **IV.** | **V.** | **VI.** |
|  | **Parametr** | **Status** | **Druh technického parametru** | **Reálná hodnota (vyplní účastník)** | **kde uvedeno/**  **prokazováno v nabídce**  **(např. strana v nabídce…)** |
| **PŘEKLADOVÁ ZAŘÍZENÍ** | | | | | |
| 1. | **2ks překladová zařízení – nová, nepoužitá a nerepasovaná** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 2. | **Překladové zařízení pro přesun pacienta z lůžka na desku operačního stolu a zpět** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 3. | **Základna překladového zařízení kotvená min. do podlahy** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 4. | **Základna včetně překladové desky** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 5. | **Překladová deska – polohovatelná, elektronicky ovládaná** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 6. | **Překladová deska – vyhřívaná** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 7. | **Překladová deska – ložná plocha (tzv. nekonečný pás) jednoduše čistitelná, z hygienicky nezávadného, dezinfikovatelného materiálu** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 8. | **Stěna překladového zařízení včetně vertikálně uzavíratelného okna, elektronicky ovládané** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 9. | **Překladové zařízení vybavené bezpečnostními prvky a systémy proti úrazu pacienta i personálu při přesunu** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 10. | **Antikolizní systém mezi překladovou deskou a oknem** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 11. | **Nouzové, bezpečnostní tlačítko na obou stranách překladové stěny** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano-ne | …….. |
| 12. | **Elektronické ovládání na straně personálu** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 13. | **Umístění ovládání (vlevo/vpravo) – volba při podpisu kupní smlouvy** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 14. | **Šířka stavebního otvoru max. 243 cm (po konzultaci s projektantem i stavbou)** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 15. | **~~Nosnost překladového zařízení min. 220 kg~~**  **Maximální hmotnost pacienta 180 kg** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne ………… kg | ……… |
| 16. | **Výškově polohovatelná překladová deska min. 70 – 100 cm od podlahy** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne ……….. cm | ……… |
| 17. | **Výsuv překladové desky min. 60 cm na každou stranu** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne ……….. cm | ……… |
| 18. | **Vyhřívaný povrch pásu překladové desky v rozsahu min. 34°C – 36°C** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……….. |
| 19. | **Kryt (opláštění) překladové stěny z nerezové oceli, spoje odolné proti zatečení kapalin min. IPX4** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……….. |
| 20. | **Napájení 230V** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……… |

1. **POKYNY K VYPLNĚNÍ TABULKY**

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

* do sloupce č. V. uvedou účastníci reálné údaje k nabízenému plnění (ve vhodných případech); u některých parametrů jsou údaje zadavatelem předdefinovány
* do sloupce č. VI. uvedou účastníci informace, kde v nabídce jsou údaje, uvedené v sloupci č. V, 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. 11.1.1 písm. a) výzvy k podání nabídek).

**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. **ve vztahu k celému nabízenému plnění registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy)
6. **ve vztahu k celému nabízenému plnění registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy)

Podrobnosti k požadavkům jsou uvedeny v čl. 11 výzvy k podání nabídek.

1. **Odhad životnosti:**

Kvalifikovaný odhad životnosti nabízeného plnění v běžném provozu, vyjádřený v odpovídajících měrných jednotkách (rocích, měsících, hodinách provozu apod.). Odhad by měl být podložen relevantní metodikou, jako jsou údaje výrobce, provozní zkušenosti, testovací protokoly nebo jiné doložitelné zdroje. Tento údaj slouží k posouzení dlouhodobé udržitelnosti nabízeného řešení a nebude považován za závaznou garanci životnosti.

**Odhad životnosti:…………………………...**

**Popis metodiky, ze které odhad vychází: …………………………………………….**

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

**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**