



Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace

592 31 Nové Město na Moravě, Žďárská ul. 610

Tel.: 566 801 602, fax: 566 801 609, e-mail: alena.sevcikova@nnm.cz

IČO:00842001 DIČ: CZ00842001

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 2

dle § 98 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek v platném znění
(dále jen „zákon“)

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:	Boxy mrazící
druh zadávacího řízení:	veřejná zakázka malého rozsahu na dodávky zadávaná v režimu nadlimitních veřejných zakázek v otevřeném řízení
ev.č. VZ ve Věstníku veřejných zakázek:	Z2017-022133
ev. č. VZ u zadavatele:	17/17/VZ

Zadavatel shora uvedené nadlimitní veřejné zakázky na dodávky poskytuje v souladu ust. § 98 zákona níže uvedené vysvětlení zadávací dokumentace.

Zadavatel informuje, že hlubokomrazicí skříňový box, který je součástí předmětu veřejné zakázky, není zdravotnickým prostředkem ve smyslu ustanovení zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“).

V té souvislosti zadavatel upravuje požadavky uvedené v příloze č. 2 technické specifikaci, a to takto:

- 1) k odst. 1.4 první odrážce **připojuje** zadavatel poznámku obsahující informaci o nezařazení hlubokomrazicího skříňového do kategorie zdravotnických prostředků ve znění:
„s výjimkou hlubokomrazicího skříňového boxu, který není zdravotnickým prostředkem ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb.“
- 2) do nepodkročitelných požadavků na dodávku 2 ks skříňových mrazících boxů zadavatel **přidává** požadavky pod č. 13 a) a 13 b) ve znění:
„13a) schválená distribuce zdravotnického prostředku v ČR“ a „13b) označení značkou CE“
- 3) z nepodkročitelných požadavků na dodávku 1 ks hlubokomrazicího skříňového boxu **odstraňuje** požadavky č. 24 a 25 ve znění: 24. schválená distribuce zdravotnického prostředku v ČR a 25. označení značkou CE.

Rozhodnutí zadavatele

Na základě shora uvedených skutečností, zadavatel **rozhodl o úpravách zadávacích podmínek, definovaných výše. .**

Nové znění přílohy č. 2 ZD je přílohou této zprávy s tím, že všechny úpravy jsou v dokumentu zvýrazněny červeně.

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

Prodloužení lhůty pro podání nabídek

V souvislosti s výše popsány změnami zadávacích podmínek, zadavatel v souladu s § 99 odst. 2 zákona PRODLUŽUJE LHŮTU PRO PODÁNÍ NABÍDEK O CELOU JEJÍ PŮVODNÍ DÉLKU, a to **do pondělí 23.10.2017 do 13:30 hodin**. Otevírání obálek se uskuteční v pondělí dne 23.10.2017 ve 13:45hodin za podmínek uvedených v čl. 15 ZD.

Vzhledem k výše uvedenému zadavatel v souladu s § 212 odst. 4 zákona oznamuje dodavatelům provedení změny informací v Oznámení o zahájení zadávacího řízení uveřejněném ve Věstníku veřejných zakázek (dále jen „VVZ“) dne 14.8.2017 pod ev. č. F2017-022133. Opravný formulář byl zadavatelem odeslán do Věstníku veřejných zakázek a Úředního věstníku EU dne 14.9.2017..

Uveřejnění a poskytnutí dodatečných informací

V souladu s článkem 13.3.2 ZD je pro poskytnutí dodatečných informací využito **elektronických prostředků**. Vysvětlení ZD včetně přesného znění žádosti o vysvětlení ZD zadavatel v souladu s § 98 odst. 1 zákona uveřejňuje stejným způsobem, jakým byla uveřejněna ZD, tj. elektronicky, neomezeně a přímým dálkovým přístupem na **profilu zadavatele** – viz https://ezak.kr-vysocina.cz/profile_display_196.html

Vysvětlení ZD zasílá zadavatel současně všem jemu známým dodavatelům, tj. dodavatelům, kterým byla poskytnuta ZD prostřednictvím profilu zadavatele **za podmínky, že si současně!!! se stažením ZD aktivovali na profilu zadavatele v sekci „Zadávací dokumentace veřejné zakázky“ odběr upozornění na změny v zadávacích podmínkách, resp. dodatečných informací (viz čl. 13.2.1 ZD).**

V Novém Městě na Moravě dne 14.9.2017

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

.....
JUDr. Věra Palečková
ředitelka nemocnice

Přílohy:

Příloha č. 1 – Nové znění Přílohy č. 2 ZD Technické specifikace předmětu plnění



Příloha č. 2 ZD

Technická specifikace předmětu plnění – minimální 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>	Boxy mrazící
<i>druh zadávacího řízení:</i>	veřejná zakázka malého rozsahu na dodávky zadávaná v režimu nadlimitních veřejných zakázek v otevřeném řízení
<i>ev.č. VZ ve Věstníku veřejných zakázek:</i>	Z2017-022133
<i>ev. č. VZ u zadavatele:</i>	17/17/VZ

- 1.1 Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je dodávka nového (nikoliv repasovaného) zdravotnických přístrojů – 2 ks skříňových mrazících boxů a 1 ks hlubokomrazícího skříňového boxu včetně dopravy do sídla zadavatele, montáže a uvedení do provozu, instruktáže obsluhy v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“) - min. rozsah 1 pracovní den a záruky za jakost dle ust. § 2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku s dobou trvání 24 měsíců.**
- 1.2 Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované zdravotnické technologie.**
- 1.3 Specifikace předmětu plnění resp. technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění veřejné zakázky jsou uvedeny níže v článku 1.6. Zadavatel upozorňuje účastníky zadávacího řízení, že nesplnění některého z níže uvedených nepodkročitelných požadavků bude znamenat jejich vytlačení z účasti v zadávacím řízení.
- 1.4 Předmět veřejné zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména:
- se zákonem č. 268/2014 Sb. a jeho příslušnými prováděcími předpisy: nařízeními vlády ke zdravotnickým prostředkům č. 54/2015 Sb., č. 55/2015 Sb., č. 56/2015 Sb.) a vyhláškou č. 62/2015;¹
 - 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,
 - s harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.

¹ s výjimkou hlubokomrazícího skříňového boxu, který není zdravotnickým prostředkem ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb.



- 1.5 Zadavatel v případech, kdy u parametrů v technické specifikaci není stanoven min./max. rozsah, připouští použít pro splnění parametru obecné pravidlo odchylky +/- 10 % od zadaných parametrů. Musí však být dosaženo naplnění požadovaných medicínských výkonů

1.6 Technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění

	Parametr	Status	Druh technického parametru	Reálná hodnota (vyplní uchazeč)	Kde uvedeno v nabídce (např. strana nabídky)
SKŘÍŇOVÉ MRAZÍČÍ BOXY					
1.	2ks skříňové mrazící boxy do expedice a výroby, určené pro skladování klinické plazmy	požadováno	absolutní , dále nehodnocený parametr	ano - ne
2.	nové, nepoužité přístroje	požadováno	absolutní , dále nehodnocený parametr	ano - ne
3.	objem min. 500 l, možnost zaplnění plazmou v celém obsahu vnitřku mrazícího zařízení	požadováno	absolutní , dále nehodnocený parametr	ano – ne..litrů
4.	vnitřní povrch odpovídající požadavkům Pokynu VYR-32 v aktuální verzi ²	požadováno	absolutní , dále nehodnocený parametr	ano - ne
5.	schopnost udržovat teplotu stabilizovaného čidla za plného i minimálního obsazení na - 26 °C a nižší, a to i po dobu nezbytně nutného otevření dveří pro běžnou manipulaci s plazmou (max. 5 min)	požadováno	absolutní , dále nehodnocený parametr	ano – ne teplota...°C
6.	nastavení teploty do -40°C a více	požadováno	absolutní , dále nehodnocený parametr	ano – ne teplota.....°C
7.	homogenita a stabilita teploty v zařízení pro nastavenou teplotu (doložit validací)	požadováno	absolutní , dále nehodnocený parametr	ano - ne
8.	součástí dodávky - vnitřní koše pro uložení plazem, vnitřní šířka košíku v nejužším místě min. 14 cm; alternativou košů mohou být i zásuvky	požadováno	absolutní , dále nehodnocený parametr	ano – ne šířka v nejužším místě.....cm
9.	zobrazení aktuální teploty na displeji s přesností na stupně	požadováno	absolutní , dále nehodnocený parametr	ano - ne

² V souladu s ust. § 90 odst. 3 zákona zadavatel umožňuje nabídnout rovnocenné řešení odpovídající platné legislativě pro danou oblast



10.	interní akustický alarm s nastavením "alarmové teploty"	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
11.	vložení čidla pro připojení k centrální jednotce ke sledování teploty (externí alarm)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
12.	součástí dodávky je zpracování a předložení teplotní mapy	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
13.	součástí dodávky je validace/kalibrace (kontrola elektrických, mechanických parametrů, kontrola regulace a homogenity teploty)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
13 a)	schválená distribuce zdravotnického prostředku v ČR	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
13 b)	označení značkou CE	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
<u>HLUBOKOMRAZÍCÍ SKŘÍŇOVÝ BOX</u>					
14.	1ks nového hlubokomrazícího skříňového boxu pro skladování biologického materiálu	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
15.	nový, nepoužitý přístroj	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
16.	objem min. 70 litrů, max. 100 litrů	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne objem:l
17.	mrazící teplota min. – 80°C a méně	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne °C
18.	možnost regulace teploty	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
19.	ukazatel teploty na displeji	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
20.	alarm při výpadku proudu a při poklesu teploty (možnost nastavení dolní a horní teplotní meze)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
21.	alarm bateriově zálohovaný	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
22.	možnost instalace teplotního čidla dovnitř boxu z externí záznamové jednotky pro monitorování teploty	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
23.	součástí dodávky základní policový systém pro snadné uskladnění vzorků v mikrozskumavkách	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne



24.	schválená distribuce zdravotnického prostředku v ČR	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne
25.	označení CE	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne
26.	součástí dodávky je zpracování a předložení teplotní mapy	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
27.	součástí dodávky je validace/kalibrace (kontrola elektrických, mechanických parametrů, kontrola regulace a homogenity teploty)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne

1.7 OSTATNÍ POŽADAVKY K TECHNICKÝM PODMÍNKÁM

- Zaškolení:
Kompletní podpora pracoviště pro získání erudice v práci s novým zařízením v min. rozsahu 1 pracovního dne.
- Ostatní požadavky:
 - zajištění pravidelných externích validací/kalibrací (kontrola elektrických, mechanických parametrů, kontrola regulace a homogenity teploty);
 - zajištění vypracování validačních protokolů včetně teplotních map
 - účastník zadávacího řízení v nabídce doloží produktový list s technickou specifikací nabízeného zařízení k možnosti kontroly uváděných technických parametrů /viz požadavek v článku 11. 1 písm. b) ZD/;

PROHLÁŠENÍ ÚČASTNÍKA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ:

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

V dne

.....
razítko, jméno oprávněné osoby
účastníka zadávacího řízení