

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:	Sterilizátory parní, mycí a dezinfekční automaty
druh zadávacího řízení:	nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení
ev. č. VZ ve Věstniku veřejných zakázek:	Z2018-002695
ev. č. VZ u zadavatele:	03/18/VZ

Zadavatel shora uvedené nadlimitní veřejné zakázky na dodávky obdržel dne 26.2.2018 Žádost o poskytnutí vysvětlení zadávací dokumentace (dále jen „ZD“). Doslovné znění dotazů včetně odpovědí zadavatele je uvedeno níže.

Dotaz č. 1

Znění dotazu:

V technických požadavcích pro parní sterilizátor je v bodě 10 požadován „příkon sterilizátoru max. 48 kW“. Připouští zadavatel nabídku přístroje s maximálním špičkovým příkonem 52,5 kW? Uvedený rozdíl považujeme za technicky nepodstatný, bez vlivu na medicínský účel přístroje. Jedná se o špičkový příkon, který je sterilizátorem odebírán pouze výjimečně po velmi krátkou dobu během provozu přístroje, který zrychluje celkovou dobu procesu.

Znění odpovědi:

Zadavatel připouští nabídku dvoudvěřového sterilizátoru s příkonem 52,5 kW, a to pouze za předpokladu nepřekročení max. jistění 80A. Zadavatel dále informuje, že přívodní kabel pro sterilizátor je „CYKY 5C x 35“. Záměrem zadavatele je v rámci instalace nezasahovat do stávající elektroinstalace.

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

- 1) v požadavku č. 10 **upravuje** původní hodnotu max. příkonu 48kW na **52,5 kW**; to znamená, že nové znění požadavku č. 10 je: „**příkon sterilizátoru max. 52,5kW**“
- 2) do nepodkročitelných požadavků, uvedených v příloze č. 2 technické specifikaci, zadavatel **přidává** nový nepodkročitelný požadavek č. 10 a) ve znění: „**max. jistění sterilizátoru 80A (přívodní kabel je 'CYKY 5C x 35')**“.

Dotaz č. 2

Znění dotazu:

V technických požadavcích pro parní sterilizátor je v bodě 51 požadováno „příkon sterilizátoru max. 17 kW“. Připouští zadavatel nabídku přístroje s maximálním uvedeným příkonem 20 kW, při splnění parametru dle bodu 52 - jistění sterilizátoru max. 40A? Uvedený rozdíl považujeme za technicky nepodstatný, bez vlivu na medicínský účel přístroje. Jedná se o špičkový příkon, který je odebírán pouze výjimečně po velmi krátkou dobu během provozu přístroje.



Znění odpovědi:

Zadavatel připouští nabídku sterilizátoru s maximálním příkonem 20 kW, a to pouze za předpokladu nepřekročení max. jistižení 40A, stanoveného v požadavku č. 52. Záměrem zadavatele je v rámci instalace nezasahovat do stávající elektroinstalace.

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

- 1) v požadavku č. 51 upravuje původní hodnotu 17kW na 20 kW; to znamená, že nové znění požadavku č. 51 je: „příkon sterilizátoru max. 20kW“

Rozhodnutí zadavatele – DŮLEŽITÉ!

Na základě shora uvedených skutečností, zadavatel **rozhodl o úpravě zadávacích podmínek definovaných výše. Přílohou tohoto dokumentu je nové znění přílohy č. 2 ZD: Technická specifikace předmětu plnění, ve které jsou úpravy červeně zvýrazněny. Toto znění přílohy je třeba předložit vyplněné v rámci nabídky v souladu požadavkem ust. čl. 11.2 písm. b) ZD.**

Ostatní ustanovení v celé ZD 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 16.4.2018 do 13:30 hodin.** Otevírání obálek se uskuteční ve stejný dne, tj. 16.4.2018 ve 13:45 hodin 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 25.1.2018 pod ev. č. F2018-002695 Opravný formulář byl zadavatelem odeslán do Věstníku veřejných zakázek a Úředního věstníku EU dne 1.3.2018.

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 1.3.2018

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

JUDr. Věra Palečková
ředitelka nemocnice

Příloha: Nové znění přílohy č. 2 ZD Technické požadavky na předmět 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>	Sterilizátory parní, mycí a dezinfekční automaty
<i>druh zadávacího řízení:</i>	nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení
<i>ev.č. VZ ve Věstníku veřejných zakázek:</i>	Z2018-002695
<i>ev. č. VZ u zadavatele:</i>	03/18/VZ

1.1 Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je dodávka vybavení pracoviště centrální sterilizace zadavatele, a to dodávka zdravotnických prostředků:

- 2 ks parních sterilizátorů dvoudvěřových,
- 1 ks parního sterilizátoru jednodvěřového a
- 2 ks mycích a dezinfekčních automatů

Předmět veřejné zakázky bude používán na pracovišti centrální sterilizace (parní sterilizátory dvoudvěřové a mycí a dezinfekční automaty) a centrálních operačních sálech zadavatele (parní sterilizátor jednodvěřový).

Součástí předmětu plnění je i doprava do sídla kupujícího, montáž – uvedení do provozu, provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu a zaškolení personálu v dostatečném rozsahu dle platné legislativy a také demontáž, odvoz a ekologická likvidace stávajícího vybavení centrální sterilizace ve stejném rozsahu, jako je rozsah předmětu zakázky. Součástí předmětu zakázky je i poskytnutí záruky ve smyslu § 2113 a násl. občanského zákoníku v délce 24 měsíců a provádění periodických bezpečnostně technických kontrol včetně odborné preventivní údržby a oprav 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.“) a v souladu s doporučením výrobce po celou dobu trvání záruky.

1.2 Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované 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 vyloučení 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;
- 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.

1.5 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 požadovaného účelu použití předmětu veřejné zakázky.

1.6 Technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění

	Parametr	Status	Druh technického parametru	Reálná hodnota (vyplní účastník zadávacího řízení)	kde uvedeno v nabídce (strana v nabídce)
1. STERILIZÁTORY PARNÍ – dvoudvěřové – 2 ks					
1.	nové, nepoužité parní dvoudvěřové sterilizátory – <u>2 ks</u>	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
2.	sterilizátory s integrovaným vyvíječem páry	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
3.	sterilizátory určené min. ke sterilizaci nástrojů, textilů, gumy a plastů	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
4.	sterilizátory musí splňovat požadavky normy ČSN EN 285+A2 Sterilizace - Parní sterilizátory - Velké sterilizátory a musí být validovatelné dle této normy ¹	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
5.	sterilizátory musí splňovat požadavky normy ČSN EN 17665-1 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky a musí být validovatelné dle této normy ²	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne

¹ V souladu s § 90 odst. 3 zákona zadavatel umožňuje nabídnout rovnocenné řešení odpovídající platné legislativě pro danou oblast. V případě nabídky rovnocenného řešení zadavatel požaduje, aby dodavatel povinně v rámci nabídky předložil materiál, který bude obsahovat podrobný popis nabízeného řešení ve vztahu k požadavkům daných norem, a to i k procesu validace.

² V souladu s § 90 odst. 3 zákona zadavatel umožňuje nabídnout rovnocenné řešení odpovídající platné legislativě pro danou oblast. V případě nabídky rovnocenného řešení zadavatel požaduje, aby dodavatel



6.	sterilizátory musí splňovat požadavky Vyhlášky č. 306/2012 Sb. o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, ve znění pozdějších předpisů	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
7.	objem komory 8 sterilizačních jednotek (STJ)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
8.	vnější rozměry zařízení 1300x1920x1640 mm (š,v,h), platí tolerance +/-10%	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – nemm
9.	rozměry transportní cesty max. 1600 x 2000 mm (š x v)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – nemm
10.	příkon sterilizátoru max. 48 52,5kW	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne ...kW
10a)	jištění sterilizátoru max. 80A (přívodní kabel je 'CYKY 5C x 35')	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – neA
11.	prokládací, hranatá celonerezová tlaková komora s duplikátem	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
12.	motoricky ovládané vertikálně posuvné dveře sterilizační komory s bezpečnostním zajištěním	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
13.	automatické, validovatelné sterilizační programy při 121°C a 134°C	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
14.	základní testovací programy: fyzikální test těsnosti přístroje (tzv.Vakuum test) a test pronikání páry (tzv.Bowie-Dick test)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
15.	integrované odplynění napájecí demineralizované vody (dále jen „DEMI voda“)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
16.	zavzdušnění komory přes bakteriologický filtr	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
17.	dvouprocesorové řízení pro nezávislé vyhodnocování, řízení a dokumentaci	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
18.	výkonná vývěva dosahující ve fázi odvzdušňování tlaku min. 13 kPa	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne

povinně v rámci nabídky předložil materiál, který bude obsahovat podrobný popis nabízeného řešení ve vztahu k požadavkům daných norem, a to i k procesu validace.



19.	plně automatické řízení jednotlivých cyklů	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
20.	ovládání přes barevný, ergonomický, nastavitelný dotykový displej (velikost min 10") v českém jazyce	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne velikost displeje.....“
21.	vestavěná tiskárna na nakládací straně (tisk protokolu)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
22.	monitoring parametrů parní sterilizace na displeji v češtině (min. čas, teplota, tlak)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
23.	systém pro modifikaci programů	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
24.	signalizace poruchových stavů v jednotlivých fázích steril. cyklu na ovládacím displeji v češtině (min. signalizace poruchy vývěvy, těsnění a tlaku)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
25.	na vyvážecí straně dotykový displej s možností sledování sterilizačního procesu	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
26.	vestavěná autodiagnostika a soubor servisních programů	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
27.	rozhraní RS 232	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
28.	kontinuální monitoring přítomnosti vzduchu a nekondenzovaných plynů ve sterilizační komoře v průběhu každého steril. programu	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
29.	zařízení na úsporu napájecí vody pro vývěvu	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
30.	2 ks rám do komory pro zavážecí vozík	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
31.	součástí dodávky nerezová stěna pro usazení a zakrytování přístrojů až k podhledu, vč. servisního prostoru pro každý sterilizátor (vlastní servisní dveře pro každý sterilizátor)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
32.	krycí lišty na čistou stranu přístroje	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne



33.	připojení k počítači a ukládání protokolů do paměti PC	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
34.	zajištění funkčního připojení sterilizátoru ke stávající softwarové aplikaci – systému dokumentace procesů Medix ver. 9.1.305 od dodavatele STAPRO s.r.o. Pardubice. ³	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
35.	součástí dodávky obslužný software systému jakosti (např. DP 3.5 CZ, T-DOC, apod.), včetně vzdáleného servisního monitoringu	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
36.	integrováný odpad	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
37.	připojení ke stávajícím mediím: min. upravená voda, studená voda, elektro, odpad	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
38.	provedení instalační a validační zkoušky v souladu s požadavky normy ČSN ISO 17665-1 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky ⁴	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
Vybavení nezbytné pro provoz parních sterilizátorů dvoudvěřových:					
39.	součástí dodávky 8 ks transportních vozíků pro poloviční hloubku komory	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
40.	součástí dodávky 4 ks zavážecích vozíků pro poloviční hloubku komory	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne

³ Poznámka: Zadavatel uvádí konkrétní názvy softwarů pouze z důvodu, aby účastník zadávacího řízení měl informaci, s jakými SW již ve vlastnictví zadavatele musí nabízené řešení účastníka zadávacího řízení bezchybně spolupracovat.

⁴ V souladu s § 90 odst. 3 zákona zadavatel umožňuje nabídnout rovnocenné řešení odpovídající platné legislativě pro danou oblast. V případě nabídky rovnocenného řešení zadavatel požaduje, aby dodavatel v rámci nabídky předložil materiál, který bude obsahovat podrobný popis nabízeného řešení ve vztahu k požadavkům na instalaci a validaci dle dané normy.



41.	součástí dodávky 2 ks zavážecích vozíků pro plnou hloubku komory	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
<u>2. STERILIZÁTOR PARNÍ – JEDNODVĚŘOVÝ – 1 ks</u>					
42.	nový, nepoužitý parní jedno-dvěřový sterilizátor – <u>1 ks</u>	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
43.	sterilizátor určený min. ke sterilizaci nástrojů, textilů, gumy a plastů	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
44.	integrovaný vyvíječ páry	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
45.	sterilizátor musí splňovat požadavky normy ČSN EN 285+A2 Sterilizace - Parní sterilizátory - Velké sterilizátory a musí být validovatelné dle této normy ⁵	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
46.	sterilizátor musí splňovat požadavky normy ČSN EN 17665-1 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky a musí být validovatelné dle této normy ⁶	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
47.	sterilizátor musí splňovat požadavky Vyhlášky č. 306/2012 Sb. o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne

⁵ V souladu s § 90 odst. 3 zákona zadavatel umožňuje nabídnout rovnocenné řešení odpovídající platné legislativě pro danou oblast. V případě nabídky rovnocenného řešení zadavatel požaduje, aby dodavatel v rámci nabídky předložil materiál, který bude obsahovat podrobný popis nabízeného řešení ve vztahu k požadavkům dané normy, a to i k procesu validace.

⁶ V souladu s § 90 odst. 3 zákona zadavatel umožňuje nabídnout rovnocenné řešení odpovídající platné legislativě pro danou oblast. V případě nabídky rovnocenného řešení zadavatel požaduje, aby dodavatel v rámci nabídky předložil materiál, který bude obsahovat podrobný popis nabízeného řešení ve vztahu k požadavkům dané normy, a to i k procesu validace.



	sociální péče, ve znění pozdějších předpisů				
48.	objem komory 2 sterilizační jednotky (STJ)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
49.	vnější rozměry zařízení 700x970 mm (š x h), platí tolerance +/- 10%, výška max. 1950 mm (viz pol. č. 51)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne ...mm
50.	rozměry transportní cesty max max. 880 x 1950 mm (š x v)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-nemm
51.	příkon sterilizátoru max. 47 <u>20kW</u>	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne ...kW
52.	jištění sterilizátoru max. 40A	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne
53.	jednodvéřová hranatá celonerezová tlaková komora s duplikátem	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
54.	vertikální otevírání dveří nebo otevírání do stran (panty vpravo) s automatickým systémem zavírání/otvírání včetně zatěsnění dveří	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
55.	automatické, validovatelné sterilizační programy při 121°C a 134°C,	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
56.	základní testovací programy: fyzikální test těsnosti přístroje (tzv. Vakuum test) a test pronikání páry (tzv. Bowie-Dick test)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
57.	zavzdušnění komory přes bakteriologický filtr	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
58.	dvouprocesorové řízení pro nezávislé vyhodnocování, řízení a dokumentaci	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
59.	výkonná vývěva dosahující ve fázi odvzdušňování tlaku min. 13 kPa	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne tlak.....kPa
60.	plně automatické řízení jednotlivých cyklů	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
61.	ovládání přes barevný, dotykový displej (velikost min. 7") v českém jazyce	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne vel.“
62.	vestavěná tiskárna na čelním panelu (tisk protokolu)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
63.	monitoring parametrů parní sterilizace na displeji v češtině (min. čas, teplota, tlak)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
64.	systém pro modifikaci programů	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne



65.	signalizace poruchových stavů na ovládacím displeji v češtině (min. signalizace poruchy vývěvy, těsnění a tlaku); sledování poruch v jednotlivých fázích steril. cyklu	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
66.	vestavěná autodiagnostika a soubor servisních programů	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
67.	rozhraní RS 232	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
68.	opatření na úsporu napájecí vody pro vývěvu	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
69.	rám do komory + 2 ks nerezových polic	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
70.	boční obkladové nerezové plechy sterilizátoru a horní panel	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
71.	připojení k počítači a ukládání protokolů do paměti PC	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
72.	zajištění funkčního připojení sterilizátoru ke stávající softwarové aplikaci – systému dokumentace procesů Medix ver. 9.1.305 od dodavatele STAPRO s.r.o. Pardubice. ⁷	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
73.	součástí dodávky obslužný software - systému jakosti (např. DP 3.5 CZ, T-DOC, apod.) včetně vzdáleného servisního monitoringu	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
74.	provedení instalační a validační zkoušky dle ČSN ISO 17665-1 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky ⁸	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne

⁷ Poznámka: Zadavatel uvádí konkrétní názvy softwarů pouze z důvodu, aby účastník zadávacího řízení měl informaci, s jakými SW již ve vlastnictví zadavatele musí nabízené řešení účastníka zadávacího řízení bezchybně spolupracovat.

⁸ V souladu s § 90 odst. 3 zákona zadavatel umožňuje nabídnout rovnocenné řešení odpovídající platné legislativě pro danou oblast. V případě nabídky rovnocenného řešení zadavatel požaduje, aby dodavatel v rámci nabídky předložil materiál, který bude obsahovat podrobný popis nabízeného řešení ve vztahu k požadavkům na instalaci a validaci dle dané normy.



75.	připojení ke stávajícím mediím: min. upravená voda, studená voda, elektro, odpad,	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
3. MYCÍ A DEZINFEKČNÍ AUTOMATY – 2 ks					
76.	nové, nepoužité, prokládací, dvoudveřové mycí a dezinfekční automaty – 2 ks	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
77.	mycí a dezinfekční automaty musí splňovat požadavky normy ČSN EN ISO 15883-1 Mycí a dezinfekční zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky a musí být validovatelné dle této normy ⁹	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
78.	elektro ohřev, připojení přes stávající jištění C40	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne
79.	příkon myčky max. 21 kW	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – nekW
80.	mycí prostor s kapacitou min. 15 mycích DIN sít o velikosti v,š,h 50x250x480 mm (dále jen „Standardní velikost“)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne
81.	součástí dodávky nerezová stěna pro usazení a zakrytování přístrojů až k podhledu, vč. servisního prostoru	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne
82.	mycí prostor vybaven min. dvěma nerezovými mycími rameny	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
83.	elektronická, volně programovatelná mikroprocesorová řídicí jednotka (min. 64 programů) s možností tvorby vlastních programů	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne programů
84.	dotykový grafický textový displej, v češtině	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
85.	komunikace na displeji a informace o průběhu mycího cyklu v českém jazyce	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
86.	vestavěná tiskárna na „čisté straně“	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne

⁹ V souladu s § 90 odst. 3 zákona zadavatel umožňuje nabídnout rovnocenné řešení odpovídající platné legislativě pro danou oblast. V případě nabídky rovnocenného řešení zadavatel požaduje, aby dodavatel v rámci nabídky předložil materiál, který bude obsahovat podrobný popis nabízeného řešení ve vztahu k požadavkům daných norem, a to i k procesu validace.



87.	výstup pro dokumentaci průběhu mycího cyklu (ethernet) s možností tisku a připojení na PC	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
88.	zajištění funkčního připojení sterilizátoru ke stávající softwarové aplikaci – systému dokumentace procesů Medix ver. 9.1.305 od dodavatele STAPRO s.r.o. Pardubice. ¹⁰	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
89.	obslužný software - systému jakosti (např. DP 3.5 CZ, T-DOC, apod.), včetně vzdáleného servisního monitoringu	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
90.	mycí a dezinfekční programy s použitím chemie: pH neutrální, enzymatické nebo alkalické	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
91.	min. jeden přístroj s mycím a dezinfekčním programem na silně znečištěné instrumentarium (např. s použitím peroxidu vodíku)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne počet ks....
92.	termická i chemotermická dezinfekce v parametrech uvedených ve Vyhlášce č. 306/2012 Sb. o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
93.	celonerezová dvířka nebo celoskleněná dvířka s osvětlením vnitřního prostoru mycí komory; vertikální motorický posun dveří, během mycího cyklu blokován	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
94.	systém přímého připojení pro různé koše s automatickým definováním programu podle magnetického záznamu nebo čárového kódu na koších	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
95.	elektronická kontrola otáčení všech ostřikovacích ramen	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
96.	systém s přívodem čerstvé vody do každé fáze programu	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
97.	3-násobná filtrace mycího roztoku	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne

¹⁰ Poznámka: Zadavatel uvádí konkrétní názvy softwarů pouze z důvodu, aby účastník zadávacího řízení měl informaci, s jakými SW již ve vlastnictví zadavatele musí nabízené řešení účastníka zadávacího řízení bezchybně spolupracovat.



98.	dvouplášťová konstrukce z nerezové oceli, s tepelnou a zvukovou izolací	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
99.	vnější rozměry přístroje - v,š,h 2420x1150x950 mm (tolerance +/- 10%)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne ...mm
100	oběhové čerpadlo min. o výkonu 1000 lit./min. nebo řešení se dvěma oběhovými čerpadly o celkovém výkonu min. 1000 lit./min.	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne výkon. ...lit/min
101	4 vestavěná dávkovací čerpadla na mycí, dezinfekční a neutralizační prostředky	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
102	kontrola dávkování tekutých médií	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
103	vestavěný kondenzátor par s výměníkem tepla	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
104	vestavěný horkovzdušný sušicí agregát s aktivním HEPA filtrem třídy EU 13 (stupeň filtrace min. 99,992%), doba cyklu včetně sušení do 60 min.	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne
105	boiler pro přehřátí DEMI vody	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
106	měření vodivosti oplachových lázní s DEMI vodou	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
107	provedení instalační a validační zkoušky dle požadavků normy ČSN ISO 15883-1 Mycí a dezinfekční zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky¹¹	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
108	připojení ke stávajícím médiím: horní vývody pro studenou (změkčenou), DEMI vodu a chladicí vodu	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
109	připojení ke stávajícím médiím: elektro, odpad	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne

¹¹ V souladu s § 90 odst. 3 zákona zadavatel umožňuje nabídnout rovnocenné řešení odpovídající platné legislativě pro danou oblast. V případě nabídky rovnocenného řešení zadavatel požaduje, aby dodavatel v rámci nabídky předložil materiál, který bude obsahovat podrobný popis nabízeného řešení ve vztahu k požadavkům na instalaci a validaci dle požadavků dané normy



110	2 ks bezpečnostní základová nerez vana součástí dodávky	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
111	součástí dodávky 1 ks injektorový vozík k uložení dutých nástrojů do 6 modulových nástavců s integrovanými tryskami a adaptéry (s přípojkou pro horkovzdušné sušení), kapacita modulových nástavců až na 3 miniinvasivní chirurgické sady	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
112	součástí dodávky 1 ks mycí koš k uložení min. 6 DIN sít standardní velikosti nebo k uložení min. 3 nízkých kontejnerů vč. vík (v,š,h kontejneru 150x300x600 mm)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
<u>Vybavení nezbytné pro provoz mycích a dezinfekčních automatů:</u>					
113	součástí dodávky 4 ks zavážecích vozíků pro plnění a vyvážení mycích a dezinfekčních automatů	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
114	součástí dodávky 2 ks mycí koše s 5-ti patry na 15 mycích DIN sít Standardní velikosti	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
115	součástí dodávky 1 ks mycí koš k uložení min. 6 DIN sít Standardní velikosti nebo k uložení min. 3 nízkých kontejnerů vč. vík (v,š,h kontejneru 150x300x600 mm)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
116	36 ks mycích DIN sít Standardní velikosti součástí dodávky	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
117	součástí dodávky 1 ks mycí koš včetně nástavců min. 20 párů operační obuvi	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/;
 - v případě, že dodavatel nabídne plnění s rovnocenným řešením ve vztahu k požadavkům č. 4, 5, 38, 45, 46, 74, 77 a 107 uvedeným výše v tabulce, v rámci nabídky povinně předloží materiál, který bude obsahovat podrobný popis nabízeného řešení ve vztahu k požadavkům uvedeným v daných položkách (viz podrobné popisy u jednotlivých položek).
-

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**