



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. 1

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:	Infuzní technika
druh zadávacího řízení:	podlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v nadlimitním režimu v otevřeném řízení
ev.č. VZ ve Věstníku veřejných zakázek:	Z2022-006948
ev. č. VZ u zadavatele:	03/22/VZ

Zadavatel shora uvedené veřejné zakázky na dodávky obdržel dne 18.5.2022 Žádost o poskytnutí vysvětlení zadávací dokumentace (dále jen „ZD“). Doslovné znění dotazů včetně odpovědí zadavatele je uvedeno níže.

Dotaz č. 1
Znění dotazu: V zadávací dokumentaci, konkrétně v Příloze č. 2 Tech_specifikace_Inf_technika, v bodě 6. Technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění - Monitorovací systém, ve sloupci I., řádek 7. zadavatel požaduje: Možnost propojení s nemocničním informačním systémem (NIS) bez nutnosti dalších úprav a investic. Uchazeč se domnívá, že jde o administrativní chybu, jelikož tuto funkci monitorační systém neumožňuje. Mohl by zadavatel tento požadavek přezkoumat, a pokud se jedná o chybu, tak požadavek vymazat ze zadávací dokumentace? Vzhledem k výše uvedenému by mohlo dojít k situaci, kdy zadavatel neobdrží žádnou nabídku.
Znění odpovědi: Zadavatel přezkoumal požadavek č. 7 ve smyslu shora uvedeného dotazu s výsledkem, že na požadavku č. 7 netrvá - z tohoto důvodu zadavatel řešený požadavek č. 7 uvedený v příloze č. 2 ZD odstraňuje.

Rozhodnutí zadavatele

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

Nové znění přílohy č. 2 ZD se zvýrazněnou změnou je přílohou této zprávy.

Poznámka: zadavatel informuje, že pokud obdrží nabídky obsahující původní znění přílohy, nebude to důvod k vyloučení takového účastníka zadávacího řízení.

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 22.6.2022 do 9:30 hodin** (čas zůstává beze změny). Otevírání nabídek se uskuteční dne 22.6.2022 v 9:30 hodin (čas zůstává beze změny), a to za podmínek uvedených v čl. 15 ZD.

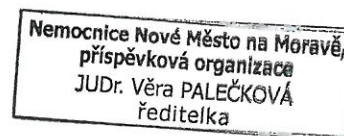
Vzhledem k výše uvedenému zadavatel v souladu s § 212 odst. 4 zákona oznamuje dodavatelům provedení změny informací v Oznámení o zahájení zadávacího řízení uveřejněném ve Věstníku veřejných zakázek (dále jen „VVZ“) dne 6.5.2022 pod ev. č. F2022-017474. Opravný formulář byl zadavatelem odeslán do Věstníku veřejných zakázek a Úředního věstníku EU dne 19.5.2022.

Uveřejnění a poskytnutí dodatečných informací

V souladu s článkem 13.3 ZD je pro poskytnutí vysvětlení zadávací dokumentace 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 se stažením ZD aktivovali na profilu zadavatele v sekci „Zadávací dokumentace veřejné zakázky“ odběr upozornění na změny v zadávacích podmínkách, resp. dodatečných informací.

V Novém Městě na Moravě dne 19.5.2022



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

Příloha: Nové znění přílohy č. 2 ZD Technická specifikace předmětu plnění



Příloha č. 2 ZD (příloha č. 2 kupní smlouvy na dodávku infuzní techniky)

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>	Infuzní technika
<i>druh zadávacího řízení:</i>	podlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v nadlimitním režimu v otevřeném řízení
<i>ev.č. VZ ve Věstníku veřejných zakázek:</i>	Z2022-006948
<i>ev. č. VZ u zadavatele:</i>	03/22/VZ

1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je
 - a) dodávka nových (nikoliv repasovaných) zdravotnických prostředků – **infúzní techniky** pro použití na anesteziologicko-resuscitačním oddělení zadavatele, a to včetně dopravy do sídla zadavatele, montáže - uvedení do provozu a provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu dle platné legislativy, instruktáže obsluhy v souladu s platnou legislativou, zejména zákonem č. 89/2021., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon č. 89/2021 Sb.**“) - min. rozsah 1 pracovní den a dále poskytování bezplatné záruky za jakost dle ust. § 2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku s dobou trvání 24 měsíců; součástí záruky je také bezplatné provádění záručního autorizovaného servisního zabezpečení potřebného pro provozování zdravotnického prostředku v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb.;
 - b) **dílčí dodávky vázaného-nezaměnitelného spotřebního materiálu – bezpečnostních infuzních setů** (dále také „spotřební materiál“) včetně dopravy do sídla zadavatele.
2. Specifikace předmětu plnění resp. nepodkročitelné technické podmínky na předmět plnění veřejné zakázky jsou uvedeny níže v tomto dokumentu. Zadavatel upozorňuje účastníky zadávacího řízení, že nesplnění některého z níže uvedených nepodkročitelných požadavků bude znamenat jejich vyloučení z účasti v zadávacím řízení.
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:
 - se zákonem č. 89/2021 Sb. a jeho příslušnými prováděcími předpisy zejm. vyhláškou č. 186/2021 Sb. nebo zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími předpisy zejména nařízením vlády vztahujícími se ke zdravotnickým prostředkům č. 56/2015 Sb. a vyhláškou č. 62/2015, dle toho, do které kategorie zdravotnických prostředků je předmět veřejné zakázky zařazen;
 - 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 min. 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 nepodkročitelné požadavky na předmět plnění

I.	II.	III.	IV.	V.	VI.	VII.
	Parametr	Status	Druh technického parametru	ANO/NE	Reálná hodnota ¹	Kde uvedeno v nabídce ²
Monitorovací systém						
1.	Licence na min. 15 roků pro min. 7 lůžek	požadováno	absolutní	ano - neroků.
2.	Software musí umět zobrazit stav všech dodaných infuzních přístrojů (stav – zap/vyp)	požadováno	absolutní	ano - ne
3.	Zajištění identifikace a zobrazení alarmu (optické i akustické) s rozlišením závažnosti	požadováno	absolutní	ano - ne
4.	Barevné rozlišení alarmu	požadováno	absolutní	ano - ne
5.	Přehledové zobrazení veškeré dodané infuzní techniky specifikované níže	požadováno	absolutní	ano - ne
6.	Dostupné informace u konkrétní infuze: název léku, rychlost dávky, rychlost průtoku, požadovaný objem (VTBI - Volume To Be Infused), podaný objem, zbývající objem, zbývající čas, čas konce	požadováno	absolutní	ano - ne
7.	Možnost propojení s nemocničním informačním systémem (NIS) bez nutnosti dalších úprav a investic	požadováno	absolutní	ano – ne
8.	1 ks PC + 1 ks monitor min. 23" s dotykovým ovládáním a příslušenstvím (myš a klávesnice), pro monitoraci dodané infuzní techniky	požadováno	absolutní	ano - ne	velikost“.
9.	Všechny funkce v českém jazyce	požadováno	absolutní	ano - ne

¹ Vyplní dodavatel ve vhodných případech

² Strana/oddíl nabídky; u požadavků je nutné uvést odkaz na stranu/oddíl v produktových materiálech (produkt data – originální technické listy, návod k obsluze/uživatelská příručka, informační letáky, fotografie atd.)



Infuzní pumpy						
10.	23 ks nových (nerepasovaných) infuzních pump	požadováno	absolutní	ano - ne
11.	Přesnost dávkování $\pm 5\%$	požadováno	absolutní	ano - ne %.
12.	Rozsah dávkování min. 0,1-1200 ml/hod.	požadováno	absolutní	ano - ne	rozsah.....ml /hod.
13.	Výpočet rychlosti dávky min. v g, mg, μ g, ng, U, mEq, kcal, mmol v závislosti na hmotnosti pacienta/čase	požadováno	absolutní	ano - ne
14.	Bolus - manuální i s přednastavením objemu	požadováno	absolutní	ano - ne
15.	Automatická redukce bolusového objemu	požadováno	absolutní	ano - ne
16.	Uživatelské nastavení a hlídání okluzního tlaku minimálně ve třech úrovních	požadováno	absolutní	ano - ne
17.	Detekce vzduchu v systému, možnost nastavení velikosti vzduchových bublin, min. velikost bubliny 10 μ l	požadováno	absolutní	ano - ne
18.	Kompletní ovládání přístroje prostřednictvím tlačítek (membránová klávesnice)	požadováno	absolutní	ano - ne
19.	Změna rychlosti průtoku nebo dávky bez nutnosti přerušení podávání infuze	požadováno	absolutní	ano - ne
20.	Přehledný displej pro dobrou čitelnost, výška písma u názvu léku min. 4 mm (při běžném zobrazení v průběhu dávkování)	požadováno	absolutní	ano - nemm.
21.	Světelné i zvukové alarmové stavy v minimálním rozsahu: upozornění na vzduch v setu, otevřená dvířka, vybitá a vybíjející se baterií, vnitřní porucha, okluze nad i pod pumpou, nastavitelný pre-alarm konce infuze, alarm konec infuze, konec pauzy	požadováno	absolutní	ano - ne
22.	Nastavení úrovně hlasitosti alarmu	požadováno	absolutní	ano - ne



23.	Bezpečnostní infuzní sety se silikonovým pumpovacím segmentem s garantovanou přesností dávkování min. 96 hod; sety kompatibilní s dodávanými infuzními pumpami.	požadováno	absolutní	ano - nehod..
24.	Infuzní pumpa bude vybavena ochrannou membránou peristaltiky proti zatečení kapalin do přístroje	požadováno	absolutní	ano - ne)
25.	Interní paměť (knihovna) přístroje obsahuje min. 250 druhů léků, obsahující název, koncentraci, rychlost podávání a rychlost dávky	požadováno	absolutní	ano - ne
26.	Softwarové zablokování přístroje proti neautorizovanému ovládání pomocí PIN kódu	požadováno	absolutní	ano - ne
27.	Režim udržování otevřené linky tzv. KVO („Keep Vein Open“) nastavitelný ve dvou úrovních v závislosti na původní rychlosti podávání infuze	požadováno	absolutní	ano - ne
28.	Vestavěný akumulátor s kapacitou min. 8 hodin provozu při rychlosti dávkování 100 ml/h	požadováno	absolutní	ano - ne	...hod při dávkování... ml/hod
29.	Automatické dobíjení akumulátoru při připojení do napájecí sítě	požadováno	absolutní	ano - ne
30.	Provoz bez přerušení podávání infuze při transportu 2 – 3 přístrojů mechanicky vzájemně spojených dohromady	požadováno	absolutní	ano - ne
31.	Umístění do dodané dokovací stanice	požadováno	absolutní	ano - ne
32.	Schopnost samostatného napájení, uchycení a umístění mimo dokovací stanici	požadováno	absolutní	ano - ne
33.	Možnost použití přístroje bez přerušení infuzní terapie v prostředí MRI (při umístění do speciálně odstíněné dokovací stanice)	požadováno	absolutní	ano - ne
34.	Hmotnost max. 2 kg včetně akumulátoru	požadováno	absolutní	ano - nekg.
35.	Software v českém jazyce	požadováno	absolutní	ano - ne
36.	Možnost upgrade softwaru (otevřený software)	požadováno	absolutní	ano - ne



Lineární dávkovače						
37.	50 ks nových (nerepasovaných) lineárních dávkovačů	požadováno	absolutní	ano - ne
38.	Přesné dávkování malých objemů pomocí běžně používaných jednorázových stříkaček objemu min. 5, 10, 20, 50/60 ml (např. vyr. Braun, Omnifix apod.)	požadováno	absolutní	ano - ne
39.	Přesnost dávkování $\pm 2\%$,	požadováno	absolutní	ano - ne %.
40.	Rozsah dávkování min. 0,1-999,9 ml/hod	požadováno	absolutní	ano - ne ml/hod..
41.	Výpočet rychlosti dávky min. v g, mg, μ g, ng, U, mEq, kcal, mmol v závislosti na hmotnosti pacienta/čase	požadováno	absolutní	ano - ne
42.	Bolusy - manuální i s přednastavením objemu	požadováno	absolutní	ano - ne
43.	Automatické snížení tlaku po okluzi – tzv. Anti-bolus systém	požadováno	absolutní	ano - ne
44.	Kompletní ovládání přístroje prostřednictvím tlačítek (membránová klávesnice)	požadováno	absolutní	ano - ne
45.	Změna rychlosti průtoku nebo dávky bez nutnosti přerušení podávání infuze	požadováno	absolutní	ano - ne
46.	Přehledný displej pro dobrou čitelnost, výška písma u názvu léku min. 4 mm	požadováno	absolutní	ano - ne mm
47.	Světelné a zvukové alarmové stavy v minimálním rozsahu: vybitá baterie a vybíjející se baterie, vnitřní porucha, okluze, pre-alarm konce dávkování, konec dávkování, špatné uložení stříkačky, vyjmutí stříkačky během dávkování, opakování alarmu při nečinnosti obsluhy. Zastavení dávkování v případě významného alarmu	požadováno	absolutní	ano - ne
48.	Nastavení úrovně hlasitosti alarmu	požadováno	absolutní	ano - ne
49.	Interní paměť (knihovna) přístroje obsahuje min. 250 druhů léků, obsahující název, koncentraci, rychlost podávání a rychlost dávky	požadováno	absolutní	ano - ne



50.	Softwarové zablokování přístroje proti neautorizovanému ovládnutí pomocí PIN kódu	požadováno	absolutní	ano - ne
51.	Režim udržování otevřené linky tzv. KVO („Keep Vein Open“) nastavitelný ve dvou úrovních v závislosti na původní rychlosti podávání infuze	požadováno	absolutní	ano - ne
52.	Vestavěný akumulátor s kapacitou min. 9 hodin provozu při rychlosti dávkování 25 ml/h	požadováno	absolutní	ano - ne	...hod při dávkování ...ml/h.
53.	Automatické dobíjení akumulátoru při připojení do napájecí sítě	požadováno	absolutní	ano - ne
54.	Provoz bez přerušení podávání infuze při transportu 2 – 3 přístrojů vzájemně spojených dohromady	požadováno	absolutní	ano - ne
55.	Umístění do dodané dokovací stanice	požadováno	absolutní	ano - ne
56.	Schopnost samostatného napájení, uchycení a umístění mimo dokovací stanici	požadováno	absolutní	ano - ne
57.	Možnost použití přístroje bez přerušení infuzní terapie v prostředí MRI (při umístění do speciálně odstíněné dokovací stanice)	požadováno	absolutní	ano - ne
58.	Hmotnost max. 2,2 kg včetně akumulátoru	požadováno	absolutní	ano - nekg.
59.	Software v českém jazyce	požadováno	absolutní	ano - ne
60.	Možnost upgrade softwaru (otevřený software)	požadováno	absolutní	ano - ne
61.	Možnost dokoupení dávkovačů s funkcí PCA a TIVA/TCI kompatibilní s dodávanou dokovací stanicí a dodanými přístroji	požadováno	absolutní	ano - ne



Dokovací stanice						
62.	Počet ks dokovacích stanic (včetně počtu pozic) pro 6 lůžek - u každého lůžka umístit do dokovacích stanic min. 12 ks infuzní techniky, minimální počet pozic v jednom sloupci dokovací stanice u lůžka je 8 ks	požadováno	absolutní	ano - ne
63.	1 ks nová dokovací stanice pro 4 pozice infuzní techniky (pro lůžko č. 7)	požadováno	absolutní	ano - ne
64.	Vrchní zakončení dokovacích stanic u všech lůžek tak, aby sloupec/sloupce dokovacích stanic tvořili uzavřený celek/celky	požadováno	absolutní	ano - ne
65.	Stanice musí splňovat podmínku snadného vyjmutí kteréhokoli přístroje (dávkovače nebo pumpy) bez nutnosti manipulace s jiným přístrojem ve stanici a dále opětovné umístění přístroje ve stanici v libovolné pozici	požadováno	absolutní	ano - ne
66.	Min. optická identifikace alarmu s rozlišením závažnosti	požadováno	absolutní	ano - ne
67.	Vzdálený monitoring pro přenos informací o stavu a činnosti přístrojů umístěných v dokovací stanici a zobrazení těchto informací na dodaném monitoru k monitorovacímu systému	požadováno	absolutní	ano - ne
68.	Možnost připojení dokovacích stanic do nemocničního informačního systému (NIS) bez nutnosti dalších úprav a investic	požadováno	absolutní	ano - ne
69.	Komunikační porty pro síťovou komunikaci	požadováno	absolutní	ano - ne
70.	Možnost dokoupení dokovací stanice pro provoz minimálně 4 přístrojů v prostředí MRI, musí být kompatibilní s dodávanými pumpami a dávkovači	požadováno	absolutní	ano - ne
71.	Uchycení dokovacích stanic pomocí svorky na infuzní tyč (uveďte přesný obrázek uchycení dokovacích stanic ³)	požadováno	absolutní	ano - ne

³ V nabídce možné předložit formou samostatného dokumentu



Ostatní informace						
72.	Součástí plnění předmětu veřejné zakázky dílčí dodávky bezpečnostních infuzních setů se silikonovým pumpovacím segmentem po dobu životnosti dodaných infuzních pump (technické požadavky na sety viz pol. 23 výše)	požadováno	absolutní	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 (u některých parametřů jsou údaje zadavatelem předdefinovány)
- do sloupce č. VII. uvedou účastníci informace, kde v nabídce jsou údaje, uvedené v sloupci č. VI, prokazovány (strana/oddíl nabídky nebo strana/oddíl v produktových materiálech (produkt data – originální technické listy, návod k obsluze/uživatelská příručka, informační letáky, fotografie atd. – tyto materiály musí být součástí nabídky)

DŮLEŽITÉ! Minimálně u modře označených technických požadavků/parametrů účastníci pro prokázání jejich splnění **POVINNĚ** ve sloupci č. VII. u každého takového požadavku uvedou odkaz na prokázání splnění v odpovídající technické dokumentaci k nabízenému plnění (produkt data – originální technické listy⁴, návod k obsluze/uživatelská příručka, informační letáky, fotografie atd. – tyto materiály musí být součástí nabídky). U takto označených položek nelze odkazovat pouze na prostý popis plnění.

Zadavatel sděluje, že v případě neprokázání splnění zadavatelem jakéhokoliv modře označeného technického požadavku shora uvedeným způsobem bude takový požadavek považován 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 požadavky:
Účastník zadávacího řízení v nabídce předloží:
 - produktové listy;
 - návody k obsluze/uživatelská příručka v českém jazyce;
 - kopie prohlášení o shodě k nabízenému plnění v českém jazyce;
 - registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (k nabízené infuzní technice i k bezpečnostním infuzním setům);

⁴ V odůvodněných případech je přípustné předložit v anglickém jazyce



- e) osvědčení o registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (k nabízené infuzní technice) a
- f) osvědčení prokazující způsobilost dodavatele event. způsobilost jiné osoby provádět komplexní záruční i pozáruční zabezpečení na předmětu veřejné zakázky (k nabízené infuzní technice).

Podrobnosti k ostatním požadavkům viz čl. 11 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

