



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:	Operační věž pro gynekologii
druh zadávacího řízení:	podlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v nadlimitním režimu v otevřeném řízení
ev. č. VZ ve Věstníku veřejných zakázek:	Z2023-000040
ev. č. VZ u zadavatele:	20/22/VZ

Zadavatel shora uvedené veřejné zakázky na dodávky obdržel dne 16.1.2023 Žádost o poskytnutí vysvětlení zadávací dokumentace (dále jen „ZD“). Doslovné znění dotazů včetně odpovědí zadavatele je uvedeno níže.

Dotaz č. 1
Znění dotazu: V příloze č. 2 zadávací dokumentace - Technická specifikace předmětu plnění - minimální technické požadavky na předmět plnění je u Kamerové jednotky zadavatelem uvedeno: Připojení 4K kamerové hlavy a flexibilních endoskopů s čipovou technologií na distálním konci. Zadavatel nepožaduje součástí dodávky žádný flexibilní endoskop. Může uchazeč nabídnout modul pro připojení 4K kamerové hlavy, která je součástí dodávky, kdy hlavní řídicí jednotka umožňuje rozšíření o připojení právě zmíněných flexibilních endoskopů s čipovou technologií na distálním konci?
Znění odpovědi: Zadavatel nebude akceptovat tazatelem nabízené řešení a trvá na stanoveném technickém nepodkročitelném požadavku č. 15 ve znění: „Připojení 4K kamerové hlavy a flexibilních endoskopů s čipovou technologií na distálním konci“ v celém rozsahu. Zadavatel doplňuje, že tento požadavek v celém rozsahu je schopen splnit i sám tazatel.

Dotaz č. 2
Znění dotazu:
<p>V příloze č. 2 zadávací dokumentace - Technická specifikace předmětu plnění - minimální technické požadavky na předmět plnění je u Oplachové pumpy zadavatelem napsán požadavek: Oplachová peristaltická pumpa včetně integrovaného sání s módy pro hysteroskopii a laparoskopii. M za předpokladu splnění všech požadavků uvedených níže.</p> <p>Uchazeč tímto žádá zadavatele o doplnění, pravděpodobně nedopatřením chybějícího textu, pro porozumění požadavku.</p>
Znění odpovědi:
<p>Administrativním pochybením došlo k neuvedení celého znění technického požadavku č. 112, který správně zní:</p> <p><i>„Oplachová peristaltická pumpa včetně integrovaného sání s módy pro hysteroskopii a laparoskopii. Možnost dodání jako dva samostatné přístroje za předpokladu splnění všech požadavků uvedených níže.“</i></p>

Dotaz č. 3
Znění dotazu:
<p>V příloze č. 2 zadávací dokumentace - Technická specifikace předmětu plnění - minimální technické požadavky na předmět plnění je u Oplachové pumpy zadavatelem napsán požadavek: nastavitelný tlak tekutiny v rozsahu min. 15 - 150 mmHg</p> <p>Bude zadavatel akceptovat nastavitelný tlak tekutiny v rozsahu 20 - 150 mmHg při dodržení všech ostatních požadovaných technických parametrů?</p>
Znění odpovědi:
<p>Zadavatel bude akceptovat nastavitelný tlak tekutiny v rozsahu 20 - 150 mmHg při dodržení všech ostatních požadovaných technických parametrů. V té souvislosti zadavatel opravuje v technickém požadavku č. 115 původní hodnotu „15“ na „20“. Celé znění požadavku č. 115 je:</p> <p><i>„Parametry pro hysteroskopický mód:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>nastavitelný průtok nebo průtok řízený jednotkou v rozsahu min. 200 – 500 ml/min</i> - <i>nastavitelný tlak tekutiny v rozsahu min. <u>20 – 150 mmHg</u></i> - <i>odsávání min. 2 l/min“</i>

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 zvýrazněnými změnami 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 popsányi změnami zadávacích podmínek, zadavatel v souladu s § 99 odst. 2 zákona **PRODLUŽUJE LHŮTU PRO PODÁNÍ NABÍDEK O CELOU JEJÍ PŮVODNÍ DÉLKU, a to do 16.2.2023 do 9:00 hodin.** Otevírání nabídek se uskuteční dne 16.2.2023 v 9:00 hodin, 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 5.1.2023 pod ev. č. F2023-000040. Opravný formulář byl zadavatelem odeslán do Věstníku veřejných zakázek a Úředního věstníku EU dne 16.1.2023.


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 16.1.2023

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


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

Příloha: Nové znění přílohy č. 2 ZD Technická specifikace předmětu plnění – změna ke dni 16.1.2023



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

Technická specifikace předmětu plnění – minimální 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:	Operační věž pro gynekologii
druh zadávacího řízení:	podlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v nadlimitním režimu v otevřeném řízení
ev.č. VZ ve Věstníku veřejných zakázek:	Z2023-000040
ev. č. VZ u zadavatele:	20/22/VZ

1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je dodávka nového (nikoliv repasovaného) zdravotnického prostředku **1 ks operační věže hysteroskopické** pro použití na gynekologických operačních sálech zadavatele.

Součástí předmětu plnění 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, 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.

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:
 - 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. 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

	II.	III.	IV.	V.	VI.	VII.
	Parametr	Status	Druh technického parametru	ANO/NE	Reálná hodnota ¹	Kde uvedeno v nabídce ²
Operační věž pro gynekologii						
Monitor operační – 1 ks						
1.	1 ks LCD monitor s medicínským atestem	požadováno	absolutní	ano - ne
2.	Úhlopříčka min. 31“	požadováno	absolutní	ano - ne“
3.	Rozlišení min. 4K 3840 x 2160 pixelů	požadováno	absolutní	ano - ne
4.	Kontrast min. 1000:1	požadováno	absolutní	ano - ne
5.	Pozorovací úhel min. 178°/178°	požadováno	absolutní	ano - ne°
6.	Antireflexní úprava monitoru	požadováno	absolutní	ano - ne
7.	Jas min. 450 cd/m2	požadováno	absolutní	ano - ne	... cd/m2.
8.	Obrazové funkce min. PiP	požadováno	absolutní	ano - ne

¹ Vyplní dodavatel ve vhodných případech

² Strana/oddíl nabídky nebo strana/oddíl v produktových listech s technickou specifikací – např. technická dokumentace (případně její část) dle platné legislativy (nařízení MDR, případně směrnice MDD), technické listy, návod k obsluze/uživatelská příručka, produktová data, schémata, katalogová čísla, fotografie apod.);



9.	Výstupy min. 12G-SDI, 3G-SDI	požadováno	absolutní	ano - ne
10.	Vstupy min. Display Port, DVI-D, 12G-SDI, HDMI 2.0, 3G-SDI	požadováno	absolutní	ano - ne
11.	Umístění monitoru na endoskopickém vozíku na flexibilním rameni s možností polohování do všech směrů	požadováno	absolutní	ano - ne
Kamerová jednotka – 1 ks						
12.	Kamerová jednotka s medicínským atestem – 1 ks	požadováno	absolutní	ano - ne
13.	Kamerová jednotka pracující v rozlišení 4K 3840 x 2160 pixelů	požadováno	absolutní	ano - ne
14.	Video výstupy plně kompatibilní s video vstupy dodaného monitoru dle technologie výrobce	požadováno	absolutní	ano - ne
15.	Připojení 4K kamerové hlavy a flexibilních endoskopů s čipovou technologií na distálním konci	požadováno	absolutní	ano - ne
16.	Ovládání a nastavení funkcí kamerové jednotky na čelním panelu jednotky, pomocí programovatelných ovládacích tlačítek kamerové hlavy a připojenou omyvatelnou klávesnicí	požadováno	absolutní	ano - ne
17.	Nastavení bílé ručně na čelním panelu jednotky a přes programovatelná tlačítka kamerové hlavy	požadováno	absolutní	ano - ne
18.	Integrovaná funkce úzkopásmového selektivního barevného zobrazování	požadováno	absolutní	ano - ne
19.	Záznam fotek na USB paměťová zařízení	požadováno	absolutní	ano - ne
20.	Nahrávání a fotodokumentace pomocí externího zařízení s ovládáním z kamerové hlavy	požadováno	absolutní	ano - ne
21.	Uložení uživatelských přednastavení	požadováno	absolutní	ano - ne
22.	Zadání a uložení patientských dat minimálně jméno a příjmení, datum narození, ID číslo pacienta	požadováno	absolutní	ano - ne
23.	Aktivní řízení jasu připojeného zdroje světla dle světelných podmínek operačního pole	požadováno	absolutní	ano - ne



24.	Minimální digitální zoom 1,5x, min. se třemi kroky nastavení	požadováno	absolutní	ano - ne
Světelný zdroj – 1 ks						
25.	1 ks zdroj světla jako samostatný přístroj nebo jako součást kamerové jednotky	požadováno	absolutní	ano - ne
26.	Světelný zdroj s medicínským atestem	požadováno	absolutní	ano - ne
27.	LED technologie odpovídající min. výkonu xenonu 300 W	požadováno	absolutní	ano - ne
28.	Plynulá regulace intenzity světla	požadováno	absolutní	ano - ne
29.	Automatického nastavení intenzity osvětlení propojením s kamerovou jednotkou dle světelných podmínek operačního pole	požadováno	absolutní	ano - ne
30.	Garantovaná životnost lampy min. 10 000 hodin	požadováno	absolutní	ano - ne
31.	Kompatibilita se světlovodnými kabely dalších výrobců min. Olympus, Storz, Wolf	požadováno	absolutní	ano - ne
Kamerová hlava – 1 ks						
32.	1 ks laparoskopická 4K kamerová hlava s nativním rozlišením min. 3840 x 2160 pixelů	požadováno	absolutní	ano - ne
33.	Integrovaný upínací mechanismus pro optiky	požadováno	absolutní	ano - ne
34.	Min. 2 programovatelná ovládací tlačítka umístěná na kamerové hlavě	požadováno	absolutní	ano - ne
35.	Funkce úzkopásmového selektivního barevného zobrazování	požadováno	absolutní	ano - ne
36.	Zoom min. v rozsahu 1 – 2x nastavitelný v minimálně 4 krocích nebo s plynulým nastavením	požadováno	absolutní	ano - ne
37.	Ovládání ostření pomocí tlačítka nebo ostřicího kroužku na kamerové hlavě	požadováno	absolutní	ano - ne



Laparoskopická optika 30° – 2 ks						
38.	2 ks Laparoskopická autoklávovatelná optika	požadováno	absolutní	ano - ne
39.	Podpora úzkopásmového zobrazování	požadováno	absolutní	ano - ne
40.	Průměr 10 mm	požadováno	absolutní	ano - ne mm
41.	Úhel pohledu 30°	požadováno	absolutní	ano - ne°
42.	Pracovní délka 300 - 310 mm	požadováno	absolutní	ano - ne mm
43.	Součástí dodávky: - 2 ks sterilizační kontejner k dodané optice - 2 ks světlovodný kabel průměr min. 4,25 mm, délka min. 2,4 m, autoklávovatelný	požadováno	absolutní	ano - ne
Laparoskopická optika 0° – 1 ks						
44.	1 ks Laparoskopická autoklávovatelná optika	požadováno	absolutní	ano - ne
45.	Podpora úzkopásmového zobrazování	požadováno	absolutní	ano - ne
46.	Průměr 10 mm	požadováno	absolutní	ano - nemm
47.	Úhel pohledu 0°	požadováno	absolutní	ano - ne°
48.	Pracovní délka 300 - 310 mm	požadováno	absolutní	ano - ne mm
49.	Součástí dodávky: - 1 ks sterilizační kontejner k dodané optice - 1 ks světlovodný kabel průměr min. 4,25 mm, délka min. 2,4 m, autoklávovatelný	požadováno	absolutní	ano - ne
Hysteroskop - 1 ks						
50.	Hysteroskopický plášť plně autoklávovatelný s průměrem max. 6,5 mm	požadováno	absolutní	ano - ne mm



51.	Rozebíratelné provedení	požadováno	absolutní	ano - ne
52.	Plášť s pracovním kanálem 5 Fr.	požadováno	absolutní	ano - ne
53.	1 ks širokoúhlá optika s průměrem 2,7 mm nebo 4 mm (dle dodávaného pláště), s délkou min. 280 mm, úhlem pohledu 30°	požadováno	absolutní	ano - nemm
54.	Světlovodný kabel průměr min. 2,8mm, délka min. 3m	požadováno	absolutní	ano - ne	...mm/m
55.	Součástí dodávky 1 ks sterilizačního kontejneru pro dodanou optiku a hysteroskop. Možnost dodání 2 ks kontejneru po hysteroskop a optiku zvlášť.	požadováno	absolutní	ano - ne
56.	Bioptické kleště, semiflexibilní/semirigidní – velikost 5Fr., obě čelisti aktivní	požadováno	absolutní	ano - ne
57.	Grasper „žraločí zuby“ – semiflexibilní/semirigidní – velikost 5Fr., obě čelisti aktivní	požadováno	absolutní	ano - ne
58.	Vše je autoklárovatelné při teplotě 134°C	požadováno	absolutní	ano - ne
Bipolární hysteroresektoskop – 1 ks						
59.	Minimální pracovní délka endoresektoskopu 180 mm	požadováno	absolutní	ano - ne mm
60.	Vnější průměr pláště max. 9 mm	požadováno	absolutní	ano - ne mm
61.	Veškeré nabízené součásti nástroje musí být autoklárovatelné až na 134 °C	požadováno	absolutní	ano - ne
62.	Keramická ochrana distálního konce endoresektoskopu pro ochranu proti termálnímu poškození tkáně	požadováno	absolutní	ano - ne
63.	Připojení minimálně: resekčních klíčků (min. dvou velikostí), vaporizačních elektrod, koagulačních válečkových elektrod a jehlových incízních elektrod	požadováno	absolutní	ano - ne
64.	Optika 4mm, 12° nebo 30°, autoklárovatelná	požadováno	absolutní	ano - ne mm/°



65.	Dvouplášťový rotační systém s připojením hadic pro kontinuální proplach, konektory s kohoutem, vč. klasického obturátoru, autoklávovatelný	požadováno	absolutní	ano - ne
66.	Pasivní pracovní element, autoklávovatelný	požadováno	absolutní	ano - ne
67.	Součástí dodávky: - 1 ks sterilizační kontejner pro dodávaný hysteroskop a optiku (možnost dodání 2 ks kontejneru po hysteroskop a optiku zvlášť) - min. 10 ks bipolární resekční kličky - bipolární kabel min. délka 4 m pro připojení elektrokoagulační jednotky - světlovodný kabel min. 2 m	požadováno	absolutní	ano - ne
Záznamové zařízení – 1 ks						
68.	Medicínské nahrávací zařízení plně kompatibilní s nabízenou sestavou	požadováno	absolutní	ano - ne
69.	Záznam fotografií a videa minimálně ve FullHD rozlišení 1920x1080	požadováno	absolutní	ano - ne
70.	Export fotografií a videa na USB paměť (flash disk, ext. HDD)	požadováno	absolutní	ano - ne
71.	Funkce pro nahrávání pouze na interní HDD s možností pozdějšího překopírování na externí USB paměť	požadováno	absolutní	ano - ne
72.	Vestavěný pevný disk minimálně 500GB	požadováno	absolutní	ano - ne
73.	Kompatibilita s DICOM 3.0	požadováno	absolutní	ano - ne
74.	Připojení do PACS zadavatele - automatické odesílání foto/video	požadováno	absolutní	ano - ne
75.	Příjem worklistu a zadání identifikačních dat pacienta	požadováno	absolutní	ano - ne
76.	Min. 3,5“ LCD displej - vizuální kontrola nahraného foto/video	požadováno	absolutní	ano - ne
77.	Zadávání údajů pacienta prostřednictvím klávesnice	požadováno	absolutní	ano - ne



78.	Ovládání spouště fotografií a start/stop video z tlačítek kamerové hlavy	požadováno	absolutní	ano - ne
79.	LAN připojení do počítačové sítě zadavatele. Napojení na metalickou ethernetovou síť 1000BASE-T (Gigabit Ethernet, konektor RJ45)	požadováno	absolutní	ano - ne
80.	Bezpečnostní vypnutí při výpadku napájení bez ztráty aktuálně nahrávaných dat	požadováno	absolutní	ano - ne
Insuflátor – 1 ks						
81.	Insuflační jednotka včetně ohřevu plynu	požadováno	absolutní	ano - ne
82.	Maximální průtok minimálně 40 l/min	požadováno	absolutní	ano - ne	... l/min.
83.	Tlak nastavitelný v rozsahu min. 3-20 mmHg	požadováno	absolutní	ano - ne	...mmHg
84.	Volitelná rychlost průtoku s údajem o spotřebě plynu	požadováno	absolutní	ano - ne
85.	Vysokotlaká hadice pro připojení na CO ₂ láhev a napojení na centrální rozvod plynu	požadováno	absolutní	ano - ne
86.	Akustický a optický alarm, minimálně při neprůchodnosti insuflační hadice CO ₂ , nedostatečný přívod insuflačního média, přetlaku v insuflované dutině	požadováno	absolutní	ano - ne
87.	Součástí dodávky: - 1 ks hadice pro připojení insuflátoru na tlakovou lahev CO ₂ - 1 ks klíče k výměně tlakových lahví - 2 ks resterizovatelné insuflačních hadic s předeřevem plynu - 1 ks hadice pro připojení insuflátoru k centrálnímu rozvodu CO ₂ (MZ Liberec) délka min. 5 m - min. 10 ks filtrů mezi insuflátor a insuflační hadici	požadováno	absolutní	ano - ne
88.	Součástí dodávky je samostatná jednotka pro ohřev plynu pro ohřev CO ₂ . Zadavatel bude akceptovat i variantu, kdy ohřev plynu bude sdružený nebo integrovaný s insuflační jednotkou	požadováno	absolutní	ano - ne



Elektrokoagulace – 1 ks

89.	Multioborový generátor pro otevřenou, laparoskopickou a endoskopickou operativu včetně odtahu kouře	požadováno	absolutní	ano - ne
90.	Min. 2 bipolární a min. 2 monopolární výstupy	požadováno	absolutní	ano - ne
91.	Kompletní řada monopolárních a bipolárních režimů, módy pro řez a koagulaci (min. čistý řez, smíšený řez, sprejová koagulace, resekce ve fyziologickém roztoku, bipolární vaporizace, režim pro supracervikální laparoskopické hysterektomie, režim řezu i koagulace pro bipolární nůžky)	požadováno	absolutní	ano - ne
92.	Koagulace dvou na sobě nezávislých připojených instrumentů monopolární (řezná, silná, sprejová) a bipolární	požadováno	absolutní	ano - ne
93.	Řízení výkonným procesorem se zpětnovazebním měřením	požadováno	absolutní	ano - ne
94.	Maximální výkony: - monopolární řez min. 300 W - monopolární koagulace min. 200 W - bipolární řez min. 200 W - bipolární koagulace min. 120 W	požadováno	absolutní	ano - ne W
95.	Nastavitelná pronikavost řezu a koagulace	požadováno	absolutní	ano - ne
96.	Automatické rozpoznání připojeného nástroje a nastavení doporučených parametrů	požadováno	absolutní	ano - ne
97.	Automatické přizpůsobení výstupního výkonu dle charakteru tkáně pro aplikaci optimálního množství energie	požadováno	absolutní	ano - ne
98.	Podpora okamžitého startu řezu bez nežádoucího termálního šíření	požadováno	absolutní	ano - ne
99.	Možnost uložení min. 10 uživatelských nastavení	požadováno	absolutní	ano - ne
100.	Ruční a nožní ovládání. Autostart pro bipolární koagulaci s nastavením zpoždění	požadováno	absolutní	ano - ne
101.	Nastavení a ovládání generátoru pomocí dotykového displeje nebo tlačítek na čelním panelu	požadováno	absolutní	ano - ne



102.	Automatické i manuální evaluace elektrochirurgického kouře pro přehledné operační pole	požadováno	absolutní	ano - ne
103.	Nastavení hlasitosti výstražných tónů	požadováno	absolutní	ano - ne
104.	Akustická i optická signalizace chybových hlášení	požadováno	absolutní	ano - ne
105.	Součástí dodávky minimálně příslušenství: - 1 ks nožní spínač dvoupedálový - 1 ks kabel pro připojení neutrálních elektrod - start set neutrálních elektrod min. 100 ks - uzemňovací kabel	požadováno	absolutní	ano - ne
Odtah elektrochirurgického kouře						
106.	Odtah kouře plně integrovaný do elektrochirurgické jednotky či jako samostatný přístroj - samostatná jednotka pro odsávání elektrochirurgického kouře plně kompatibilní a synchronizovatelná s dodávanou elektrochirurgickou jednotkou	požadováno	absolutní	ano - ne
107.	Přístroj vhodný pro otevřenou chirurgii a laparoskopii	požadováno	absolutní	ano - ne
108.	Min. 3 stupně výkonu odsávání	požadováno	absolutní	ano - ne
109.	Průtok min. 600 l/min	požadováno	absolutní	ano - nel/min
110.	Filtrace kouře přes ULPA filtr	požadováno	absolutní	ano - ne
111.	Součástí dodávky: - nožní spínač - zemnicí kabel - filtry kouře - min. 10 ks laparoskopické odsávací hadice	požadováno	absolutní	ano - ne



Oplachová pumpa – 1 ks

112.	Oplachová peristaltická pumpa včetně integrovaného sání s módy pro hysteroskopii a laparoskopii. Možnost dodání jako dva samostatné přístroje za předpokladu splnění všech požadavků uvedených níže.	požadováno	absolutní	ano - ne
113.	Ochrana proti přetlakování	požadováno	absolutní	ano - ne
114.	Parametry pro laparoskopický mód: - průtok min. 1,8 l/min - odsávání min. 2 l/min	požadováno	absolutní	ano - ne l/min
115.	Parametry pro hysteroskopický mód: - nastavitelný průtok nebo průtok řízený jednotkou v rozsahu min. 200 – 500 ml/min - nastavitelný tlak tekutiny v rozsahu min. 15 20 – 150 mmHg - odsávání min. 2 l/min	požadováno	absolutní	ano - ne
116.	Součástí dodávky: - min. 10 ks hadic pro oplach - min. 10 ks hadic pro sání - 1 ks odpadní nádoby 2l - min. 10 ks odpadních sáčků s víkem	požadováno	absolutní	ano - ne
Medicínský přístrojový vozík – 1 ks						
117.	Vozík pro umístění veškerého výše popsaného přístrojového vybavení operační věže pro gynekologii	požadováno	absolutní	ano - ne
118.	Izolační transformátor	požadováno	absolutní	ano - ne
119.	Rameno pro monitor	požadováno	absolutní	ano - ne
120.	Police pro klávesnici	požadováno	absolutní	ano - ne
121.	Zadní krycí panel vozíku	požadováno	absolutní	ano - ne
122.	4 pojízdná kolečka, samostatně bržděná	požadováno	absolutní	ano - ne



123.	Držák infuzních vaků	požadováno	absolutní	ano - ne
124.	Lišta pro připevnění odpadní nádoby	požadováno	absolutní	ano - ne
125.	Držák pro kamerové hlavy	požadováno	absolutní	ano - ne
126.	Držák CO ₂ láhve	požadováno	absolutní	ano - ne
127.	Držák nožního pedálu	požadováno	absolutní	ano - ne
128.	Koš pro další příslušenství	požadováno	absolutní	ano - ne
129.	Antistatická povrchová úprava	požadováno	absolutní	ano - ne
130.	Centrální zapínání/vypínání všech nainstalovaných zařízení	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 (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 (strana/oddíl nabídky nebo strana/oddíl v produktových materiálech – např. produktové listy s technickou specifikací, originální technické listy, návod k obsluze/uživatelská příručka, technická dokumentace (případně její část) dle platné legislativy /nařízení MDR, případně směrnice MDD/, informační letáky, fotografie, schémata, katalogová čísla apod.) – tyto materiály musí být součástí nabídky;

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:
 - a) produktové listy s technickou specifikací nabízeného zboží, **které budou zadavateli sloužit ke kontrole splnění technických parametrů**



- b) návod k obsluze/uživatelskou příručku v českém jazyce dle platné legislativy
- c) kopii prohlášení o shodě k nabízenému plnění v českém jazyce,
- d) osvědčení prokazující způsobilost dodavatele event. způsobilost jiné osoby provádět komplexní záruční i pozáruční zabezpečení na předmětu veřejné zakázky (např. autorizace od výrobce)
- e) registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv,
- f) registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv;

Podrobnosti jsou uvedeny v čl. 11 předmětné zadávací dokumentace.

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**