



## 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:	Přenosný tabletový ultrazvukový systém pro interní oddělení
druh zadávacího řízení:	veřejná zakázka malého rozsahu na dodávky zadávaná v nadlimitním režimu v otevřeném řízení
ev. č. VZ ve Věstníku veřejných zakázek:	Z2023-018522
ev. č. VZ u zadavatele:	13/23/VZ

Zadavatel shora uvedené veřejné zakázky na dodávky obdržel dne 19.5.2023 Žádost o poskytnutí vysvětlení zadávací dokumentace (dále jen „ZD“). Doslovné znění dotazů včetně odpovědí zadavatele je uvedeno níže.

Dotaz č. 1
Znění dotazu:
V zadávací dokumentaci v části „Sondy-součásti dodávky“ uvádí zadavatel následující požadavek – „2ks Lineární sonda“ – hmotnost max. 100 g. Umožní zadavatel nabídnout lineární sondu se zanedbatelně vyšší vahou – 110 g?
Znění odpovědi:
<b>Zadavatel umožňuje nabídnout lineární sondu s váhou 110g. V té souvislosti zadavatel upravuje dva technické nepodkročitelné požadavky č. 22 a 23, a to tak, že původní hodnotu „100 g“ nahrazuje hodnotou „130 g“. Nové znění technických nepodkročitelných požadavků je:</b> <b>Požadavek č. 22:</b> <b>„2 ks Lineární sonda</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• frekvenční rozsah min 3,5-8 MHz</li><li>• velikost aktivní plochy min 34 mm</li><li>• hmotnost max. 130 g</li><li>• připojení sondy k ovládacímu displeji pomocí kabelu“</li></ul> <b>Požadavek č. 23</b> <b>„1 ks Sektorová sonda</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• frekvenční rozsah min 1,7-3,8 MHz</li><li>• velikost FOV min. 90°</li><li>• hmotnost max. 130 g</li><li>• připojení sondy k ovládacímu displeji pomocí kabelu“</li></ul>

## Rozhodnutí zadavatele

Na základě žádosti dodavatele o vysvětlení zadávací dokumentace a v souvislosti se shora uvedeným vyjádřením zadavatele k dotazu, 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 za předpokladu, že nabízené plnění splní technické podmínky upravené na základě tohoto vysvětlení, tj. technické podmínky uvedené v aktualizované příloze č. 2 ZD, která je přílohou tohoto dokumentu.*

**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 22.6.2023 do 9:00 hodin**. Otevírání nabídek se uskuteční dne 22.6.2023 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 4.5.2023 pod ev. č. F2023-018522. Opravný formulář byl zadavatelem odeslán do Věstníku veřejných zakázek a Úředního věstníku EU dne 22.5.2023.

## 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](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 22.5.2023

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



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



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

## **Technická specifikace předmětu plnění – 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>	Přenosný tabletový ultrazvukový systém pro interní oddělení
<i>druh zadávacího řízení:</i>	veřejná zakázka malého rozsahu na dodávky zadávaná v nadlimitním režimu v otevřeném řízení
<i>ev.č. VZ ve Věstníku veřejných zakázek:</i>	Z2023-018522
<i>ev. č. VZ u zadavatele:</i>	13/23/VZ

1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je dodávka nového (nikoliv repasovaného) zdravotnického prostředku **1 ks přenosného tabletového ultrazvukového systému pro použití na interním oddělení zadavatele**, a to včetně dopravy do sídla zadavatele, instalace, montáže - uvedení do provozu a provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu dle platné legislativy, instruktáže obsluhy v souladu s platnou legislativou, zejména 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.“) - min. rozsah 1 pracovní den.

Součástí předmětu veřejné zakázky je také poskytování bezplatné záruky za jakost dle ust. § 2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku s dobou trvání 24 měsíců a bezplatné provádění záručního autorizovaného servisního zabezpečení potřebného pro provozování zdravotnického prostředku v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb.

2. 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) ZD/

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**.

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. 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.
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 použití pro splnění parametru obecné pravidlo odchylky +/- 10 % od zadaných parametrů. Musí však být dosaženo naplnění požadovaných medicínských výkonů

#### 6. Technické požadavky na předmět plnění veřejné zakázky

	II.	III.	IV.	V.	VI.	VII.
	Technický požadavek	Status	Druh technického parametru	ANO/NE	Reálná hodnota /technický parametr nabízeného plnění <sup>1</sup>	Kde je prokazováno <sup>2</sup>
<b>1 ks přenosný tabletový ultrazvukový systém pro interním oddělení</b>						
1.	<b>1 ks Přenosný tabletový ultrazvukový systém</b>	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne	.....	.....
2.	<b>Dynamický rozsah přístroje min 150 dB</b>	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne	.....	.....
3.	<b>Doba provozu (vyšetření) bez nutnosti výměny baterie, zařízení či dobíjení zařízení min. 5 hodin</b>	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne	.....	.....
4.	<b>B mode na základních frekvencích s funkcí měření min. ploch a vzdáleností</b>	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne	.....	.....

<sup>1</sup> Dodavatel uvede reálnou hodnotu/technický parametr ve vztahu k technickému požadavku

<sup>2</sup> Odkaz na informace a údaje v produktových materiálech (produkt data – originální technické listy, návody k obsluze/uživatelské příručky, originální informační letáky, fotografie atd. – tyto materiály musí být součástí nabídky); 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.



5.	<b>M mode</b>	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne	.....	.....
6.	<b>Compoundní zobrazování</b>	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne	.....	.....
7.	<b>Redukce speklí</b>	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne	.....	.....
8.	<b>Automatická úprava celkového zisku i TGC</b>	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne	.....	.....
9.	<b>Software pro zvýrazňování jehly</b>	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne	.....	.....
10.	<b>Barevný doppler</b>	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne	.....	.....
11.	<b>Pulzní doppler s automatickou optimalizací a měřením</b>	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne	.....	.....
12.	<b>Ukládání patientských dat do vnitřní databáze přístroje</b>	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne	.....	.....
13.	<b>SW funkční na operačním systému Android i iOS</b>	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne	.....	.....
14.	<b>Bezplatný SW včetně aktualizací, neomezený licencí pro další zobrazovací zařízení</b>	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne	.....	.....
15.	<b>Export dat v DICOM formátu pomocí WIFI</b>	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne	.....	.....
16.	<b>1 ks zobrazovací displej</b>	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne	.....	.....
17.	<b>Velikost zobrazovacího displeje uhlopříčky min. 10"</b>	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne	.....	.....
18.	<b>Rozlišení zobrazovacího displeje (délka x šířka) min. 2560 x 1440 pixelů</b>	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne	.....	.....
19.	<b>3x kabel USB-C pro komfortní propojování sond se zobrazovacím displejem</b>	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne	.....	.....
20.	<b>Součástí dodávky 1 ks výškově nastavitelný vozík s držákem na tablet a držák na sondy a košíkem na další příslušenství</b>	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne	.....	.....
21.	<b>Součástí dodávky je 1ks brašna či pouzdro</b>	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne	.....	.....



### Sondy – součásti dodávky

22.	<b>2 ks Lineární sonda</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• frekvenční rozsah min 3,5-8 MHz</li> <li>• velikost aktivní plochy min 34 mm</li> <li>• hmotnost max. 100 <b>130</b> g</li> <li>• připojení sondy k ovládacímu displeji pomocí kabelu</li> </ul>	požadováno	nepodkročitelný	ano - ne	.....	.....
23.	<b>1 ks Sektorová sonda</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• frekvenční rozsah min 1,7-3,8 MHz</li> <li>• velikost FOV min. 90°</li> <li>• hmotnost max. 100 <b>130</b> g</li> <li>• připojení sondy k ovládacímu displeji pomocí kabelu</li> </ul>	požadováno	nepodkročitelný	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 (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) ZD).

**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.**

## 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 technické podmínky na součásti nabídky:  
Účastník zadávacího řízení v nabídce k celému nabízenému plnění předloží:
  - a) **produktové materiály**, které budou zadavateli sloužit ke kontrole splnění technických parametrů nabízeného plnění, uváděných dodavatelem v nabídce.



- b) návody k obsluze/uživatelskou příručku/návody k použití 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 distribuci a komplexní záruční i pozáruční zabezpečení na nabízeném plnění dle platné legislativy (např. autorizace od výrobce);
- e) **ve vztahu k celému nabízenému plnění registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy)
- f) **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 zadávací dokumentace.

---

### **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**

