



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>	Elektrochirurgické generátory 2
<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>	Z2023-017601
<i>ev. č. VZ u zadavatele:</i>	12/23/VZ

1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je dodávka nových (nikoliv repasovaných) zdravotnických prostředků **5 ks elektrochirurgických generátorů pro použití na centrálních operačních sálech 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.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 použít 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 ¹	Kde je prokazováno ²
5 ks elektrochirurgických generátorů						
1.	Multioborový generátor pro otevřenou, laparoskopickou a endoskopickou operativu	požadováno	nepodkročitelný	ano	Produktový list
2.	Min. 2 bipolární a min. 2 monopolární výstupy	požadováno	nepodkročitelný	ano	2+2.	PL
3.	Kompletní řada monopolárních a bipolárních režimů, módy pro řez a koagulaci (min. čistý řez, smíšený řez, sprejová koagulace, resekce ve fyziologickém roztoku)	požadováno	nepodkročitelný	ano	PL

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

² 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.



4.	Koagulace dvou na sobě nezávislých připojených instrumentů monopolární (řezná, silná, sprejová) a bipolární	požadováno	nepodkročitelný	ano	PL
5.	Řízení výkonným procesorem se zpětnovazebním měřením	požadováno	nepodkročitelný	ano	PL
6.	Maximální výkony: - monopolární min. 300 W - monopolární koagulace min. 200 W - bipolární řez min. 200 W bipolární koagulace min. 120 W	požadováno	nepodkročitelný	ano	400W 300W 300W 120W	PL
7.	Nastavitelná pronikavost řezu a koagulace	požadováno	nepodkročitelný	ano	Návod
8.	Automatické rozpoznání připojeného nástroje a nastavení doporučených parametrů	požadováno	nepodkročitelný	ano	PL
9.	Automatické přizpůsobení výstupního výkonu dle charakteru tkáně pro aplikaci optimálního množství energie	požadováno	nepodkročitelný	ano	Návod, PL
10.	Podpora okamžitého startu řezu bez nežádoucího termálního šíření	požadováno	nepodkročitelný	ano	Návod
11.	Možnost uložení min. 10 uživatelských nastavení	požadováno	nepodkročitelný	ano	99 pozic.	PL
12.	Ruční a nožní ovládání. Autostart pro bipolární koagulaci s nastavením zpoždění	požadováno	nepodkročitelný	ano	Návod
13.	Nastavení a ovládání generátoru pomocí dotykového displeje nebo tlačítek na čelním panelu	požadováno	nepodkročitelný	ano	PL
14.	Nastavení hlasitosti výstražných tónů	požadováno	nepodkročitelný	ano	Návod
15.	Akustická i optická signalizace chybových hlášení	požadováno	nepodkročitelný	ano	Návod
16.	Podpora funkce automatického odsávání elektrochirurgického kouře při připojení k insuflační jednotce nebo k zařízení s aktivním odtahem kouře	požadováno	nepodkročitelný	ano	Návod



17.	<p>Součástí dodávky každého přístroje minimálně příslušenství:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 ks napájecí kabel - 1 ks dvojitý nožní pedál - 1 ks resterilizovatelný kabel s resterilizovatelnou rukojetí (konektor průměru 2,4 mm) pro monopolární elektrody se dvěma tlačítky - 5 ks nožových elektrod (konektor průměru 2,4 mm) - 1 ks resterilizovatelný kabel pro připojení neutrálních elektrod - 1 ks resterilizovatelný kabel pro připojení pinzet - min. 50 ks jednorázových neutrálních elektrod - 1 ks resterilizovatelný kabel pro připojení monopolárních laparoskopických nástrojů 	požadováno	nepodkročitelný	ano	Položkový rozpočet- Příloha č.1 KS
-----	--	------------	-----------------	-----	-------	------------------------------------

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 Brně dne 12.7. 2023.

.....
Ing. Attila Kürti, jednatel