



Příloha č. 2 ZD

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:	Boxy mrazicí 2/2018
druh zadávacího řízení:	veřejná zakázka malého rozsahu dodávky zadávaná v režimu nadlimitních veřejných zakázek v otevřeném řízení
ev.č. VZ ve Věstníku veřejných zakázek:	Z2018-037530
ev. č. VZ u zadavatele:	24/18/VZ

- 1.1 Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je dodávka nových (nikoliv repasovaných) zdravotnických přístrojů – 4 ks chladicích boxů** pro využití na oddělení klinických laboratoří a transfúzní služby zadavatele včetně dopravy do sídla zadavatele, montáže a uvedení do provozu, instruktáže obsluhy 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.“) - min. rozsah 1 pracovní den a záruky za jakost dle ust. § 2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku s dobou trvání 24 měsíců.
- 1.2 Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované zdravotnické 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 stanovena min./max. hodnota nebo min./max. rozsah, připouští použít pro splnění parametru obecné pravidlo odchylky +/- 10 % od zadaných parametrů. Musí však být dosaženo naplnění požadovaných medicínských výkonů.**



1.6 Technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění

	Parametr	Status	Druh technického parametru	Reálná hodnota (vyplní účastník)	Kde uvedeno v nabídce (např. strana nabídky)
SKŘÍŇOVÉ MRAZÍCÍ BOXY					
1.	4ks skříňové mrazicí boxy do expedice a výroby, určené pro skladování klinické plazmy	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ANO	30-32
2.	nové, nepoužité přístroje	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ANO	30-32
3.	objem min. 500l <u>450 l</u> , možnost zaplnění plazmou v celém obsahu vnitřku mrazicího zařízení	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ANO 508litrů	30-32
4.	vnitřní povrch odpovídající požadavkům Pokynu VYR-32 v aktuální verzi ¹	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ANO	30-32
5.	schopnost udržovat teplotu stabilizovaného čidla za plného i minimálního obsazení na - 26 °C a nižší, a to i po dobu nezbytně nutného otevření dveří pro běžnou manipulaci s plazmou (max. 5 min)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ANO Teplota-32°C	30-32
6.	nastavení teploty do -40°C <u>-35°C</u> a více	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ANO Teplota - 40.....°C	30-32
7.	homogenita a stabilita teploty v zařízení pro nastavenou teplotu (doložit validací)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ANO	30-32
8.	součástí dodávky - vnitřní koše pro uložení plazem, vnitřní šířka košíku v nejužším místě min. 14 cm; alternativou košů mohou být i zásuvky vnitřní koše/zásuvky pro uložení plazem (krabiček s plazmou) o rozměrech 23 x 14 x 3cm (v x š x h) na výšku nebo na šířku	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ANO	30-32
9.	zobrazení aktuální teploty na displeji s přesností na stupně	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ANO	30-32

¹ V souladu s ust. § 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 uvedeného pokynu.



10.	interní akustický alarm s nastavením "alarmové teploty"	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ANO	30-32
11.	vložení čidla pro připojení k centrální jednotce ke sledování teploty (externí alarm)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ANO	30-32
12.	součástí dodávky je zpracování a předložení teplotní mapy min. v 5-ti bodech	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ANO5.bodů	30-32
13.	součástí dodávky je validace a kalibrace (kontrola elektrických, mechanických parametrů, kontrola regulace a homogenity teploty)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ANO	30-32
14.	schválená distribuce zdravotnického prostředku v ČR	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ANO	30-32
15.	označení CE	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ANO	30-32

1.7 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) popisy, případně i fotografie nabízeného zboží,
 - b) produktové listy s technickou specifikací nabízeného zboží,
 - c) návody k obsluze k nabízenému plnění v českém jazyce,
 - d) kopie prohlášení o shodě k nabízenému plnění,
 - e) registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv a
 - f) osvědčení o registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti k předložení viz č. 11.1. zadávací dokumentace.

PROHLÁŠENÍ ÚČASTNÍKA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ:

Tímto stvrzujeme pravdivost VŠECH námi uvedených údajů vztahujících se k předmětu plnění veřejné zakázky.

V Praze dne 5. 12.2018

.....
Mgr. Viktor Krivjanský,
jednatel firmy KR D