



## 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@nmm.cz](mailto:alena.sevcikova@nmm.cz)

IČO:00842001 DIČ: CZ00842001

### Vysvětlení zadávací dokumentace č. 2

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:	Boxy mrazící
druh zadávacího řízení:	veřejná zakázka malého rozsahu na dodávky zadávaná v režimu nadlimitních veřejných zakázek v otevřeném řízení
ev.č. VZ ve Věstníku veřejných zakázek:	Z2017-022133
ev. č. VZ u zadavatele:	17/17/VZ

Zadavatel shora uvedené nadlimitní veřejné zakázky na dodávky poskytuje v souladu ust. § 98 zákona níže uvedené vysvětlení zadávací dokumentace.

**Zadavatel informuje, že hlubokomrazící skříňový box, který je součástí předmětu veřejné zakázky, není zdravotnickým prostředkem ve smyslu ustanovení zákona 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.“).**

*V té souvislosti zadavatel upravuje požadavky uvedené v příloze č. 2 technické specifikaci, a to takto:*

- 1) k odst. 1.4 první odrážce **připojuje** zadavatel poznámku obsahující informaci o nezařazení hlubokomrazícího skříňového do kategorie zdravotnických prostředků ve znění:  
**„s výjimkou hlubokomrazícího skříňového boxu, který není zdravotnickým prostředkem ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb.“**
- 2) do nepodkročitelných požadavků na dodávku 2 ks skříňových mrazících boxů zadavatel **přidává** požadavky pod č. 13 a) a 13 b) ve znění:  
**„13a) schválená distribuce zdravotnického prostředku v ČR“ a „13b) označení značkou CE“**
- 3) z nepodkročitelných požadavků na dodávku 1 ks hlubokomrazícího skříňového boxu **odstraňuje** požadavky č. 24 a 25 ve znění: 24. schválená distribuce zdravotnického prostředku v ČR a 25. označení značkou CE.

#### **Rozhodnutí zadavatele**

Na základě shora uvedených skutečností, zadavatel **rozhodl o úpravách zadávacích podmínek, definovaných výše.**

Nové znění přílohy č. 2 ZD je přílohou této zprávy s tím, že všechny úpravy jsou v dokumentu zvýrazněny červeně.

**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 pondělí 23.10.2017 do 13:30 hodin**. Otevírání obálek se uskuteční v pondělí dne 23.10.2017 ve 13:45hodin 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 14.8.2017 pod ev. č. F2017-022133. Opravný formulář byl zadavatelem odeslán do Věstníku veřejných zakázek a Úředního věstníku EU dne 14.9.2017..

### **Uveřejnění a poskytnutí dodatečných informací**

V souladu s článkem 13.3.2 ZD je pro poskytnutí dodatečných informací 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 současně!!! se stažením ZD aktivovali na profilu zadavatele v sekci „Zadávací dokumentace veřejné zakázky“ odběr upozornění na změny v zadávacích podmínkách, resp. dodatečných informací (viz čl. 13.2.1 ZD).**

V Novém Městě na Moravě dne 14.9.2017

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

  
.....  
JUDr. Věra Palečková  
ředitelka nemocnice

### **Přílohy:**

Příloha č. 1 – Nové znění Přílohy č. 2 ZD Technické specifikace předmětu plnění



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 mrazící
druh zadávacího řízení:	veřejná zakázka malého rozsahu na dodávky zadávaná v režimu nadlimitních veřejných zakázek v otevřeném řízení
ev.č. VZ ve Věstníku veřejných zakázek:	Z2017-022133
ev. č. VZ u zadavatele:	17/17/VZ

- 1.1 Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je dodávka nového (nikoliv repasovaného) zdravotnických přístrojů – 2 ks skříňových mrazících boxů a 1 ks hlubokomrazícího skříňového boxu 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 vyločení 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;<sup>1</sup>
  - 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.

<sup>1</sup> s výjimkou hlubokomrazícího skříňového boxu, který není zdravotnickým prostředkem ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb.



- 1.5 Zadavatel v případech, kdy u parametrů v technické specifikaci není stanoven 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 uchazeč)	Kde uvedeno v nabídce (např. strana nabídky)
<b>SKŘÍŇOVÉ MRAZÍČÍ BOXY</b>					
1.	2ks skříňové mrazicí boxy do expedice a výroby, určené pro skladování klinické plazmy	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne	.....
2.	nové, nepoužité přístroje	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne	.....
3.	objem min. 500 l, možnost zaplnění plazmou v celém obsahu vnitřku mrazícího zařízení	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne.. .....litrů	.....
4.	vnitřní povrch odpovídající požadavkům Pokynu VYR-32 v aktuální verzi <sup>2</sup>	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne	.....
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 – ne teplota...°C	.....
6.	nastavení teploty do -40°C a více	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne teplota.....°C	.....
7.	homogenita a stabilita teploty v zařízení pro nastavenou teplotu (doložit validací)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne	.....
8.	součástí dodávky - vnitřní koše pro uložení plazem, vnitřní šířka košíku v nejužším místě min. 14 cm; alternativou košů mohou být i zásuvky	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne šířka v nejužším místě.....cm	.....
9.	zobrazení aktuální teploty na displeji s přesností na stupně	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne	.....

<sup>2</sup> V souladu s ust. § 90 odst. 3 zákona zadavatel umožňuje nabídnout rovnocenné řešení odpovídající platné legislativě pro danou oblast



10.	interní akustický alarm s nastavením "alarmové teploty"	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne	.....
11.	vložení čidla pro připojení k centrální jednotce ke sledování teploty (externí alarm)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne	.....
12.	součástí dodávky je zpracování a předložení teplotní mapy	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne	.....
13.	součástí dodávky je validace/kalibrace (kontrola elektrických, mechanických parametrů, kontrola regulace a homogenity teploty)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne	.....
13 a)	<b>schválená distribuce zdravotnického prostředku v ČR</b>	požadováno	<b>absolutní, dále nehodnocený parametr</b>	<b>ano - ne</b>	<b>.....</b>
13 b)	<b>označení značkou CE</b>	požadováno	<b>absolutní, dále nehodnocený parametr</b>	<b>ano - ne</b>	<b>.....</b>
<b>HLUBOKOMRAZÍCÍ SKŘÍŇOVÝ BOX</b>					
14.	1ks nového hlubokomrazíčního skříňového boxu pro skladování biologického materiálu	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne	.....
15.	nový, nepoužitý přístroj	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne	.....
16.	objem min. 70 litrů, max. 100 litrů	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne objem: .....l	.....
17.	mrazící teplota min. – 80°C a méně	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne .....°C	.....
18.	možnost regulace teploty	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne	.....
19.	ukazatel teploty na displeji	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne	.....
20.	alarm při výpadku proudu a při poklesu teploty (možnost nastavení dolní a horní teplotní meze)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne	.....
21.	alarm bateriově zálohovaný	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne	.....
22.	možnost instalace teplotního čidla dovnitř boxu z externí záznamové jednotky pro monitorování teploty	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne	.....
23.	součástí dodávky základní policový systém pro snadné uskladnění vzorků v mikrozkuvkách	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne	.....



24.	<b>schválená distribuce zdravotnického prostředku v ČR</b>	požadováno	<b>absolutní, dále nehodnocený parametr</b>	ano – ne	.....
25.	<b>označení CE</b>	požadováno	<b>absolutní, dále nehodnocený parametr</b>	ano – ne	.....
26.	součástí dodávky je zpracování a předložení teplotní mapy	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne	.....
27.	součástí dodávky je validace/kalibrace (kontrola elektrických, mechanických parametrů, kontrola regulace a homogenity teploty)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne	.....

### 1.7 OSTATNÍ POŽADAVKY K TECHNICKÝM PODMÍNKÁM

- Zaškolení:  
Kompletní podpora pracoviště pro získání erudice v práci s novým zařízením v min. rozsahu 1 pracovního dne.
- Ostatní požadavky:
  - zajištění pravidelných externích validací/kalibrací (kontrola elektrických, mechanických parametrů, kontrola regulace a homogenity teploty);
  - zajištění vypracování validačních protokolů včetně teplotních map
  - účastník zadávacího řízení v nabídce doloží produktový list s technickou specifikací nabízeného zařízení k možnosti kontroly uváděných technických parametrů /viz požadavek v článku 11. 1 písm. b) 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**