



## TECHNICKÁ SPECIFIKACE

**Zadavatel:** Nemocnice Nymburk s.r.o.  
**Sídlo:** Boleslavská třída 425/9, 288 02 Nymburk  
**Zastoupený:** Mgr. Nela Gvoždiáková, jednatelka  
**IČ / DIČ:** 28762886 / CZ28762886

**Název zakázky:**

### **Dodávka vrtačky pro operační sál Nemocnici Nymburk s.r.o.**

**Datum vyhlášení:** 22. 10. 2020

**Evidenční číslo:** VZ35/2020

Předmětem plnění veřejné zakázky s názvem „Dodávka vrtačky pro operační sál Nemocnice Nymburk s.r.o.“ je dodávka bateriové modulární vrtačky, včetně příslušné dokumentace, školení a BTK po dobu předpokládaného životního cyklu přístroje.

Požadované minimální technické parametry :

1. Modulární systém,
2. hmotnost vrtačky s akumulátorem a nastavci max. 1600 g,
3. levotočivý a pravotočivý chod motoru,
4. možnost kontinuální regulace otáček,
5. okamžité zastavení při vrtání,
6. systém rychlospojky pro nasazení nastavců,
7. bezpečnostní pojistka proti náhlému spuštění,
8. minimální rychlost vrtání 18000 ot/min,
9. výstupní výkon min. 170 W,
10. kanylace vrtačky min. 4,1 mm,
11. tělo vrtačky sterilizovatelné parou,
12. součástí dodávky musí být:
  - a. baterie – 2 ks,
  - b. sklíčidlo pro vrtáky s klíčem,
  - c. rychlospojka AO/ASIF pro vrtáky,
  - d. frézovací nástavec,
  - e. nástavec pilový sagitální,
  - f. rychlospojka pro Kirschnerův drát Ø 1-4 mm,
  - g. sterilní kryt,
  - h. mazací olej,



i. univerzální nabíjecí stanice pro akumulátory (formátování baterií).

Zadavatel připouští u hodnot číselně vyjádřených technických parametrů toleranční rozsah +/- 10 % od uvedených technických údajů, pokud touto změnou nebude narušena požadovaná kvalita a funkce zařízení a pokud ve specifikaci nejsou uvedeny žádné zvláštní toleranční rozsahy v zadávací dokumentaci. Technické parametry, označené jako minimální (resp. maximální) musí být dodrženy bez možnosti uplatnit toleranci. Ostatní odchylky a požadavky na přesnost musí splňovat platnou legislativu, technické normy apod. Pokud účastník zadávacího řízení (dále jen „účastník“) nabídne parametr, který nedosahuje (u min. hodnoty), resp. překračuje (u max. hodnoty) hodnoty ve sloupci „C“, bude tato skutečnost považována za nesplnění zadávacích podmínek a důvodem pro vyloučení účastníka ze zadávacího řízení.

Pokud ve sloupci "C" zadavatel uvedl "ano", znamená to, že tuto vlastnost musí zařízení mít – účastníci uvedou splnění požadovaného parametru ověřitelným způsobem (např. konkrétním odkazem na technickou dokumentaci).

A	B	C	D
Název zařízení, subsystému, fyzikálně-technické vlastnosti	Popis	Požadovaná hodnota	Účastník vyplní dle typu požadavku: skutečnou hodnotu parametru plnění/název položky resp. / odkaz na položku č. v nabídce/ANO/NE
Název	bateriová modulární vrtačka		ÚČASTNÍK DOPLNÍ OBCHODNÍ NÁZEV
Technická specifikace	modulární systém	ANO	ANO/NE
	hmotnost vrtačky s akumulátorem a nástavci	max. 1600 g	HODNOTA
	levotočivý a pravotočivý chod motoru	ANO	ANO/NE
	možnost kontinuální regulace otáček	ANO	ANO/NE
	okamžité zastavení při vrtání	ANO	ANO/NE
	systém rychlospojky pro nasazení nástavců	ANO	ANO/NE
	bezpečnostní pojistka proti náhlému spuštění	ANO	ANO/NE
	rychlost vrtání	min. 18 000 otáček / min	HODNOTA
	výstupní výkon	min. 170 W	HODNOTA
	kanylace vrtačky	min. 4,1 mm	HODNOTA



	tělo vrtačky sterilizovatelné parou	ANO	ANO/NE
	baterie – 2 ks	ANO	ANO/NE
	sklíčidlo pro vrtáky s klíčem	ANO	ANO/NE
	rychlospojka AO/ASIF pro vrtáky	ANO	ANO/NE
	frézovací nástavec	ANO	ANO/NE
	nástavec pilový sagitální	ANO	ANO/NE
	rychlospojka pro Kirschnerův drát Ø 1-4 mm	ANO	ANO/NE
	sterilní kryt	ANO	ANO/NE
	mazací olej	ANO	ANO/NE
	univerzální nabíjecí stanice pro akumulátory (formátování baterií)	ANO	ANO/NE

<b>Instalace</b>	veškeré stěhovací služby součástí dodávky	ANO	ANO/NE
	kompletní instalace, uvedení zařízení do provozu	ANO	ANO/NE
	instalační validace včetně protokolu	ANO	ANO/NE
	zaškolení obsluhy	ANO	ANO/NE
<b>Návod k obsluze</b>	návod k obsluze (v ČJ) k nabídce	přiložit k nabídce	ANO/NE
<b>CE certifikát</b>	CE certifikát k nabídce / ES Prohlášení o shodě	přiložit k nabídce	ANO/NE
<b>Prospekty přístroje</b>	prospekt či podrobná dokumentace k nabídce, datový list apod.	přiložit k nabídce	ANO/NE
<b>Další doklady</b>	doklady že účastník je oprávněn k distribuci a servisu dodávaného přístrojového vybavení	přiložit k nabídce	ANO/NE
<b>Servis</b>	délka záruky	24 měsíců	ANO/NE
	po dobu záruky zdarma	ano včetně všech náhradních dílů, vyjma akumulátorů	HODNOTA
	kontakt na autorizovaný servis v ČR, který bude provádět servis zařízení	uvést kontakt	HODNOTA
	uvést dobu zahájení servisního úkonu od ohlášení závady	max. do 24 hod. od nahlášení závady zadavatelem	HODNOTA
	uvést dobu odstranění závady bez použití náhradních dílů	max. do 72 hod. od nahlášení závady zadavatelem	
	uvést dobu pro odstranění vady od nahlášení (objednávky) při použití náhradních dílů	max. do 5 pracovních dnů	HODNOTA



Periodické kontroly vč. protokolu	po dobu záruky zdarma	ano	ANO/NE
	uvést frekvenci dle návodu k použití	počet / rok	HODNOTA

Pokud tato Technická specifikace nebo jiná část Zadávací dokumentace včetně všech jejích příloh obsahuje názvy určitých dodavatelů nebo výrobků, nebo patentů na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, zadavatel výslovně uvádí, že umožňuje použití i jiných, kvalitativně a technicky rovnocenných řešení, které budou splňovat požadavky na předmět plnění veřejné zakázky.

- Při předání budou vyplněny a předány následující náležitosti:
  - zápis o vyzkoušení předaného přístroje,
  - záruční list, návod k obsluze a údržbě v českém jazyce – 1 x tištěný (ke každému přístroji), 1x v elektronické podobě,
  - protokol o zaškolení obsluhy a vyškolení personálu,
  - doklad o registraci dodavatele dle § 64 zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.

#### Posouzení shody dle harmonizovaných technických norem řady ČSN EN 60601

1. **ČSN EN 60601-1 ed. 2** Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost.

#### Ostatní požadavky na dodavatele:

- Předložení prohlášení o shodě a dokumenty vyžadované zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Předložení autorizace, že dodavatel může provádět BTK a servis na daném zdravotnickém prostředku, který je předmětem VZ.
- Předložení autorizace, že dodavatel smí provádět instruktáž personálu nemocnice na manipulaci se zdravotnickým prostředkem, který je předmětem VZ.
- V případě, že zdravotnický prostředek, který je předmětem VZ vyžaduje dle návodu k použití odbornou instalaci dodavatele, bude tato instalace zahrnuta v cenové nabídce dodavatele – příloha č. 6 zadávací dokumentace (položkový ceník).
- Předložení platných osvědčení, certifikátů a atestů, pokud jsou pro některé specifické druhy výrobků vydávány k tomu oprávněnými osobami dle zvláštních předpisů.
- Záruční doba na veškerou techniku tvořící předmět dodávky v délce minimálně 24 měsíců (musí být jednotná pro všechny komponenty vyjma akumulátorů).
- Součástí záruky je provádění všech předepsaných kontrol výrobcem v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. (bezpečnostně technické kontroly, kontroly elektrické bezpečnosti a elektrické revize) bezplatně. Komunikace se servisem bude probíhat v českém jazyce.



- Součástí cenové nabídky je provádění všech pozáručních předepsaných kontrol výrobcem v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. (bezpečnostně technické kontroly, kontroly elektrické bezpečnosti a elektrické revize) po dobu předpokládané životnosti přístroje (8 let – 96 měsíců) – dle přílohy č. 6 zadávací dokumentace (položkový ceník), kde dodavatel doplní četnost těchto kontrol v souladu s návodem k použití zdravotnického prostředku po celou předpokládanou dobu životnosti přístroje, kromě prvních 24 měsíců, kdy je přístroj v záruční lhůtě. Komunikace se servisem bude probíhat v českém jazyce.
- Instruktaž personálu v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. – minimálně 2 termíny školení každý rok po dobu záruky zdarma.
- Instruktaž personálu v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. – minimálně 1 termín školení každý rok po dobu životnosti přístroje dle přílohy č. 6 zadávací dokumentace (položkový ceník). Cena za termín školení po uplynutí záruční lhůty je závazná pro každý další termín nad rámec požadovaného počtu termínů.
- Instruktaže personálu a BTK po záruční době budou fakturovány až v době jejich skutečné realizace.
- Nástup na opravu nejpozději do 24 hodin od nahlášení. V případě opravy trvající déle jak 72 hodin bezplatné zapůjčení náhradního přístroje odpovídající nebo vyšší kvality (po dobu opravy přístroje a po celou dobu předpokládaného životního cyklu přístroje přístroje).
- Při předání budou vyplněny a předány následující náležitosti v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb.:
  - záruční list,
  - návod k obsluze a údržbě v českém jazyce – 1 x tištěný (ke každému přístroji), 1 x v elektronické podobě ve formátu PDF,
  - protokol o instruktáži obsluhy a vyškolení vybraného personálu,
  - prohlášení o shodě ve formátu PDF,
  - autorizace dodavatele, že může provádět servis a BTK ve formátu PDF,
  - autorizace dodavatele, že může provádět instruktáž personálu nemocnice ve formátu PDF,
  - protokolární předání do provozu uživateli v listinné podobě i ve formátu PDF při fakturaci,
  - veškeré příslušenství potřebné pro plné využití vlastností a funkcionality zboží.

Cenová nabídka musí obsahovat veškeré náklady spojené s plněním veřejné zakázky.

V Nymburce dne 22. 10. 2020

Ing. Barbora Šimůnková