



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 artroskopického shaveru pro operační sál Nemocnice Nymburk s.r.o.

Datum vyhlášení: 10. 1. 2021

Evidenční číslo: VZ49/2020

Předmětem plnění veřejné zakázky s názvem „Dodávka artroskopického shaveru pro operační sál Nemocnice Nymburk s.r.o.“ je dodávka artroskopického operačního shaveru včetně příslušné dokumentace, instruktáží personálu a BTK po dobu předpokládaného životního cyklu přístroje (8 let). Součástí veřejné zakázky je také postupná dodávka čtyř ručních jednotek (handpiece), na základě dílčích objednávek Zadavatele.

Požadované minimální technické parametry:

1. ruční i nožní ovládání,
2. funkce vpřed, vzad, oscilace,
3. port pro připojení ručního zařízení (v případě dvou portů možnost přepínání mezi nimi),
4. detekce typu frézy nebo kompatibilita se stávajícími frézami Zadavatele (Smith-Nephew, Zimmer-Biomet),
5. rychlost 500 - 8 000 otáček/minuta (mód vpřed/vzad),
6. minimální rychlost 300 – 500 otáček/minuta (jedno/více otáčková oscilace),
7. maximální rychlost 2 000 - 3 000 otáček/minuta (jedno/více otáčková oscilace),
8. možnost dokupování jednorázových frézek (průměry 3,5 mm a 5,5 mm) dle položkového ceníku – příloha č. 6 ZD (v případě, že je dodavatel schopen dodat resterilizovatelné frézky, uvede jejich cenu do položkového ceníku také, cena se nezapočítává do ceny za životní cyklus přístroje)



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	artroskopický operační shaver – řídicí jednotka		ÚČASTNÍK DOPLNÍ OBCHODNÍ NÁZEV
Technická specifikace	ruční i nožní ovládání	ANO	ANO/NE
	funkce vpřed, vzad, oscilace	ANO	ANO/NE
	port pro připojení ručního zařízení (v případě dvou portů možnost přepínání mezi nimi)	ANO	ANO/NE
	detekce typu frézy nebo kompatibilita se stávajícími frézami Zadavatele (Smith-Nephew, Zimmer-Biomet)	ANO	ANO/NE
	rychlost otáčení (mód vpřed/vzad)	500 - 8 000 otáček / minuta	HODNOTA
	minimální rychlost otáčení (jedno/více otáčková oscilace)	300 – 500 otáček / minuta	HODNOTA
	maximální rychlost otáčení (jedno/více otáčková oscilace)	2 000 - 3 000 otáček / minuta	HODNOTA



	možnost dokupování jednorázových frézek, průměr 3,5 mm a 5,5 mm	ANO	ANO/NE
--	---	-----	--------

Instalace	veškeré stěhovací služby součástí dodávky	ANO	ANO/NE
	kompletní instalace, uvedení zařízení do provozu	ANO	ANO/NE
	instalační validace včetně protokolu	ANO	ANO/NE
	Instruktaž personálu	ANO	ANO/NE
Návod k obsluze	návod k obsluze (v ČJ) k nabídce	přiložit k nabídce	ANO/NE
CE certifikát	CE certifikát k nabídce / ES Prohlášení o shodě	přiložit k nabídce	ANO/NE
Prospekty přístroje	prospekt či podrobná dokumentace k nabídce, datový list apod.	přiložit k nabídce	ANO/NE
Další doklady	doklady že účastník je oprávněn k distribuci a servisu dodávaného přístrojového vybavení	přiložit k nabídce	ANO/NE
Servis	délka záruky	24 měsíců	ANO/NE
	po dobu záruky zdarma	ano, včetně všech náhradních dílů	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	HODNOTA
	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.

Dodavatel bere na vědomí, že k fakturaci v den předání bude předložena dodávka přístroje, BTK v záruční době, instruktáž personálu v záruční době, náklady na instalaci a dopravu. Ostatní položky dle položkového ceníku, budou dodány dle dílčích objednávek Zadavatele, a to včetně



ručních jednotek. Povinnost dodavatele fixovat cenu ručních jednotek i spotřebního materiálu skončí spolu se záruční lhůtou přístroje.

- Při předání budou vyplněny a předány následující náležitosti:
 - zápis o vyzkoušení předaného přístroje, protokolární předání do provozu uživateli v listinné podobě i ve formátu PDF při fakturaci,
 - veškeré příslušenství potřebné pro plné využití vlastností a funkcionality zboží,
 - záruční list,
 - návod k obsluze a údržbě v českém jazyce – 1 x tištěný (ke každému přístroji), 1x v elektronické podobě,
 - protokol o instruktáži personálu dle zákona č. 268/2014 Sb.

Ostatní požadavky na dodavatele:

- Předložení prohlášení o shodě (posouzení shody dle směrnice rady EHS č. 93/42/EHS) 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 výrobce zdravotnického prostředku, že dodavatel může provádět servis a instruktáže na daném zdravotnickém prostředku, který je předmětem VZ, dle zákona č. 268/2014 Sb.
- Předložení registrace SÚKL, že dodavatel smí provádět servis a instruktáže personálu nemocnice na manipulaci se zdravotnickým prostředkem, který je předmětem VZ, dle zákona č. 268/2014 Sb.
- 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 případně 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.
- Dodávky ručních jednotek - motorů, instruktáže personálu a BTK po záruční době budou fakturovány až v době jejich skutečného dodání nebo realizace na základě dílčích objednávek Zadavatele.
- 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).

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

V Nymburce dne 18. 1. 2021

Ing. Pavlína Foretová