



Vyplněná příloha č. 2 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.

Název veřejné zakázky: Modernizace vybavení nemocnice Rychnov nad Kněžnou – Sterilizační kontejnery

Podrobnosti předmětu veřejné zakázky (technické podmínky)

Zadavatel požaduje dodávku nových, nepoužitých přístrojů a jejich částí. Nepřipouští možnost dodávky repasovaných přístrojů nebo jejich částí.

Zadavatel akceptuje dodávku přístroje s tolerancí +/- 10 % od uvedených technických parametrů, pokud uchazeč v nabídce prokáže, že nabízené zařízení je vyhovující pro požadovaný medicínský účel, tj. diagnostické využití. Technické parametry označené jako minimální nebo maximální musí být dodrženy bez možnosti uplatnit toleranci.

Dodavatel vyplní tabulku níže v pravém sloupci „Splněno ANO / NE“. V úvodu pravého sloupce dodavatel **vybere ANO nebo NE podle toho, zda nabízený přístroj (zařízení, zboží) komplexně splňuje požadavky zadavatele**. Také u každého řádku, ve kterém je zadavatelem stanoven a požadován konkrétní parametr, dodavatel v příslušném pravém sloupci doplní ANO nebo NE, zda je požadavek splněn a napíše konkrétní nabízený parametr (je-li to možné). V posledním sloupci tabulky dodavatel uvede odkaz (např. stranu v katalogu, v návodu k obsluze, ...), kde v nabídce zadavatel dohledá a ověří si požadovaný parametr.

Pokud v této části tabulky uvede dodavatel v pravém sloupci „NE“, bude vyloučen ze zadávacího řízení. Jedná o požadavek zadavatele absolutní a musí být splněn. To platí i v případě, pokud některý parametr nebude vyhovovat nebo nebude objasněn.

Technická specifikace

Dodavatel vyplní zvýrazněná pole

Sterilizační kontejnery	
Výrobce	C.B.M. S.r.l. Medical Equip.
Typ / Model	B2031/S
Záruka v měsících (min. 24 měsíců)	24
Počet ks	4
Cena v Kč bez DPH za 1 kus	16634,00
Cena v Kč bez DPH celkem za počet kusů	66536,00
DPH v Kč celkem samostatně	13972,56
Cena v Kč včetně DPH celkem	80508,56



<u>Základní vlastnosti přístroje</u>			
číslo	specifikace	ANO / NE Konkrétní specifikace / hodnota	Kde je uvedeno v technickém popisu (např. strana v katalogu, prospektu, příslušná část produktového listu apod.)
1.1	Sterilizační kontejnery na nástroje pro centrální sterilizaci, operační sály a související provozy včetně veškerého příslušenství, které je potřebné pro jejich bezproblémový provoz	ANO	Popis výrobku https://www.medin.cz/media/cache/file/d4/CBM_en_cz_MEDIN.pdf Prohlášení o shodě
1.2	Splnění požadavku dle ČSN EN 868-1/3.8 na primární obal, který vytváří mikrobiální bariéru**	ANO	Uživatelská manuál str. 2, bod 1)
1.3	Základní materiál vany a víka kontejneru je eloxovaný hliník určený výhradně pro parní sterilizaci vč. jeho dalších úprav	ANO	Uživatelský manuál str. 2, bod 2.1
1.4	Systém s opakovaně použitelnou bikrobiální bariérou (bez jakéhokoli spotřebního materiálu pro provoz kontejneru po celou dobu jeho životnosti – plomby, filtry nebo PTFE filtrační systém s integrovaným filtrem ve víku sterilizačního kontejneru, životnost filtru min. 5000 sterilizačních cyklů	ANO	Model kontejneru s chráněným ventilem je mechanický filtrační systém, který nevyžaduje žádnou údržbu. viz 10 Popis str. 2
1.5	Kontejner vhodný pro mytí v mycím automatu s chemickou a termickou dezinfekcí min. 92° C a parní sterilizací 134° C	ANO	Uživatelský manuál str. 6, bod 7
1.6	Snadná optická kontrola, která jednoznačně stanoví, že nebylo otevřeno víko kontejneru a filtrační systém je plně funkční, a tedy i bezpečný	ANO	Obrázky v popisu výrobku
1.7	Integrovaná držadla s dorazem, který zabrání překlopení madla a usnadní manipulaci s kontejnerem. Drátěná madla nejsou přípustná.	ANO	Obrázky v popisu výrobku
1.8	Možnost použití protokolových štítků libovolného výrobce	ANO	Kontejner obsahuje 2x lišta pro standardizované štítky 17mm + 2x lišta pro standardizované štítky 40mm Uživatelský manuál str. 3, bod 2.5
1.9	Každý kontejner musí být opatřen katalogovými kódy kontejneru i jeho komponent včetně čísla výrobní šarže, pro snadnou identifikaci a případné dodatečné	ANO	Dodavatel čestně prohlašuje, že zboží je označeno katalogovým číslem a 2D kódem, který obsahuje REF/LOT/pořadové číslo 1-4



	objednávky komponent. Současně musí být označen 2D kódem gravírovaným laserem, dle standardu GS1 UDI. Součástí každého kontejneru budou 2 štítky.		
1.10	Velikost kontejneru musí odpovídat velikosti sít, které do nich budou vkládány - 1/1 (dxšxv): Mycí koš bez víka: 500x250x119 mm Mycí koš s víkem: 504x250x150 mm	ANO	Vnější rozměr DIN 600x300x210mm Vnitřní rozměr DIN 560x260x178mm Manuál str. 2
1.11	Kontejner složený pouze ze dvou částí – vany a víka. Nejsou přípustné přitlačné rámy filtrů ani krycí víka, která zbytečně obsazují mycí prostor v dezinfektorech, zvyšují celkovou hmotnost kontejneru a navyšují nezbytné množství úkonů obsluhujícího personálu, které jsou pro manipulaci s kontejnery nutné.	ANO	Obrázky v popisu výrobku
1.12	Možnost barevného odlišení kontejnerů	ANO	1Lids/víka 1Handle/rukojeť N B V R G S
1.13	Možnost širokého příslušenství – třídící elementy, dekontaminační svorky, napínací rámy, identifikátory pro označení sít, dekontaminační kontejnery pro suchou i mokrou dekontaminaci, atd.	ANO	viz katalog https://www.medin.cz/media/cache/file/d4/CBM_en_cz_MEDIN.pdf

* Pokud se kdekoli v zadávacích podmínkách vyskytne požadavek nebo odkaz na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku za příznačné, patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, je účastník oprávněn navrhnout i jiné, kvalitativně a technicky obdobné řešení, které musí splňovat technické a funkční požadavky zadavatele uvedené v zadávacích podmínkách, neboť se jedná pouze o vymezení požadovaného standardu.

** Dodavatel je oprávněn navrhnout jiné řešení splňující rovnocenným způsobem požadavky vymezené těmito technickými podmínkami. Tuto skutečnost dodavatel prokáže ve své nabídce, a to zejména technickou dokumentací výrobce nebo zkušebním protokolem vydaným uznaným orgánem. Uzanými orgány se rozumí zkušební a kalibrační laboratoře nebo certifikační a inspekční orgány splňující platné evropské normy.

Doplňující informace:

- v rámci záruky budou BTK prováděny zdarma
- klasifikační třída zdravotnického přístroje: třída I
- uveďte nároky na kalibraci, validaci případně jiná metrologická ověření a jejich četnost (pokud přístroj tyto úkony nevyžaduje, uveďte to také): bez nároku

Kybernetická bezpečnost



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



**MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR**

Oblastní nemocnice Náchod a.s. (ONN) je dle Zákona č.181/2014 Sb. o kybernetické bezpečnosti (ZKB) provozovatelem základní služby: Poskytování zdravotních služeb.

Dodávaný systém musí splňovat požadavky ZKB a navazujících předpisů, zejména vyhlášky č. 82/2018 Sb. o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech.