VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 1

podle § 98 zákona č. zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v aktuálním znění

(dále též „zákon“) k nadlimitní veřejné zakázce

„Výpůjčka 4 ks dialyzačních monitorů a dodávky spotřebního zdravotnického materiálu pro provádění hemodialýzy“

Název zadavatele:	**Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace**
Zastoupené:	MUDr. Ladislavem Václavcem, MBA, ředitelem
Sídlo zadavatele:	Opava, Olomoucká 470/86, PSČ 746 01
IČ zadavatele:	47813750
DIČ zadavatele:	CZ47813750
Zástupce zadavatele:	EuroPace s.r.o.
Sídlo:	Brno, Měřičkova 31, PSČ 621 00
IČ:	283 14 638
Kontaktní osoba:	Ing. Pavel Černý
Telefon:	724 815 073
E-mail:	info@europace.cz (v předmětu uvádějte název veřejné zakázky)

Zadavatel poskytuje všem dodavatelům, kteří mají zájem o účast v zadávacím řízení, kteří požádali o poskytnutí zadávací dokumentaci nebo kterým byla zadávací dokumentace poskytnuta, případně jiným dodavatelům, kteří vznesli dotaz k zadávacím podmínkám, následující vysvětlení k zadávacím podmínkám. Toto je poskytnuto v otázkách a odpovědích, tak jak byly otázky zadavateli položeny.

Dotaz č. 1

Specifikace - Část III Technická specifikace – Technická specifikace – 4 ks dialyzačních přístrojů

V zadávací dokumentaci je uveden požadavek na „Možnost měření recirkulace a stanovení průtoku krve cévním přístupem. Měření je možné provádět interně v rámci integrovaných funkcí dialyzačního přístroje, nebo externě pomocí přídavného modulu nebo externího přístroje“. Externí přístroj vyžaduje mimo dodatečného spotřebního materiálu nutnost servisování a provádění BTK. Pro možnost adekvátně porovnat ekonomickou výhodnost nabídek by tak měl Zadavatel zohlednit nabídku integrovaného modulu bez nutnosti dodávek druhotného spotřebního materiálu a v rámci hodnocení ekonomické výhodnosti požadovat vyčíslení rovněž druhotných výše zmíněných nákladů.

Dotaz č. 1a:

Kolik požaduje zadavatel dodat externích přístrojů pro měření recirkulace v případě plnění pomocí externího přístroje? Počet těchto přístrojů by měl být jasně stanoven v Příloze č. 1 Ceník a technický popis spotřebního materiálu.

Dotaz č. 1b:

Doplní zadavatel údaje o požadovaném počtu měření? Bude zadavatel v rámci hodnocení ekonomické výhodnosti požadovat vyčíslení rovněž druhotných nákladů na spotřební materiál pro provedení měření recirkulace a jejich zahrnutí do nabídkové ceny v Příloze č. 1 Ceník a technický popis spotřebního materiálu?

Odpověď č. 1

Zadavatel nepožaduje dodat externí ani interní přístroj pro měření recirkulace, protože tímto přístrojem již disponuje. Technická specifikace byla ve věci předmětného požadavku upravena.

Dotaz č. 2

Specifikace - Část III Technická specifikace – Technická specifikace – 4 ks dialyzačních přístrojů

V zadávací dokumentaci je uveden požadavek na „Detekce dislokace venózní jehly integrovaným SW nebo externím přístrojem". Integrovaným modulem pro detekci dislokace jehly jakožto důležitým bezpečnostním prvkem vybavují dialyzační monitory někteří výrobci již standardně. Integrovaný modul navíc nevyžaduje na rozdíl od externího přístroje jakýkoliv druhotný spotřební materiál, což má tedy přímý vliv na nákladovost a logistiku spotřebního materiálu. Nevyžaduje dále jakoukoliv nutnou manipulaci s přídavným spotřebním materiálem obtěžující pacienta a zvyšující nároky na personál. Externí přístroj vyžaduje mimo dodatečného spotřebního materiálu nutnost servisování a provádění BTK. Pro možnost adekvátně porovnat ekonomickou výhodnost nabídek by tak měl Zadavatel zohlednit nabídku integrovaného modulu bez nutnosti dodávek druhotného spotřebního materiálu a v rámci hodnocení ekonomické výhodnosti požadovat vyčíslení rovněž druhotných výše zmíněných nákladů.

Dotaz č. 2a:

Požaduje zadavatel z důvodu bezpečnosti terapie dodat externí přístroje pro detekci dislokace venózní jehly v případě plnění pomocí externího přístroje pro všechny 4 ks dialyzačních přístrojů? Počet těchto přístrojů by měl být jasně stanoven v Příloze č. 1 Ceník a technický popis spotřebního materiálu.

Dotaz č. 2b:

Bude zadavatel v rámci hodnocení ekonomické výhodnosti požadovat vyčíslení rovněž druhotných nákladů na spotřební materiál pro detekci dislokace venózní jehly u všech terapií a jejich zahrnutí do nabídkové ceny v Příloze č. 1 Ceník a technický popis spotřebního materiálu?

Odpověď č. 2

Zadavatel požaduje dodání 1 ks externího přístroje nebo integrovaného modulu ve všech z dodaných přístrojů. Z důvodu použití pouze ve výjimečných případech nebude cena případného spotřebního materiálu zahrnuta do hodnocení. Technická specifikace byla ve věci předmětného požadavku upravena.

Dotaz č. 3

Specifikace - Hodnotící kritérium „Technické a medicínské vlastnosti":

V zadávací dokumentaci je jako jedno z Hodnotících kritérií uveden parametr „Automatická úprava rychlosti ultrafiltrace na základě biologické zpětné vazby v závislosti na vývoji hodnot systémového krevního tlaku a současně změny krevního objemu (ANO/NE) - hodnocení 6 %"

Automatická úprava rychlosti ultrafiltrace se používá pro prevenci hypotenzních příhod při dialýze. Způsob regulace ultrafiltrace na základě změn hodnot systémového krevního tlaku a současně změny krevního objemu však využívá měření změn krevního objemu jen ke zpřesnění výsledku regulace primárně dle krevního tlaku. Zkušenosti s dialýzou ukazují, že pacienti mají během léčby různé individuální vzorce změn tlaku krve a že hlavním faktorem hypotenzních epizod je pokles objemu krve. Pokud tedy způsob regulace vychází primárně z měření tlaku krve a jen monitoruje krevní objem, tak těmto hypotenzním příhodám nepředchází, ale reaguje až na jejich nástup a pouze tak zmírňuje následky situace, kdy k nim již dochází. To znamená, že takové přístroje upravují ultrafiltraci až poté, kdy byl při opakovaném měření zjištěn pokles krevního tlaku pacienta, a nikoliv preventivně před tímto poklesem. Z tohoto důvodu nepředchází předmětné přístroje včas poklesům tlaku a následným

hypotenzím, protože reagují až na pokles tlaku, nikoliv primárně na změnu relativního krevního objemu, který poklesu tlaku předchází. Přitom právě změnu relativního krevního objemu je možné detekovat již před samotným poklesem krevního tlaku, a tak jakémukoliv poklesu krevního tlaku předejít.

Z klinické praxe je obecně známo, že časté měření krevního tlaku, které je nevyhnutelné pro řízení ultrafiltrace na základě měření krevního tlaku systémem aplikovaným těmito přístroji, je pro pacienty velmi nekomfortní a zatěžující, protože se manžeta tonometru opakovaně nafukuje a vyfukuje každých 5-15 minut. Tato skutečnost vede často k odmítání tohoto způsobu regulace ze strany pacienta. Navíc pokud dojde k poklesu tlaku v mezidobí mezi měřeními není toto pokles vůbec detekován. Měření hematokritu, které využívají systémy kontinuálního monitorování změn relativního krevního objemu bez nutnosti opakovaného častého měření krevního tlaku, je naopak zcela neinvazní, pacienta nezatěžuje a kontroluje kontinuálně.

Dotaz č. 3:

Proč zadavatel zvýhodňuje funkci automatické úpravy rychlosti ultrafiltrace na základě biologické zpětné vazby v závislosti na vývoji hodnot systémového krevního tlaku a současně změny krevního objemu před funkcí automatické úpravy rychlosti ultrafiltrace na základě biologické zpětné vazby pouze dle změny krevního objemu? Upraví zadavatel bodové hodnocení tohoto parametru naopak ve prospěch funkce, která nepotřebuje měřit krevní tlak a funkčně tak včasnou úpravou ultrafiltrace opravdu předchází jeho poklesům tedy hypotenzím?

Odpověď č. 3

Zadavatel trvá na původním nastavení hodnotícího kritéria.

Dotaz č. 4

Specifikace - Hodnotící kritérium „Technické a medicínské vlastnosti“:

V zadávací dokumentaci je jako jedno z Hodnotících kritérií uveden parametr „Nastavitelný průtok dialyzačního roztoku alespoň 300-800 ml/min (ANO/NE) - hodnocení 1 %“. Tento parametr je již mezi limitními požadavky a neměl by tak být dále hodnocen.

Dotaz č. 4:

Vypustí zadavatel z Hodnotících kritérií parametr „Nastavitelný průtok dialyzačního roztoku alespoň 300-800 ml/min (ANO/NE) - hodnocení 1 %“ z důvodu opakování/zdvojení stejného parametru mezi limitními i hodnotícími kritérii?

Odpověď č. 4

Zadavatel trvá na hodnotícím kritériu tak jak je nastavené, ale absolutní požadavek v technické specifikaci o hodnotě 300-800 ml/min. se změní na 350 – 700 ml/min. Technická specifikace byla ve věci předmětného požadavku upravena.

Dotaz č. 5

Specifikace - Hodnotící kritérium „Technické a medicínské vlastnosti“:

V zadávací dokumentaci je jako jedno z Hodnotících kritérií uveden parametr „Automaticky nastavitelná průběžná regulace substituční rychlosti dle kontinuální analýzy dynamických signálů tlakových pulzů detekujících vytížení krevní cesty dialyzátoru pro maximalizaci konvektivního objemu během pre/post HDF a HD terapie – hodnocení 1 %“.

Tato funkce analyzuje aktuální reologické vlastnosti krve ve vztahu k povrchu dialyzační membrány a průchodnosti jednotlivých kapilár. Tím se předchází hemokoncentraci a srážení krve ve filtru. Na základě této analýzy je kontinuálně upravována substituční rychlost tak, aby bylo využití dialyzátoru

maximální a zároveň se dosáhlo nejvyššího možného konvektivního objemu. Touto metodou regulace substituční rychlosti je zajištěno dosažení parametru provádění vysoko objemové HDF, tedy celkový konvektivní objem více jak 21 litrů/terapii. Konvenční způsob manuálního nastavení substituční rychlosti má z pohledu maximalizace celkového konvektivního objemu své limity. Substituce je podávána kontinuální rychlostí a jakákoliv změna musí být provedena obsluhujícím personálem až na základě osobní kontroly parametrů terapie nebo případně alarmu. V praxi je pak substituční rychlost nastavena na „bezpečnou" hodnotu, která nezpůsobuje alarmová hlášení, ale zdaleka nevyužívá veškerý potenciál filtru a terapie k dosažení efektivní léčby spojené s vysokým konvektivním objemem. Touto metodou se dosahuje vysoko objemové HDF jen zcela výjimečně.

Bezpečnou maximalizací konvektivního objemu při vysoko objemové HDF se dosahuje vyšší účinnosti léčby, což bylo prokázáno několika velkými studiemi v posledních letech. V poslední randomizované multicentrické studii bylo prokázáno výrazné snížení rizika mortality a počtu hospitalizací:

30% snížení rizika mortality z jakékoliv příčiny

55% snížení rizika mortality z důvodu infekce

61% snížení rizika mortality z důvodu mrtvice

28% snížení incidence hypotenzních příhod

22% snížení hospitalizace

Dotaz č. 5:

Přehodnotí Zadavatel bodové hodnocení tohoto parametru adekvátně jeho reálnému klinickému významu například 6 %?

Odpověď č. 5

Zadavatel trvá na původním nastavení hodnotícího kritéria.

Dotaz č. 6

Specifikace - Hodnotící kritérium „Technické a medicínské vlastnosti":

V zadávací dokumentaci je jako jedno z Hodnotících kritérií uveden parametr „Externí přístroj pro měření recirkulace krve v krevním systému s možností použití operativně u kteréhokoli lůžka na HDS (ANO/NE) - hodnocení 1 %". Dle požadavku v ZD v případě integrovaného modulu pro měření recirkulace budou tímto vybaveny všechny 4 ks dialyzačních přístrojů. Integrovaný modul navíc nevyžaduje na rozdíl od externího přístroje jakýkoliv druhotný spotřební materiál, což má tedy přímý vliv na logistiku spotřebního materiálu, vyšší bezpečnost terapie – minimalizace kroků, potenciálních chyb a rizika infekce z důvodu napojování neoriginálního spotřebního materiálu externího přístroje s originálním spotřebním materiálem dialyzačního monitoru i díky snadné obsluze a plné kompatibilitě softwaru v rámci dialyzačního monitoru. Externí přístroj vyžaduje mimo dodatečného spotřebního materiálu nutnost skladování, servisování, provádění BTK a školení personálu.

Dotaz č. 6:

Zvýhodní zadavatel v rámci hodnotících kritérií naopak nabídku integrovaného modulu pro měření recirkulace krve bez nutnosti dodávek druhotného spotřebního materiálu a dalšího servisování?

Odpověď č. 6

Zadavatel nebude zvýhodňovat integrovaný modul pro měření recirkulace krve. Jak bylo uvedeno dříve, je dané měření využíváno ve výjimečných případech a u indikovaných pacientů. Nejedná se o paušální měření.

Dotaz č. 7

Specifikace - Hodnotící kritérium „Technické a medicínské vlastnosti“:

V zadávací dokumentaci je jako jedno z Hodnotících kritérií uveden parametr „Externí přístroj pro detekci polohy jehly s možností použití operativně u kteréhokoliv lůžka na HDS (ANO/NE) – hodnocení 1 %“. Polohu jehly je možno určit/detekovat dle našich informací v současné době pouze za použití ultrazvukových přístrojů a nedomníváme se, že by Zadavatel požadoval v rámci této zakázky i pořízení ultrazvukového přístroje. Nejspíše došlo k administrativní chybě při názvosloví.

Dotaz č. 7:

Skutečně zadavatel požaduje přístroj pro detekci polohy jehly nikoliv její dislokace, tak jak je uvedeno i v limitních požadavcích?.

Odpověď č. 7

Zadavatel požaduje externí přístroj pro detekci dislokace jehly, nikoliv polohy jehly. Popis hodnocení byl upraven.

Dotaz č. 8

Specifikace - Hodnotící kritérium „Technické a medicínské vlastnosti“:

V případě, že Zadavatel změní hodnoticí kritérium viz Dotaz 7 a jeho znění bude „Externí přístroj pro detekci dislokace jehly s možností použití operativně u kteréhokoliv lůžka na HDS (ANO/NE) – hodnocení 1 %“, potom vznášíme tento dotaz 8.

Integrovaným modulem pro detekci dislokace jehly jakožto důležitým bezpečnostním prvkem vybavují dialyzační monitory někteří výrobci již standardně. Integrovaný modul navíc nevyžaduje na rozdíl od externího přístroje jakýkoliv druhotný spotřební materiál, což má tedy přímý vliv na logistiku spotřebního materiálu, nevyžaduje dále jakoukoliv nutnou manipulaci s přídavným spotřebním materiálem obtěžující pacienta a zvyšující nároky na personál. Integrovaný modul zvyšuje bezpečnost terapie – minimalizace kroků, potenciálních chyb a snadná obsluha a plná kompatibilita softwaru v rámci dialyzačního monitoru s přímým propojením s alarmy přístroje. Externí přístroj vyžaduje mimo dodatečného spotřebního materiálu nutnost skladování, servisování, provádění BTK a školení personálu.

Dotaz č. 8:

Zvýhodní zadavatel v rámci hodnotících kritérií nabídku integrovaného modulu pro detekci dislokace jehly bez nutnosti další pro pacienta obtěžující manipulace, dodávek druhotného spotřebního materiálu a dalšího servisování?

Odpověď č. 8

Zadavatel trvá na původním nastavení hodnotícího kritéria. Zadavatel požaduje dodání pouze 1 externího přístroje, nebo integrovaného modulu ve všech 4 dodaných přístrojích. Zadavatel zvýhodňuje externí modul, protože je možné jej použít i u ostatních dialyzačních přístrojů v majetku zadavatele. Z důvodu použití pouze ve výjimečných případech nebude cena případného spotřebního materiálu zahrnuta do hodnocení.

Dotaz č. 9

Specifikace - Hodnotící kritérium „Technické a medicínské vlastnosti“:

V zadávací dokumentaci je jako jedno z Hodnotících kritérií uveden parametr

Možnost profilování s minimálně 5 profily (profilování v čase: ultrafiltrace, natrium, heparin, teplota dialyzátu, průtok dialyzátu, bikarbonát) – hodnocení 6 %

Zcela nechápeme požadavek na profilování průtoku a teploty dialyzátu. Dialyzát je odpadní roztok odcházející z dialyzátoru do odpadu složený z ultrafiltrátu a dialyzačního roztoku.

S ohledem na minimální používání profilů v klinické praxi a/nebo zcela nejasný význam výše uvedených profilů je jejich vysoké bodové hodnocení 6 % ve vztahu k jiným hodnoceným parametrům zcela neadekvátní.

Nejasná formulace celého tohoto hodnotícího parametru zcela brání uchazečům v možnosti sestavení nabídky, protože není srozumitelné, co a proč zadavatel požaduje. Prosíme tedy o jeho podrobné vyjasnění.

Dotaz č. 9a:

Požaduje zadavatel minimálně 5 profilů v čase pro každý z vypsaných 6 profilovaných parametrů, nebo požaduje profilování minimálně 5 parametrů z vypsaných 6?

Dotaz č. 9b:

Přehodnotí Zadavatel bodové hodnocení tohoto parametru adekvátně jeho minimálnímu reálnému klinickému významu například 1%?

Odpověď č. 9

Zadavatel požaduje profilování minimálně 5 profily v čase u všech jmenovaných parametrů. Aktivně a denně využíváme profilování ultrafiltrace, natria, teploty, bikarbonátu. Cílem je dosažení lepší hemodynamické stability pacienta, prevence hypotenzí a křečí a dalších periprocedurálních komplikací. Zadavatel trvá na původním nastavení hodnotícího kritéria.

Dotaz č. 10

Specifikace - Hodnotící kritérium „Technické a medicínské vlastnosti":

V zadávací dokumentaci je jako jedno z Hodnotících kritérií uveden parametr „Oddělené sety pro HD a HDF. Zadavatel preferuje oddělené sety z důvodu možné změny úhrad pro terapie HD/HDF, nebo možné změny v budoucnosti v počtu pacientů léčených HD vs. HDF (ANO/NE) - hodnoceno 4 %"

Uvedeným parametrem je již jednou hodnocena nabídka uchazeče nabízejícího oddělené sety zvlášť pro HD a HDF terapie za potenciálně rozdílné ceny v části „Celková nabídnutá cena spotřebního materiálu na 1 rok při uvedeném počtu výkonů". Zadavatel preferuje oddělené sety z důvodu možné změny úhrad pro terapie HD/HDF, nebo možné změny v budoucnosti v počtu pacientů léčených HD vs. HDF. Pokud se u Zadavatele změní poměr HD/HDF terapii adekvátně tomu se změní i náklady na aktuálně nakupované sety.

Možnost dodání setů univerzálních jak pro HD, tak pro HDF zjednodušuje přípravu přístroje před terapií. Přístroj může být připraven bez ohledu na to, který pacient (s jakým typem léčby) na něm bude ošetřen. Univerzální set umožňuje přechod mezi typy terapie v průběhu léčby bez nutnosti přesetování přístroje pouze na základě indikace ošetřujícího lékaře. Zkrátí se doba přípravy a předchází se případnému prodloužení léčby pacienta. I bez využití této možnosti jsou námi nabízené sety výhodnější v tom, že je umožněn okamžitý online bolus v případě potřeby i u HD terapie. Odpadá tedy potřeba infuzního setu a vaku/ů s fyziologickým roztokem, případně speciálního setu pro online plnění a bolus. U A-V setů určených pro HD je tak nutno vždy počítat s druhotnými náklady spojenými s podáním bolusu cca 1 litr fyziologického roztoku (vak s NaCl). Univerzální set má výhodu rovněž logisticky, neboť se objednává a skladuje menší počet typů materiálu.

Dotaz č. 10a:

Vypustí zadavatel z Hodnotících kritérií parametr „Oddělené sety pro HD a HDF. Zadavatel preferuje oddělené sety z důvodu možné změny úhrad pro terapie HD/HDF, nebo možné změny v budoucnosti v počtu pacientů léčených HD vs. HDF (ANO/NE) - hodnoceno 4 %" z důvodu opakování/zdvojení

hodnocení tohoto parametru již v části „Celková nabídnutá cena spotřebního materiálu na 1 rok při uvedeném počtu výkonů“?

Dotaz č. 10b:

Zvýhodní zadavatel v rámci hodnotících kritérií výhodnost dodávky setů univerzálních pro HD a HDF terapii z výše uvedených kvalitativně ekonomických důvodů?

Odpověď č. 10

Zadavatel preferuje oddělené sety pro HD a HDF z původně popsaných důvodů. V klinické praxi nedochází, resp. dochází zcela ojediněle, v průběhu léčby k nutnosti přechodu mezi těmito dvěma modalitami a tím pádem k potřebě přesetování přístroje. Zadavatel trvá na původním nastavení hodnotícího kritéria

Dotaz č. 11

Specifikace - Hodnotící kritérium „Technické a medicínské vlastnosti“:

V zadávací dokumentaci je jako jedno z Hodnotících kritérií uveden parametr „Kapacita ultrafiltru – Zadavatel preferuje filtr s kapacitou 150 ošetření, nebo větší kapacitou (ANO/NE) - hodnoceno 2 %“

Výhoda vyšší dosahované kapacity počtu ošetření na jeden ultrafiltr je zohledněna již při stanovení nabídkové ceny v části „Celková nabídnutá cena spotřebního materiálu na 1 rok při uvedeném počtu výkonů“. Uvedením tohoto parametru rovněž do Hodnotících kritérií je tento parametr hodnocen 2x.

Dotaz č. 11:

Vypustí zadavatel z Hodnotících kritérií parametr „Kapacita ultrafiltru – Zadavatel preferuje filtr s kapacitou 150 ošetření, nebo větší kapacitou (ANO/NE) - hodnoceno 2 %“ z důvodu opakování/zdvojení hodnocení tohoto parametru již v části „Celková nabídnutá cena spotřebního materiálu na 1 rok při uvedeném počtu výkonů“?

Odpověď č. 11

Zadavatel trvá na původním nastavení hodnotícího kritéria.

Dotaz č. 12

Specifikace - Hodnotící kritérium „Technické a medicínské vlastnosti“:

V zadávací dokumentaci je jako jedno z Hodnotících kritérií uveden parametr „Dezinfekční prostředek pro přístroje – kyselina citronová v koncentraci 50 %. Zadavatel z důvodu zajištění bezpečnosti personálu/ pacientů, z důvodu kompatibility se stávajícími přístroji a z logistických důvodů preferuje používání k dezinfekci přístrojů pouze kyselinu citronovou v koncentraci 50 % (ANO/NE) - hodnoceno 1 %“

Každý výrobce dialyzačních monitorů má doporučené v návodu k obsluze přístroje validované desinfekční prostředky pro zajištění adekvátní bezpečné dezinfekce, což ostatně vyžaduje nabídnout i Zadavatel. I ze Zadávací dokumentace je zřejmé, že portfolio stávajících přístrojů Zadavatele je různé a není tak nakupována jako Dezinfekční prostředek pouze kyselina citronová v koncentraci 50 % a navíc tyto dodávky nejsou předmětem části 1. Rovněž v Části 1 této veřejné zakázky mohou být vysoutěženy přístroje, které nevyužívají jako dezinfekci 50% kyselinu citronovou.

U celé řady dialyzačních přístrojů je doporučený a validovaný dezinfekční prostředek kyselina citrónová o výrazně nižší koncentraci než 50 %, právě z důvodu zajištění vyšší bezpečnosti personálu/ pacientů. Proto je tento požadavek neopodstatněný.

Dotaz č. 12:

Vypustí zadavatel z Hodnotících kritérií parametr Dezinfekční prostředek pro přístroje – kyselina citronová v koncentraci 50%?

Odpověď č. 12

Zadavatel trvá na původním nastavení hodnotícího kritéria, zejména z důvodu kompatibility s převážnou většinou stávajících dialyzačních přístrojů.

Dotaz č. 13

Specifikace - Hodnotící kritérium „Technické a medicínské vlastnosti":

V zadávací dokumentaci je jako jedno z Hodnotících kritérií uveden parametr „Objem kanystru dezinfekce 6 litrů. Zadavatel z důvodu optimalizace logistiky preferuje 6 l balení, které je výhodné i pro manipulaci s kanystrem (ANO/NE) – hodnoceno 1 %"

Námi nabízený dezinfekční prostředek je dodáván v kanystru 5 litrů. Domníváme se, že manipulace s 5 litrovým kanystrem je pro nižší hmotnost snadnější, než se 6 litrovým. Z tohoto důvodu považujeme zvýhodnění tohoto kritéria jako nedůvodné.

Dotaz č. 13:

Vypustí zadavatel z Hodnotících kritérií parametr „Objem kanystru dezinfekce 6 litrů. Zadavatel z důvodu optimalizace logistiky preferuje 6 l balení, které je výhodné i pro manipulaci s kanystrem (ANO/NE) – hodnoceno 1 %"?

Odpověď č. 13

Zadavatel trvá na původním nastavení hodnotícího kritéria z důvodu logistiky, likvidace obalů a frekvence výměny kanystrů. U 6l kanystrů je nižší požadavek na počet pracovních úkonů obsluhujícího personálu.

Dotaz č. 14

Specifikace - Hodnotící kritérium „Technické a medicínské vlastnosti":

V zadávací dokumentaci je jako jedno z Hodnotících kritérií uveden parametr „Možnost dodávek bikarbonátových kapslí/vaků od více dodavatelů/ výrobců (ANO/NE) - hodnoceno 1 %"

Předmětem veřejné zakázky v Části 1 je výpůjčka dialyzačních monitorů a dodávky souvisejícího spotřebního materiálu. Výpůjčka dialyzačního monitoru a dodávky spotřebního materiálu jsou provázány v rámci jedné nabídky a není tedy možno, aby zadavatel odebíral bikarbonátové kapsle od jiného dodavatele, než vítěze veřejné zakázky na výpůjčku dialyzačních monitorů a dodávky spotřebního materiálu. Požadavek na „možnost dodávek bikarbonátových kapslí/vaků od více dodavatelů/ výrobců" je tedy zcela irelevantní a u řady přístrojů v rozporu s návodem k použití k přístroji

Dotaz č. 14:

Vypustí zadavatel z Hodnotících kritérií parametr „Možnost dodávek bikarbonátových kapslí/vaků od více dodavatelů/ výrobců (ANO/NE) - hodnoceno 1 %" s ohledem na jeho neadekvátnost vzhledem k povaze plnění veřejné zakázky?

Odpověď č. 14

Zadavatel trvá na původním nastavení hodnotícího kritéria a to z důvodu možnosti pokrytí výpadku výroby nebo při dalších neočekávaných událostech.

Dotaz č. 15

Specifikace - Hodnotící kritérium „Technické a medicínské vlastnosti celkem“ 2. část: Kapilární dialyzátory:

V zadávací dokumentaci je jako jediné Hodnotící kritérium uveden parametr „Vlastnost vysoké clearance fosfátů u všech nabízených dialyzátorů, při průtoku krve 300 ml/min.: uvedené hodnoty mohou být rovny nebo vyšší – hodnoceno 30 %“

Proč zadavatel požaduje jako parametr kvalitativního hodnocení dialyzátorů speciálně high-fluxových clearance fosfátů, když tento parametr dialyzátoru v dnešní době již nemá na výsledné odstraňování fosfátů dialýzou významný vliv? Odstraňování fosfátů je složitý multikompartmentový proces s komplikovanou kinetikou a je závislé především na době trvání terapie (při nedostatečně dlouhé dialýze se neodstraní adekvátní množství fosfátů z těla pacienta kvůli pomalému reboundu), frekvenci terapie, intenzitě a účinnosti terapie (při HDF se díky konvekci odstraní více fosfátů) a ploše dialyzátoru.

Navíc u high-fluxových dialyzátorů naprosté většiny výrobců polysulfonových dialyzátorů, které Zadavatel požaduje, se koeficient propustnosti (tedy míra odstraňování dané látky) fosfátů při konvektivní terapii limitně blíží 1, což představuje prakticky 100% odstranění fosfátů, které jsou v průběhu terapie volně v krvi, protože se jedná o nízkomolekulární látku.

Pro high-fluxové dialyzátory je rozhodující odstraňování středněmolekulárních toxinů, jako je beta-2-mikroglobulin, myoglobin a další při co nejnižších ztrátách albuminu. Zadavatel již nastavil v limitních požadavcích základní parametry na odstraňování beta-2-mikroglobulinu. Pro posouzení kvality high-fluxových dialyzátorů pro konvektivní metody je důležité hodnotit koeficient propustnosti beta-2-mikroglobulinu i jako kvalitativní parametr a míru jeho odstraňování nad rámec minimální stanovené limitní hodnoty. Rozdíly jednotlivých výrobců nad touto požadovanou limitní hodnotou jsou až 20% ve schopností odstranění beta-2-mikroglobulinu. Pro hodnocení odstraňování větších středněmolekulárních toxinů se používá koeficient propustnosti myoglobinu. Koeficient propustnosti myoglobinu je vnímán odbornou společností jako důležitý parametr dialyzátoru pro léčbu chronických pacientů, protože je in vivo markerem pro určení odstranění uremických toxinů s podobnou velikostí molekuly.

Dotaz č. 15:

Změní Zadavatel Hodnotící kritérium „Vlastnost vysoké clearance fosfátů u všech nabízených dialyzátorů, při průtoku krve 300 ml/min.: uvedené hodnoty mohou být rovny nebo vyšší – hodnoceno 30 %“ alespoň u high-fluxových dialyzátorů na Hodnotící kritérium zvýhodňující dialyzátory s vyššími sieving koeficienty propustnosti pro beta-2-mikroglobulin a myoglobin?

Odpověď č. 15

Zadavatel trvá na původním nastavení hodnotícího kritéria.

Dotaz č. 16

Specifikace - Část III Technická specifikace - 5. Část: Spotřební materiál pro Dialyzační monitor Fresenius A4008B a A4008S:

V Části III Technická specifikace je pro 5. Část: Spotřební materiál pro Dialyzační monitor Fresenius A4008B a A4008S uveden požadavek „Možnost výběru velikosti kapsle NaHCO3 cca od 650g do 760g“. V návodu k přístroji jsou uvedeny jako validovaný originální spotřební materiál kapsle NaHCO3 o velikosti 650g a 900g.

Dotaz č. 16:

Bude zadavatel akceptovat kapsle NaHCO3 o velikostech 650g a 900g?

Odpověď č. 16

Zadavatel akceptuje kapsle o velikosti 650 a 900 g. Technická specifikace byla upravena ve smyslu této změny.

Dotaz č. 17

Dovolujeme se zadavatele dotázat na způsob kvalitativního hodnocení části č. 2 veřejné zakázky, tj. konkrétně, zda každý účastník, jehož nabízené dialyzátory budou splňovat uvedenou a konkrétně požadovanou úroveň clearnce fosfátu ml/min, obdržený uvedený počet bodů, tzn. například u skupiny 1 low flux 3,75 bodů při clearence fosfátů 180 ml/min a vyšší.

Odpověď č. 17

Každý, kdo bude mít clearance fosfátů roven nebo vyšší požadované hodnotě za stanovených podmínek, bude mít plný počet % bez rozdílu, o kolik požadovaný clearance překročil.

Dotaz č. 18

Vychází z Editovatených příloh ZD - Část III Technická specifikace:

Uchazeč by se se rád zeptal Zadavatele, zdali by neupravil intervaly ploch v části 2 Kapilární dialyzátory u skupín „Dialyzátory low flux skupina 1" a „Dialyzátory high-flux skupina 1 tak, aby tím zajistil účast více potenciálních uchazečů?

U uvedených skupin je počet použití za rok velmi nízký v porovnání s ostatními plochami, což je vyjádřeno i předpokládaným objemem (100 ks/rok), dohromady 400 ks za 4 roky a to v části 2 – Kapilární dialyzátory jak u skupiny Dialyzátory low flux skupina 1 (plocha 1-1,3 m2) tak u skupiny "Dialyzátory high flux skupina 1" (plocha 1-1,2 m2). Z hlediska finančního objemu je toto naprosto zanedbatelná částka z celkového předpokládaného objemu veřejné zakázky. Uchazeč proto žádá zadavatele, aby upravil limitní intervaly rozšířením tak, aby se mohl přihlásit širší okruh uchazečů a zároveň by se tím zvýšil i počet dialyzátorů za rok. Ve výše uvedených skupinách se jedná o okrajové produkty se zanedbatelným objemem stanoveným zadavatelem, který je z hlediska finančního objemu hluboko pod limity ZZVZ a zároveň takto nastavené intervaly vyřazují některé potenciální uchazeče z této VZ.

Zároveň uchazeč žádá zadavatele o spojení skupiny 4 a 5 u Dialyzátorů high flux do jedné skupiny pro plochu >=1,9 m2 z důvodů nízkého objemu uvedeného jak ve skupine 4 (1,9-2,2 m2) a skupine 5 (>2,2 m2). Uchazeč navrhuje následující nastavení intervalů ploch (velikostí) dialyzátorů:

Low-flux High flux

1-1,4 m2 1-1,4 m2

1,5-1,7 m2 1,5-1,8 m2

>=1,8 m2 >=1,9 m2

Odpověď č. 18

Zadavatel setrvává na svém požadavku tak, jak byl tento uveden v zadávací dokumentaci.

Dotaz č. 19

Vychází z Editovatených příloh ZD - Část III Technická specifikace:

2. část: Kapilární dialyzátory

Bude zadavatel akceptovat určité přiměřené rozpětí pro číselně stanovené hodnoty požadovaných technických parametrů týkajích se části 2 Kapilární dialyzátory? Tuto přípustnou odchylku od stanovených požadovaných hodnot technických parametrů navrhuje uchazeč ve výši +-5%.

Odpověď č. 19

Tam kde zadavatel umožňuje určité rozpětí, tam je to v zadávací dokumentaci uvedeno. Centrální rozptyl požadovaných hodnot zadavatel nepřipouští.

Dotaz č. 20

Vychází z Editovatených příloh ZD - Část III Technická specifikace

1. Pořízení 4 ks dialyzačních monitorů formou bezplatné zápůjčky za odběr spotřebního materiálu

a) Technická specifikace – 4 ks dialyzačních přístrojů

- Přehledná barevná otočná dotyková obrazovka

Uchazeč si dovoluje rozporovat uvedený požadavek zadavatele na „otočnou" dotykovou obrazovku a uvádí, že se jedná o diskriminační požadavek. Manipulace s přístrojem, který nedisponuje otočnou obrazovkou není náročná pro obsluhující personál. Uvedený požadavek nemá konkrétní opodstatnění, protože z běžné praxe v chronické dialyzační péče je zřejmé, že obsluhující personál obrazovku vůbec neotáčí, ta je nastavena do defaultní pozice. Pouze je přístroj přitočen k lůžku pacienta. Uchazeč je proto přesvědčen, že dialyzační přístroj, který disponuje přehlednou barevnou dotykovou obrazovku (nikoliv otočnou) zcela plnohodnotně plní svůj účel, k němuž je určen. Požadované konstrukční řešení s otočnou obrazovkou se sice může zdát na první pohled pohodlnější a praktičtější pro obsluhu zadavatele, ale přitom tato „praktická" funkce (neboli „kosmetický trend") nemá jakýkoliv vliv na bezproblémovou funkčnost, kvalitu a požadované normy, které přístroj bez otočné obrazovky jednoznačně splňuje.

Odpověď č. 20

Zadavatel požaduje technickou funkcionalitu tak, jak je uvedeno v zadávací dokumentaci.

S ohledem na výše uvedené se zadavatel rozhodl z důvodu právní jistoty v souladu s § 98 odst. 4 a § 99 odst. 2 zákona prodloužit lhůtu pro podání nabídek do 8. 10. 2019 9:00 hodin.

V Brně dne 23. 9. 2019

Ing. Pavel Černý

Digitally signed by Ing. Pavel Černý
DN: c=CZ, 2.5.4.97=NTRCZ-28314638, o=EuroPace s.r.o. [IČ 28314638], ou=1, cn=Ing. Pavel Černý, sn=Černý, givenName=Pavel, serialNumber=P6644
Date: 2019.09.23 12:57:24 +02'00'

.....

zástupce zadavatele

Příloha: Aktualizovaná technická specifikace

Změny plynoucí z vysvětlení zadávací dokumentace č. 1 jsou označeny červeně

Část III Technická specifikace

Technická specifikace je tvořena přílohou č. 1 obchodních podmínek.

Příloha č. 1 Ceník a technický popis spotřebního materiálu *(doplní účastník ZŘ, resp. prodávající, v souladu se svou nabídkou, vyplní a uvede pouze tu část nebo za části, na které podává nabídku, ostatní v nabídce nemusí uvádět)*

Část veřejné zakázky	Specifikace položky	Počet /1 rok	Cena bez DPH za 1 ks	Cena bez DPH za 1 rok
Část 1 Výpůjčka 4 ks dialyzačních monitorů a dodávky souvisejícího spotřebního materiálu	Dialyzační monitory	4 ks		
	Dialyzační sety pro HD	2.000 ks		
	Dialyzační sety pro HDF	2.000 ks		
	Dialyzační sety pro jedno jehlovou dialýzu	100 ks		
	Ultrafiltry pro získání ultračistého roztoku	pro 4.100 ošetření		
	Desinfekční prostředky	pro 4.100 ošetření		
	Bikarbonátové kapsle a vaky	pro 4.100 ošetření		
			Cena celkem za část 1	
Část 2 Kapilární dialyzátory	Dialyzátory low flux skupina 1	100 ks		
	Dialyzátory low flux skupina 2	2.000 ks		
	Dialyzátory low flux skupina 3	3.500 ks		
	Dialyzátory high flux skupina 1	100 ks		
	Dialyzátory high flux skupina 2	400 ks		
	Dialyzátory high flux skupina 3	2.000 ks		
	Dialyzátory high flux skupina 4	500 ks		
	Dialyzátory high flux skupina 5	500 ks		
			Cena celkem za část 2	
Část 3 Kyselé koncentráty	Kyselé koncentráty 1. Typ	10.000 l		
	Kyselé koncentráty 2. Typ	250 l		
	Kyselé koncentráty 3. Typ	100 l		
			Cena celkem za část 3	
Část 4 Spotřební materiál pro Dialyzační monitor B Braun Dialog+	Dialyzační sety pro hemodialýzu	4.000 ks		
	Dialyzační sety pro hemodiafiltraci	4.000 ks		
	Dialyzační sety pro jedno jehlovou dialýzu	20 ks		
	Přístrojové filtry pro získání čistého roztoku	55 ks		
	Bikarbonátové kapsle malé	3.300 ks		
	Bikarbonátové kapsle velké	4.800 ks		
			Cena celkem za část 4	
Část 5 Spotřební materiál pro Dialyzační monitor Fresenius A4008B a A4008S	Dialyzační sety pro hemodialýzu	500 ks		
	Přístrojové filtry pro získání čistého roztoku	4 ks		
	Bikarbonátové kapsle malé	100 ks		

	Bikarbonátové kapsle velké	100 ks		
			Cena celkem za část 5	
Část 6 Spotřební materiál pro Dialyzační monitor Gambro AK 200S	Dialyzační sety pro hemodialýzu Gambro AK 200S	500 ks		
	Bikarbonátové kapsle malé Gambro AK 200S	200 ks		
			Cena celkem za část 6	

Technický popis spotřebního materiálu

V příloze smlouvy č. 1 uvedené v nabídce ponechá dodavatel pouze ty části, pro které podává nabídku a doplní je o podrobnou specifikaci nabízeného zboží s uvedením technických listů, prohlášení o shodě atd.

1. Pořízení 4 ks dialyzačních monitorů formou bezplatné zápůjčky za odběr spotřebního materiálu

Zadavatel požaduje bezplatnou výpůjčku 4 ks dialyzačních přístrojů za odběr dialyzačních setů, ultrafiltrů pro získání ultračistého roztoku, desinfekčních prostředků, bikarbonátových kapslí/vaků. Součástí zápůjčky je provádění bezplatného servisu po celou dobu zápůjčky včetně oprav, PBTK a dodávek náhradních dílů.

a) Technická specifikace – 4 ks dialyzačních přístrojů

- Možnost provedení klasické Bikarbonátové i acetátové hemodialýzy, i online pre i post diluční hemodiafiltrace, hemofiltrace
- Přístroje musí být nové, nerepasované
- Možnost provedení izolované ultrafiltrace na začátku dialyzační procedury
- On-line příprava substitučního roztoku
- Heparinová pumpa
- Schopnost automatické úpravy rychlosti ultrafiltrace na základě biologické zpětné vazby - na základě změny krevního objemu během procedury
- Kontinuální on-line měření dialyzační dávky Kt/V
- Čtečka pacientských karet, které umožňují uchovávání individuálních dat pacientů (záznamy průběhu a parametrů ošetření). Součástí dodávky je i dodání 90 ks pacientských karet
- Přehledná barevná otočná dotyková obrazovka
- Zálohování nastavených dialyzačních parametrů při výpadku elektrického proudu
- Možnost ošetření SN alespoň systémem klapka-klapka
- Možnost úpravy natria, ultrafiltrace,
- Záložní zdroj (akumulátor) pro zajištění provozu při výpadku el. proudu, minimálně na 15 minut provozu
- Možnost on-line pre i post diluční hemodiafiltrace/hemofiltrace bez nutnosti použití přídavných jednorázových filtrů substitučního roztoku a komůrek k dialyzačnímu setu
- Možnost použití dialyzačních setů pro HD a pre / post diluční HDF a HF s on-line plněním při přípravě dialyzačních monitorů bez nutnosti použití vaků s NaCl
- Připojení do počítačové sítě a přenos dat do programu Nefris v českém jazyce
- SW přístroje v českém jazyce
- ~~Možnost měření recirkulace a stanovení průtoku krve cévním přístupem. Měření je možné provádět interně v rámci integrovaných funkcí dialyzačního přístroje, nebo externě pomocí přídavného modulu nebo externího přístroje.~~
- Detekce dislokace venózní jehly integrovaným SW **u všech přístrojů** nebo **jedním** externím přístrojem.
- Nastavitelný průtok dialyzačního roztoku **350 – 700 ml/min** při hemodialýze a hemodialfiltraci

b) Spotřební materiál

Dialyzační sety

Předpokládaný odběr

- Dialyzační sety pro HD – počet 2000 /rok
- Dialyzační sety pro HDF – počet 2000 /rok

- Dialyzační sety pro jedno jehlovou dialýzu – počet 100 /rok

- Bezftalátové provedení setů
- Uchazeč může nabídnout oddělené sety pro HD a HDF nebo univerzální set pro HD a HDF.

Ultrafiltry pro získání ultračistého roztoku (instalované v přístroji)

- Zadavatel požaduje 2 ultrafiltry v každém dialyzačním monitoru.
- Předpokládaný počet ošetření je 4100/rok

Desinfekční prostředky

- Musí být nabídnut desinfekční prostředek, který výrobce monitoru doporučuje v návodu k obsluze pro desinfekci přístroje
- Předpokládaný počet ošetření je 4100/rok

Bikarbonátové kapsle a vaky

- Zadavatel z důvodu různých délek terapie požaduje možnost výběru obsahu práškového
- $NaHCO_3$ v kapsli nebo vaku od 650g do 1100g
- Předpokládaný počet ošetření je 4100/rok

2. <u>část: Kapilární dialyzátory</u>

Zadavatel požaduje doložení minimálně požadovaných hodnot včetně technických a medicínských hodnot dialyzátorů platným návodem k použití v českém jazyce. Zadavatel nebude akceptovat doložení hodnot jiným způsobem, např. dodatečně prováděnými studiemi, nebo laboratorními zkouškami.

Kapilární dialyzátory „low flux“

- **Typ**: Kapilární
- **Propustnost**: Nízkopropustné (low flux)
- **Materiál**: polysulfon a jeho deriváty
- **Sterilizace**: pára nebo gama záření
- **Velikost povrchu**: v každém uvedeném rozmezí uchazeč nabídne alespoň jednu velikost dialyzátorů:

- 1-1,3 m^2
- 1,4-1,6 m^2
- ≥ 1,7 m^2

- **Charakteristika dialyzátorů**:

při Qb 300ml/min, Qd 500ml/min, Qf 0ml/min

	Skupina 1	Skupina 2	Skupina 3
Efektivní povrch (m^2)	1-1,3	1,4-1,6	≥1,7
Clearance urea (ml/min)	≥225	≥250	≥260
Clearance fosfátů (ml/min)	≥160	≥185	≥200
Předpokládaná spotřeba za rok	100	2000	3500

- Uvedené parametry musí být definovány dle normy EN 1283, resp. ČSN EN ISO 8637, průtoky Qb=300ml/min, Qd=500 ml/min, Qf=0ml/min
- Součástí nabídky je dodání prospektu a návodu k použití, případně příbalové dokumentace
- UF koeficient měřen s krví s HTC 32% a CB nejméně 60g/l při teplotě 37°C

Kapilární dialyzátory „high flux“

- **Typ**: kapilární
- **Dialyzační metoda**: HD/HDF/HF
- **Propustnost**: Vysokopropustné (high flux) (Kuf minim. 30mL/mmHg/hod)
- **Koeficient propustnosti:**

- albumin <0,001

- Beta2mikroglobulin ≥ 0,7

- **Materiál**: polysulfon a jeho deriváty
- **Sterilizace**: pára nebo gama záření
- **Velikost povrchu**: v každém uvedeném rozmezí uchazeč nabídne alespoň jednu velikost dialyzátorů:

- 1-1,2 m^2
- 1,3-1,5 m^2
- 1,6-1,8 m^2
- 1,9-2,2 m^2
- >2,2 m^2

- **Charakteristika dialyzátorů**:

při Qb 300ml/min, Qd 500ml/min, Qf 0ml/min

	Skupina 1	Skupina 2	Skupina 3	Skupina 4	Skupina 5
Efektivní povrch (m^2)	1-1,2	1,3-1,5	1,6-1,8	1,9-2,2	>2,2
Clearance urea (ml/min)	≥250	≥260	≥270	≥280	>280
Clearance fosfátů (ml/min)	≥210	≥220	≥230	≥240	>260
Předpokládaná spotřeba za rok	100	400	2000	500	500

- Uvedené parametry musí být definovány dle normy EN 1283, resp. ČSN EN ISO 8637, průtoky Qb=300ml/min, Qd=500 ml/min, Qf=0ml/min
- Součástí nabídky je dodání prospektu a návodu k použití, případně příbalové dokumentace
- UF koeficient měřen s krví s HTC 32% a CB nejméně 60g/l při teplotě 37°C

3. <u>část: Kyselé koncentráty</u>

- 1. Typ – koncentrát s acetátem -předpokládaný odběr 10000 / rok
- Kanystr o objemu 6 l
- 2. Typ – koncentrát s citrátem - předpokládaný odběr 250 / rok
- Kanystr o objemu 5 l
- 3. Typ – koncentrát bezacetátový - předpokládaný odběr - maximum do 100 ks / rok
- Kanystr o objemu 5 l
- Kanystry musí mít stabilní základnu pro možnost postavení vedle monitoru
- Dodavatel musí zajistit zpětný odběr vypotřebovaných kanystrů a jejich likvidaci
- Dodávky musí probíhat v týdenních intervalech
- Možnost ředění 1:34
- Součástí nabídky je dodání prospektu a návodu k použití, případně příbalové dokumentace

4. <u>Část: Spotřební materiál pro Dialyzační monitor B Braun Dialog+</u>

- Dialyzační sety pro hemodialýzu – předpokládaný odběr 4000 / rok
  - Bezftalátové provedení setů

- Dialyzační sety pro hemodiafiltraci – předpokládaný odběr 4000 / rok
  - Bezftalátové provedení setů
  - Uchazeč musí nabídnout oddělené sety pro HD a HDF

- Dialyzační sety pro jedno-jehlovou dialýzu – 20 ks / rok
  - Bezftalátové provedení setů

- Uchazeč musí nabídnout oddělené sety pro HD a HDF
- Přístrojové filtry pro získání čistého roztoku – předpokládaný odběr 55 ks / rok
- Součástí nabídky je dodání prospektu a návodu k použití, případně příbalové dokumentace
- Bikarbonátové kapsle
  - Možnost výběru velikosti kapsle NaHCO3 cca od 650 g do 760 g
  - Předpokládaný odběr: malá kapsle – 3300 / rok, velká kapsle 4800 / rok

- Veškerý nabízený materiál musí být plně kompatibilní s uvedeným přístrojem tak, aby byl dodržen zákon 268/2014 Sb. v platném znění.

5. <u>Část: Spotřební materiál pro Dialyzační monitor Fresenius A4008B a A4008S</u>

- Dialyzační sety pro hemodialýzu – 500ks / rok
- Bezftalátové provedení setů
  Přístrojové filtry pro získání čistého roztoku – předpokládaný odběr 4 ks / rok
- Součástí nabídky je dodání prospektu a návodu k použití, případně příbalové dokumentace
  Bikarbonátové kapsle
- Možnost výběru velikosti kapsle NaHCO3 cca od 650 g do **900 g**
- Předpokládaný odběr: malá kapsle - 100 / rok, velká kapsle 100 ks / rok
- Veškerý nabízený materiál musí být plně kompatibilní s uvedeným přístrojem tak, aby byl dodržen zákon 268/2014 Sb. v platném znění.

6. **<u>Část: Spotřební materiál pro Dialyzační monitor Gambro AK 200S</u>**

- Dialyzační sety pro hemodialýzu – 500 ks / rok
- Bezftalátové provedení setů
- Součástí nabídky je dodání prospektu a návodu k použití, případně příbalové dokumentace
  Bikarbonátové kapsle
- Možnost výběru velikosti kapsle NaHCO3 cca 650 g
- Předpokládaný odběr: malá kapsle – 200 / rok
- Veškerý nabízený materiál musí být plně kompatibilní s uvedeným přístrojem tak, aby byl dodržen zákon 268 / 2014 Sb. v platném znění.

Povinné doklady

Pro spotřební materiál:

- údaje a dokumenty, které zadavatel potřebuje k posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení – uvedení typů, označení, technických parametrů atd.;
- ve formátu PDF, PNG nebo JPG CE certifikát a prohlášení o shodě dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle zák. č. 268/2014 Sb. (zákon o zdravotnických prostředcích), v platném znění, s uvedením klasifikační třídy, a to v českém jazyce.