

Naše zn.: 2021/141053/FNBrno -14.7 – DrŠ/Mc

Vaše zn.: -

V Brně dne 2.9.2021

Veřejná zakázka – Laparoskopická věž 4K

Vážení,

Zadavatel mění Zadávací dokumentaci veřejné zakázky s názvem Laparoskopická věž 4K.

Zadavatel v článku IV. TECHNICKÉ PODMÍNKY nově stanovil, že Zboží musí splňovat veškeré technické požadavky stanovené pro jeho uvedení na trh a do provozu dle právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příp. dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Dále Zadavatel upravil Technickou specifikaci přístroje následovně:

- U kamerové jednotky doplnil požadavky:
 - **podpora fluorescenční diagnostiky pomocí ICG kontrastu**
 - **podpora frekvenčně selektivního barevného zobrazení (zvýrazněná struktura superfaciálních venózních struktur bez nutnosti použití kontrastní či jiné látky (kyseliny) v těle pacienta)**
- U kamerové hlavy doplnil požadavky:
 - **podpora režimu frekvenčně selektivního barevného zobrazení (zvýrazněná struktura superfaciálních venózních struktur bez nutnosti použití kontrastní či jiné látky (kyseliny) v těle pacienta)**
 - **podpora funkce pro fluorescenční diagnostiku ICG**
- U videolaparoskopu změnil požadavek:
 - **hloubka ostroty v intervalu min. 21 mm – 200 mm**
- U Elektrochirurgického vysokofrekvenčního generátoru doplnil požadavky na příslušenství:
 - **měníč hybridní technologie pro laparoskopické nástroje i pro otevřenou operativu 1 ks**
 - **měníč ultrazvukové technologie pro laparoskopické nástroje 1 ks**
 - **bezdrátový kombinovaný nožní spínač min. 1 ks**
- dále doplnil následující technickou specifikaci:

Zdroj světla pro ICG, 1 ks

- **medicínský atest,**

- **samostatný xenonový světelný zdroj o výkonu min. 300 W určený pro podporu zobrazení pomocí fluorescenční diagnostiky ICG kontrastu**
- **režim frekvenčně selektivního barevného zobrazení (zvýrazněná struktura superfaciálních venózních struktur bez nutnosti použití kontrastní či jiné látky (kyseliny) v těle pacienta)**
- **filtr pro barevné složky spektra světla**
- **zadavatel nebude akceptovat řešení filtrace barevných složek spektra světla pomocí softwaru**

Laparoskopická optika pro ICG, 2 ks

- **medicínský atest**
- **průměr: 10 mm**
- **pracovní délka: 315 mm**
- **úhel pohledu: 0°**
- **optika s podporou fluorescenční diagnostiky pomocí ICG kontrastu**
- **optika s podporou úzkopásmového zobrazení**
- **autoklávovatelná dle vyhlášky 306/2012 Sb. (134 °C, 7 min)**
- **sterilizační kontejner: 2 ks (ke každé dodávané optice 1 sterilizační kontejner)**

Světlovodný kabel pro ICG, 2 ks

- **světlovodný kabel s podporou fluorescenční diagnostiky pomocí ICG kontrastu**
- **průměr: 4,25 mm**
- **délk: min. 3.000 mm**
- **autoklávovatelná dle vyhlášky 306/2012 Sb. (134 °C, 7 min)**

Zadavatel v článku VII. JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE nově stanovil, že součástí nabídky musí být:

- **čestné prohlášení, že přístroj splňuje veškeré technické požadavky stanovené pro jeho uvedení na trh a do provozu dle právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příp. dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.**

Zadavatel na základě této změny mění Zadávací dokumentaci a prodlužuje lhůtu pro předložení nabídek **do 7. 10. 2021 do 9 hodin.**

prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.
ředitel FN Brno

Vyřizuje: Ing. Lucie Mičánková, DiS., referent OPV, tel. 532 231 014, Micankova.Lucie@fnbrno.cz