

**všem dodavatelům, kteří požádali o  
poskytnutí zadávací dokumentace nebo  
kterým byla zadávací dokumentace  
poskytnuta**

**Naše značka**

FNO 011314/12

**Vyřizuje / linka / e-mail**

**Bc. Jana Senftová**  
oddělení obchodně-právní  
Domov sester, č. dv. 711  
tel.: 59 737 3118  
fax.: 59 691 60 56  
jana.senftova@fno.cz

**Váš dopis zn. ze dne**

**V Ostravě**

27. 09.2012

### **1. Dodatečné informace k zadávacím podmínkám**

<b>Název programu:</b>	Operační program Vzdělávání pro konkurenceschopnost
<b>Registrační číslo projektu</b>	CZ.1.07/2.2.00/28.0247
<b>Název projektu:</b>	Modernizace-Diverzifikace-Inovace (MODIn)
<b>Název zakázky:</b>	<b>FN Ostrava - Simulátor pro nácvik porodu s příslušenstvím k uvedení do provozu</b>
<b>Číslo zakázky</b>	C/12/636

Na základě žádosti o dodatečné informace k zadávacím podmínkám na výše uvedenou veřejnou zakázku malého rozsahu Vám poskytujeme tyto dodatečné informace, včetně přesného znění žádosti:

#### **Dotaz č. 1:**

Množstvo dokumentov, ktoré od nás žiadate máme v anglickom jazyku a ich celkový preklad nie je možné uskutočniť v tak krátky čas, ako ste uviedli do 2.10.2012. Jedná sa o tieto dokumenty: Profesné kvalifikačné dokumenty ako sú: výpis z OR, doklady o oprávnení k podnikaniu v anglickom jazyku, ďalej Technické kvalifikačné predpoklady: prohlášení o zhode, a CE certifikát, ďalej návod k použití, katalóg a cenník príslušenstva, náhradných dielov, spotrebného materiálu (k bodu 4.1).

**Je možné, aby sa niektoré dokumenty odovzdali v Anglickém jazyku? Alebo je možné predĺžiť čas na odovzdanie niektorých dokumentov na neskorší termín?**

#### **Dodatečné informace k zadávacím podmínkám č. 1:**

Splnění profesních kvalifikačních předpokladů prokazujete způsobem podle právního řádu platného v zemi jeho sídla, místa podnikání. Doklady prokazující splnění profesní kvalifikace předkládá zahraniční dodavatel v původním jazyce s připojením jejich úředně ověřeného překladu. Technické kvalifikační předpoklady dle bodu 3.4. zadávací dokumentace je možné předložit v AJ a při dodávce předmětu plnění v ČJ tak jak je uvedeno v návrhu smlouvy – viz příloha č. 3 ZD.

#### **Dotaz č. 2:**

Ďalšie otázky by som mala k bodu 4.2, kde neviem presne, čo by malo byť obsahom týchto dokumentov. Máme k dispozícii kratšiu verziu manuálu 6 strán v českom jazyku a 286 strán podrobného manuálu v anglickom jazyku.

**Je možné ponechať 286 v anglickej verzii, alebo je nevyhnutné preložiť aj tento rozsiahly manuál do českého jazyka?**

**Ak by bolo nevyhnutné preloženie rozsiahleho manuálu do českého jazyka, tak do akého termínu by sme Vám to mali vedieť predložiť?**

### **Fakultní nemocnice Ostrava**

17. listopadu 1790 / 708 52 Ostrava-Poruba  
Telefon: +420 597 371 111 / Fax: +420 596 917 340  
E-mail: posta@fno.cz / www.fno.cz  
DIČ: CZ00843989 / IČO: 00843989  
Číslo účtu: ČSOB Ostrava, 8010-0309258333/0300

Kód MTZ: 360620

**Dodatečné informace k zadávacím podmínkám č. 2:**

V nabídce bude akceptován návod v AJ (stačí v elektronické podobě např. na CD), v tištěné podobě předložíte krátkou verzi návodu ČJ. Při dodávce předmětu plnění předložíte návod v ČJ, v listinné podobě dle návrhu smlouvy – viz příloha č. 3 ZD.

**Dotaz č. 3:**

K bodu 9. v zadávacím protokole, by som Vás chcela upozorniť, že dodacia lechota porodného simulátora je minimálne 10 týždňov, čo znamená, že od podpisu tohto dokumentu, či už to vyhrá ktorákoľvek firma, nie je možné vyhovieť tejto požiadavke.

**Predpokládám, že v polovičke októbra sa rozhodne o tom, kto vyhrá tento projekt, to znamená, že minimálne 10 týždňov od podpisu treba rátať s dodacou lehotou.**

**Preto Vás poporíam o zmenu dátumu dodacej lehoty zo dňa 30.11.2012 na reálny datum.**

**Dodatečné informace k zadávacím podmínkám č. 3:**

Na základě výše uvedeného měníme lhůtu dodání do 01/2013.

**Dotaz č. 4:**

K prekladom.

**Prosím Vás musia byť preklady úradne overené?**

**Ktoré dokumenty sú nevyhnutne potrebné, aby boli preložené do českého jazyka k dátumu 2.10.2012?**

**Dodatečné informace k zadávacím podmínkám č. 4:**

Pokud zadavatel jinak nestanovil, tak přeložené doklady nemusí být předloženy v úředně ověřeném překladu.

**Dotaz č. 5:**

a) Kupní zmluva

K II. 1. bodu:

**Čo má byť súčasťou protokolu o zaškolení?**

b) K II. 7. bodu:

**Čo má byť súčasťou predávajúceho protokolu?**

c) K III. 1

**Može byť faktúra vyhotovená v anglickom jazyku?**

d) K prílohám zmluvy:

**Prosím Vás, čo má byť v prílohách č. 1-3 presne uvedené?**

**O aké meradlá se jedná?**

**K příloze č. 3 naša firma je výrobcem tohto profuktu, preto neviem, čo by sme tam ešte mohli uviesť.**

**Dodatečné informace k zadávacím podmínkám č. 5:**

a) Záznam o školení k používání ZP, který používá FN Ostrava - viz příloha.

b) Předávací protokol musí mít minimálně následující údaje: na firemním hlavičkovém papíře dodavatele musí být údaje o předávajícím a přebírajícím; údaje o osobě pověřené k předání a k převzetí; údaje o předávaném zařízení - název, typ, počet, výrobní číslo, příslušenství (jmenný seznam s katalogovými a výrobními čísly); ostatní předávané věci (protokoly, návody, dokumentace, SW licence, atd.); místo a termín předání, jména a podpisy zúčastněných.

**Fakultní nemocnice Ostrava**



Nemocnice akreditovaná  
Joint Commission International



17. listopadu 1790 / 708 52 Ostrava-Poruba  
Telefon: +420 597 371 111 / Fax: +420 596 917 340  
E-mail: posta@fno.cz / www.fno.cz  
DIČ: CZ00843989 / IČO: 00843989  
Číslo účtu: ČSOB Ostrava, 8010-0309258333/0300

Kod MTZ: 360620

c) Faktura musí být předložena v ČJ.

d) V příloze č. 1 musí být předložena tabulka, ve které se uvedou jednotlivé položky předmětu plnění vč. příslušenství, cenu, katalogové číslo atd.

Přílohu č. 2 – 3 přiložíte ke smlouvě, pokud dodávka obsahuje měřidla (případně bude uvedeno, že dodávka měřidla neobsahuje), nutné schválení metrologickým ústavem, musí být provedena kalibrace, validace, nebo jiné měření a doloženy protokoly.

**Dotaz č. 6:**

Technická specifikace:

**Musia byť ceny uvádzané v českých korunách?**

**Dodatečné informace k zadávacím podmínkám č. 6:**

Nabídková cena musí být v Kč.

**Dotaz č. 7:**

Zaučenie

**Možeme zabezpečiť zaušenie len v anglickom jazyku. Je to tak v poriadku?**

**Dodatečné informace k zadávacím podmínkám č. 7:**

Zaškolení musí být v ČJ, v případě zaškolení v AJ musí být zajištěn překladatel.

**Dotaz č. 8:**

Je podmínkou lhůta dodání porodního modelu do 11/2012? Dodávku nelze v tomto termínu stihnout. Výroba trvá cca 11 týdnů od oficiální objednávky, tj. podepsání smlouvy

**Dodatečné informace k zadávacím podmínkám č. 8:**

zodpovězeno v dod. inf. č. 3

**Dotaz č. 9:**

Není možné provést překlad návodu do českého jazyka v tak krátkém termínu, jaký je v rámci lhůty podávání nabídek. Bude akceptován i návod v angličtině?

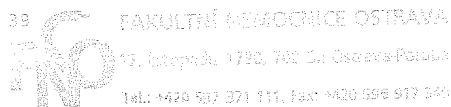
**Dodatečné informace k zadávacím podmínkám č. 9:**

zodpovězeno v dod. inf. č. 2

**Na základě výše uvedeného zadavatel rozhodl prodloužit lhůtu:**

- lhůtu pro podání nabídky do 9.10.2012 do 8:00 hod. (úprava výzvy k podání nabídky, v bodě 10 ZD)

S pozdravem



  
**Mgr. Lenka Mikulášková**  
vedoucí právního odboru

**Fakultní nemocnice Ostrava**

17. listopadu 1790 / 708 02 Ostrava-Poruba  
Telefon: +420 597 371 111 / Fax: +420 596 917 340  
E-mail: posta@fno.cz / www.fno.cz  
DIČ: CZ00843989 / IČO: 00843989  
Číslo účtu: ČSOB Ostrava, 8010-0309258333/0300

Kod MTZ 360620



## ZÁZNAM O ŠKOLENÍ K POUŽÍVÁNÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

<b>Zdravotnický prostředek, typ, výrobní číslo:</b>	
<b>Příslušenství:</b>	
<b>Termín konání:</b>	
<b>Školitel (jméno, příjmení, razítko, podpis):</b>	

Před uvedením přístroje do provozu byli níže uvedeni zaměstnanci proškoleni v obsluze a údržbě v souladu s českým návodem a seznámení s bezpečnostními předpisy pro tento přístroj, indikacemi a kontraindikacemi. Zaměstnanci proškolení k používání uvedeného zdravotnického prostředku jsou ve FNO oprávněni provádět základní zaškolení dalších uživatelů zdravotnického prostředku.

[illegible]

## Příručka používání zdravotnických prostředků (ZP) - zdravotnické techniky

### Klasifikace ZP:

- ZP se zařazují do třídy I, IIa, IIb nebo III podle míry rizika, kterou představuje jeho použití.
- Zařazování ZP do tříd provádí dle legislativy výrobce nebo dovozce. Třída je uvedena na zápise o převzetí majetku do užívání.
- U starších ZP, kde není třída uvedena výrobcem či dovozcem provádí zatřídění zaměstnanec OZT.

### U každého zdravotnického přístroje třídy I, IIa:

- český návod,
- proškolení obsluhy na tiskopisu „Záznam o školení k používání zdravotnického prostředku“,
- požaduje-li to návod zavést „Provozní deník přístroje“,

### U každého zdravotnického přístroje IIb, III:

- český návod,
- proškolení obsluhy na tiskopisu „Záznam o školení k používání zdravotnického prostředku“,
- „Provozní deník přístroje“.

### Vyhláška č. 11/2005 Sb.:

Přístroje třídy IIb, III použité na pacientovi musí být vedeny v seznamech, který je příkládán do zdravotnické dokumentace.

### Školení zaměstnanců k obsluze ZP

Pověřený zaměstnanec za péči o ZP garantuje prokazatelné zajištění proškolení zaměstnanců, kteří používají a/nebo obsluhují ZP.

Školení se provádí při instalaci ZP. Při nástupu nového zaměstnance školí již proškolená obsluha.

### Provozní deník přístroje (PDP)

- PDP je umístěn na dostupném místě na pracovišti, pokud je to možné co nejbližší u přístroje, s ohledem na hygienický režim pracoviště.
- **Záznam do PDP** může provést pověřený zaměstnanec, zaměstnanec zdravotnického nebo odborného pracoviště, zástupci servisní firmy a to **při každém uskutečnění uživatelské kontroly** (před a po případné opravě, případně možno řešit založením dispečerem OZT potvrzené „Žádanky na opravu“), **zápůjčce a periodické prohlídce**.
- PDP je zaveden u ZP třídy IIb, III a laboratorní techniky. Dále je PDP nutné vést u přístroje, kde jsou dle českého návodu prováděny pravidelné uživatelské kontroly.
- Formální obsah je dán tiskopisem „Provozní deník přístroje“ (viz intranet, Katalog tiskopisů FNO, složka tiskopisy útvaru NTP).
- **PDP je na pracovišti uživatele veden pro každý vybraný ZP jednotlivě, podle výrobního a inventárního čísla.**

### Periodické preventivní prohlídky

- Prohlídka prováděná v časových intervalech stanovených obvykle podle plánu prohlídek uvedeného v návodu (či jinými předpisy, zákony a doporučeními SUKL). **Zajišťuje a sleduje OZT.**
- Prohlídku ZP, který je v evidenci FNO zajišťuje OZT.

Podrobně je proces nakládání se zdravotnickými prostředky popsán v **PSJ-07.09 Používání zdravotnických prostředků - zdravotnické techniky při poskytování zdravotní péče ve FN Ostrava.**