

Technická specifikace předmětu plnění – minimální technické požadavky na předmět plnění

- 1.1 Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je dodávka nových (nikoliv repasovaných) zdravotnických prostředků – 2 ks anesteziologických přístrojů pro použití na anesteziologicko-resuscitačním oddělení zadavatele včetně dopravy do sídla zadavatele, montáže a uvedení do provozu, instruktáže obsluhy v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“) - min. rozsah 1 pracovní den a záruky za jakost dle ust. § 2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku s dobou trvání 24 měsíců.**
- 1.2 Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované zdravotnické technologie.**
- 1.3 Specifikace předmětu plnění resp. technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění veřejné zakázky jsou uvedeny níže v článku 1.6. Zadavatel upozorňuje účastníky zadávacího řízení, že nesplnění některého z níže uvedených nepodkročitelných požadavků bude znamenat jejich vyloučení z účasti v zadávacím řízení.
- 1.4 Předmět veřejné zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména:
- se zákonem č. 268/2014 Sb. a jeho příslušnými prováděcími předpisy: nařízeními vlády ke zdravotnickým prostředkům č. 54/2015 Sb., č. 55/2015 Sb., č. 56/2015 Sb.) a vyhláškou č. 62/2015;
 - se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
 - se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků,
 - s harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.
- 1.5 Zadavatel v případech, kdy u parametrů v technické specifikaci není stanovena min./max. hodnota nebo min./max. rozsah, připouští použít pro splnění parametru obecné pravidlo odchylky +/- 10 % od zadaných parametrů. Musí však být dosaženo naplnění požadovaných medicínských výkonů.**

1.6 Technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění

	Parametr	Status	Druh technického parametru	Reálná hodnota (vyplní účastník)	kde uvedeno/prokazováno v nabídce (např. strana v nabídce...)
<u>ANESTEZIOLOGICKÉ PŘÍSTROJE</u>					
1.	2ks anesteziologický přístroj pro pacienty všech věkových skupin – od malých dětí po dospělé	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
2.	modulárně stavěný narkotizační přístroj určen pro vedení bezpečné anestézie s malými průtoky čerstvých plynů – low flow a minimal flow	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne
3.	součástí dodávky barevný modulární monitor vitálních funkcí, plynové analýzy a ventilace zahrnující patientskou spirometrii	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
4.	připojení k centrálnímu rozvodu plynů O₂, vzduch, N₂O, včetně držáku záložních tlakových lahví na každém přístroji	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
5.	velká pracovní plocha pro dokumentaci s možností rozšíření	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
6.	uzavřený těsný patientský okruh se systémem odtahu přebytečných plynů a návratem vzorku plynu zpět do patientského okruhu	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
7.	malý objem patientského okruhu a absorberu CO₂ pro rychlý úvod do anestézie	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
8.	dodatečný výstup kyslíku pro kyslíkové brýle	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
9.	připojení hadice pro jednocestnou ventilaci	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
10.	elektronické průtokoměry a elektronický směšovač s kalibrací pro low flow anestézii, elektronické snímání spotřeby plynů a anestetik	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
11.	omezení příkonu plynu v době intubace metodou stop flow	výhodou	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
12.	zobrazení potřebného průtoku kyslíku pro zamezení vzniku hypoxické směsi při uzavřeném okruhu	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne

13.	automatická regulace směšování čerstvé směsi pro O ₂ , N ₂ O a vzduch systémem zamezujícím vytvoření hypoxické směsi	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
14.	nastavení příkonu kyslíku 15l/min.	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-nel/min.
15.	integrováná odsávačka pro odsávání sekretu součástí dodávky	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
16.	držák na dva odpařovače – DODÁVKA BEZ ODPAROVACŮ	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
17.	přístroj mobilní – s min. 2 brzděnými kolečky	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
18.	požadavek záložních lahví umístěných na přístroji	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
19.	měření analgesie	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano-ne
<u>SPECIFIKACE VENTILÁTORU</u>					
20.	elektronický servoventilátor	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano - ne
21.	velikost displeje 15“ LCD dotyková obrazovka ventilátoru	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne vel.....“
22.	kompence příkonu čerstvých plynů a roztažnosti pac. okruhu	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne
23.	měření koncentrace kyslíku v inspirační větvi patientského okruhu	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne
24.	automatický test ventilátoru bez zásahu obsluhy	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne
25.	jednoduchý test těsnosti patientského okruhu a vaku ruční ventilace	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne
26.	okamžité uvedení do provozu	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne
27.	základní ventilační režimy: IMV, PCV, SIMV, PCV VG	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne
28.	ruční a spontánní ventilace tlaková podpora PSV	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne

29.	citlivý Inspirační průtokový trigger	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne
30.	nastavení expiračního triggeru	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne
31.	měřitelný dechový objem Tv od min. 5 ml, dechová frekvence až 100 cyklů/min., elektronický PEEP až 30 mm H ₂ O	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – neml,min, ...mm H ₂ O
32.	bypass flow min. 30l/min.	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – nel/min.
33.	záložní zdroj pro pohon ventilátorů min. 30 min.	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – nemin.
34.	funkce měření vitální kapacity a vložení procedury pro nabrání dechového objemu	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne
35.	použití přístroje obejitím testu v akutních případech	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne
36.	jednoduché přepnutí ruční a řízené ventilace	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne
SPECIFIKACE MONITORU					
37.	modulární monitor, barevná dotyková zobrazovací jednotka LCD, velikost min. 12“	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne“
38.	modul vitálních funkcí se základními parametry: 3 nebo 5 svodové EKG, HR, respirace, ST analýza, NIBP, SpO ₂ , 2x IBP, 2x teplota, měření úrovně analgesie	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne
39.	plynová analýza pro inspirační a expirační hodnoty O ₂ , N ₂ O, CO ₂ a anesteziologické plyny s automatickou detekcí, vše v každém dechovém cyklu	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne
40.	návrat změřeného vzorku plynu zpět pacientovi	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne
41.	paramagnetické měření O ₂	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne
42.	minimální alveolární koncentrace MAC nebo přepočtený MAC na věk pacienta	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne

1.7 OSTATNÍ POŽADAVKY K TECHNICKÉ SPECIFIKACI

- Zaškolení:
Kompletní podpora pracoviště pro získání erudice v práci s novým zařízením v min. rozsahu 1 pracovního dne.
- Ostatní požadavky:
Účastník zadávacího řízení v nabídce doloží:
 - popis, případně i fotografie nabízeného zboží
 - produktový list s technickou specifikací nabízeného zboží
 - návod k obsluze k nabízenému plnění v českém jazyce
 - kopie prohlášení o shodě k nabízenému plnění
 - registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv
 - osvědčení dodavatele event. jiné osoby prokazující způsobilost provádět komplexní záruční zabezpečení a osvědčení o registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků

Podrobnosti k předložení viz zadávací dokumentace.

PROHLÁŠENÍ ÚČASTNÍKA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ:

Tímto stvrzujeme pravdivost VŠECH námi uvedených údajů vztahujících se k předmětu plnění veřejné zakázky.

V dne

.....
**razítko, jméno oprávněné osoby
účastníka zadávacího řízení**