

Technická specifikace předmětu plnění – minimální technické požadavky na předmět plnění

| | |
|---|---|
| Zadavatel: | Oblastní nemocnice Náchod a.s. |
| sídlo zadavatele: | Purkyňova 446, 547 69 Náchod |
| zastoupený: | Ing. Ivana Uřešová, MBA, statutární ředitelka |
| IČO: | 26000202 |
| název VZ: | Anesteziologické přístroje pro nemocnici Rychnov nad Kněžnou |
| druh zadávacího řízení: | nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení |
| ev.č. VZ ve Věstníku veřejných zakázek: | Z2019-019744 |
| ev. č. VZ u zadavatele: | 015/MK/2019/OŘ |

- 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 vyřazení 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

ANESTEZIOLOGICKÉ PŘÍSTROJE – 2 ks

Upozornění: vzduch z centrálního rozvodu plynů není pro anesteziologické přístroje dostupný

| | Parametr | Status | Druh technického parametru | Reálná hodnota (vyplní účastník) |
|-----|--|------------|--------------------------------------|----------------------------------|
| 1. | 2ks modulární anesteziologický přístroj pro pacienty všech věkových skupin – od malých dětí po dospělé | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 2. | jednoduchý testovací režim po zapnutí přístroje s následným uvedením přístroje do provozu | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 3. | bezpečnostní test těsnosti patientského okruhu se záznamem výsledku testu | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 4. | patientský okruh pro minimal flow anestezii, se systémem odtahu přebytečných plynů a návratem vzorku plynu zpět do patientského okruhu | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 5. | akustická nebo optická identifikace netěsnosti systému v každém cyklu | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 6. | přístroj s integrovaným vlastním pohonem – nezávislost na hnacím plynu | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 7. | připojení k centrálnímu rozvodu plynů O ₂ , vzduch, N ₂ O, včetně držáku záložních tlakových lahví na každém přístroji | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 8. | integrované osvětlení pracovní plochy a ovládacích prvků, psací deska | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 9. | eliminace CO ₂ , výměna absorbéru za provozu bez rozpojení okruhu | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 10. | přístroje pro použití jednorázového absorbéru i nádoby pro absorbent na opakované použití | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 11. | přístroje pro použití jednorázových i resterilizovatelných anesteziologických okruhů | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 12. | min. 3 el. zásuvky 230 V, oddělené trafo | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 13. | záložní zdroje napájení anesteziologického přístroje i monitoru - minimálně 30 min | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 14. | přístroj mobilní – s min. 2 brzděnými kolečky | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |

ELEKTRONICKÝ SMĚŠOVAČ

| | | | | |
|-----|---|------------|--------------------------------------|--|
| 15. | elektronický plně automatický směšovač plynů s hypoxickou ochranou v uzavřeném okruhu s eliminací CO ₂ | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 16. | dodatečný výstup čerstvých plynů pro nasazení jednocestného systému | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 17. | nastavení flow čerstvé směsi min. v rozsahu od 0,3 do 15 l/min | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 18. | záznam spotřeby mediaplynů a anestetik s ukazatelem využití čerstvé směsi | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 19. | použití min. pro anestetika Desflurane a Sevoflurane („Des, Sevo“) | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 20. | pozice pro umístění min. dvou odpařovačů (odpařovače <u>nejsou</u> součástí dodávky) | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 21. | zobrazení typu anestetika a úrovně naplnění odpařovače na displeji ventilátoru | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 22. | zamezení proudění plynů při rozpojení okruhu | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 23. | režim řízení anestezie na základě metabolické spotřeby pacienta dle hodnot koncentrace O ₂ a koncentrace aplikovaného anestetika | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |

MONITOR PLYNOVÉ ANALÝZY A VENTILACE

| | | | | |
|-----|--|------------|--------------------------------------|--|
| 24. | barevný displej ventilátoru min. 15“ | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 25. | dotykové ovládání, uživatelský SW v českém jazyce | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 26. | zobrazení min. 3 monitorovaných křivek současně, zobrazení smyček záznamu | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 27. | analýza trendů | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 28. | monitoring plicní mechaniky (objemová a tlakové hodnoty, smyčky compliance a rezistance) | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |

PLYNOVÁ ANALÝZA

| | | | | |
|-----|--|------------|--|--|
| 29. | analýza inspira i expiria | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 30. | zobrazení a analýza parametrů Sevo, Des, N ₂ O, O ₂ , CO ₂ | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 31. | automatická identifikace anestetika | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 32. | MAC (minimální alveolární koncentrace), MAC ₉₅ | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 33. | automatický návrat analyzovaného vzorku zpět do okruhu ventilátoru | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 34. | paramagnetické měření O ₂ | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 35. | kompletní příslušenství pro plynovou analýzu na každém anesteziologickém přístroji | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |

VENTILÁTOR

| | | | | |
|-----|--|------------|--|--|
| 36. | elektronický řízený ventilátor s elektrickým pohonem | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 37. | ventilační režimy – min. VC (objemově řízená ventilace), PC (tlakově řízená ventilace), SIMV+PC (triggerovaná tlakově řízená ventilace), PSV (tlakově řízená ventilace s autoregulací), MAN/SPONT (manuální/spontánní ventilační režimy), PRVC ¹ | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 38. | ventilační režimy s garantovaným objemem | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 39. | VT (dechový objem) v min. rozsahu od 20 do 1500 ml | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 40. | frekvence v min. rozsahu od 5 – 100 dechů/min | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 41. | elektronicky nastavitelný PEEP v min. rozsahu od 4 do 30 mbar | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |

¹ Pressure regulated volume control. Režim, který vychází z tlakově řízené ventilace PCV, kdy mikroprocesor ventilátoru měří dynamickou compliance systému při každém dechu a na jejím základě upravuje hodnotu inspiračních tlaků tak, aby bylo dosaženo nastaveného dechového objemu.

| | | | | |
|-----|---|------------|--|--|
| 42. | flow trigger min. 1 l/min | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 43. | kompensace úniků a poddajnosti okruhu | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 44. | nízký objem systému pro rychlou reakci na změnu nastavení čerstvé směsi | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |

MONITOR VITÁLNÍCH FUNKCÍ

| | | | | |
|-----|---|------------|--|--|
| 45. | umístění modulárního monitoru na otočné rameno či na anesteziologický přístroj | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 46. | modulární barevný displej o velikosti min. 12" | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 47. | akustické a optické alarmy všech měřených parametrů | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 48. | 3 nebo 5 svodové EKG, HR, respirace, ST analýza, NIBP, SpO ₂ , IBP, teplota | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 49. | součástí monitoru modul pro monitorování BIS (bispektrální index), (nikoliv externí přístroj) | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 50. | NMT (neuromuskulární transmise) pro měření TOF, DBS, TC | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 51. | součástí dodávky kompletní příslušenství pro měření všech parametrů uvedených výše | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |

PŘÍSLUŠENSTVÍ ke každému dodanému přístroji

| | | | | |
|-----|--|------------|--|--|
| 52. | integrováná odsávačka bronchů vč. příslušenství nutného pro provoz | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 53. | resterilizovatelný anesteziologický okruh | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 54. | systém odtahu přebytečných plynů vč. hadice pro připojení do odtahu na pracovišti | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 55. | tlačové hadice pro připojení do stávajícího centrálního rozvodu O ₂ , N ₂ O, AIR a na záložní láhev O ₂ | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 56. | držák pro patientský okruh | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |
| 57. | sada ve složení: 1 ks resterilizovatelná nádoba na absorbér a 1 ks balení absorbéru (náplně) | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | |

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 ve smyslu ust. § 26 a násl. zákona č. 268/2014 Sb. (v případě, že dodavatel není registrován, předloží kopii žádosti o registraci event. jiné adekvátní doklady)
 - CE certifikát
 - doložení/certifikát oprávnění školit 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

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