

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 **1 ks sušící a skladovací skříně včetně adaptérů a 1 ks mycího dezinfektoru včetně adaptérů** pro použití v endoskopickém centru zadavatele včetně dopravy do sídla zadavatele, montáže a uvedení do provozu, instruktáže obsluhy v souladu se zákonem č. 366/2017 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.
- 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. 366/2017 Sb., ve znění pozdějších předpisů a jeho příslušnými prováděcími předpisy: nařízením 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 a jeho příslušnými prováděcími i nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků,
 - s harmonizovanými českými i 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/prokázováno v nabídce (např. strana v nabídce....)
1 ks - Automatický dezinfektor endoskopů určený pro automatické čištění a desinfekci <u>jednoho flexibilního endoskopu</u> v jednom desinfekčním cyklu vč. adaptérů					
1.	Jednokomorová myčka a dezinfektor pro flexibilní endoskopy	požadováno	absolutní , dále nehodnocený parametr	ano – ne	
2.	Nezávislé testování každého pracovního kanálu endoskopu	požadováno	absolutní , dále nehodnocený parametr	ano – ne	
3.	Dotykový ovládací panel s barevným displejem min. 7"	požadováno	absolutní , dále nehodnocený parametr	ano – ne	
4.	Automatická kontrola těsnosti endoskopů po celou dobu procesu	požadováno	absolutní , dále nehodnocený parametr	ano – ne	
5.	Součástí je čtečka čárových kódů – podpora načtení kódu obsluhy a endoskopu	požadováno	absolutní , dále nehodnocený parametr	ano – ne	
6.	Hlučnost max. 45 dB - Zadavatel upravuje technický parametr: Hlučnost max. 55+/- 5 dB	požadováno	absolutní , dále nehodnocený parametr	ano – ne	
7.	Kapacita min. 11,5 l	požadováno	absolutní , dále nehodnocený parametr	ano – ne	
8.	Motorizované víko s automatickým otevíráním	požadováno	absolutní , dále nehodnocený parametr	ano – ne	
9.	Tiskárna pro tisk protokolu k usušenému endoskopu	požadováno	absolutní , dále nehodnocený parametr	ano – ne	
10.	Uzavřený pracovní cyklus zahrnující automatické mytí v detergentu, desinfekci a závěrečný oplach	požadováno	absolutní , dále nehodnocený parametr	ano – ne	
11.	Automatická dezinfekce myčky a filtrů	požadováno	absolutní , dále nehodnocený parametr	ano – ne	
12.	Vzduchový filtr min. 0,2µm HEPA 13, vodní filtr min. 1 µm + 0,2µm, životnost filtrů min. 3 měsíce	požadováno	absolutní , dále nehodnocený parametr	ano – ne	
13.	Čas mytí max. 30 min.	požadováno	absolutní , dále nehodnocený parametr	ano – ne	

14.	Dodání včetně adaptérů typu:  Výrobce Fuji: EUS: EG-58OUR EUS: EG-580-UT kolonoskop EC-760R-VM/VI/VL kolonoskop EC-740TM/TL  Výrobce Olympus: gastroskopy GIF-XP190N TJF-Q180V SIF-Q180 GIF-2TH180 GIF 1TH190 GIF 1TQ180 GF UCT180  Výrobce Pentax : Videobronchoskop EB15-J10	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne	
-----	---	------------	---	----------	-------

	Parametr	Status	Druh technického parametru	Reálná hodnota (vyplní účastník)	Kde uvedeno/prokázováno v nabídce (např. strana v nabídce....)
1 ks - Sušicí a skladovací skříň pro 20 ks endoskopů vč. adaptérů					
1.	Skříň pro sušení a skladování 20 ks flexibilních endoskopů po desinfekci v automatickém dezinfektoru, <u>bez nutnosti následné redezinfekce</u> a včetně všech potřebných adaptérů.	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne	
2.	Sušicí skříň s vertikálním sušením pro 20 endoskopů včetně dodání požadovaných adaptérů	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne	
3.	Připojení na centrální rozvod vzduchu, možnost upgrade o integrovaný kompresor	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne	
4.	Závěsný systém pro endoskopy (celkem 20 pozic) včetně všech propojovacích konektorů k endoskopům – endoskopy musí viset kompletně ve vzduchu	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne	
5.	Minimální doba skladování 7 dní	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne	
6.	Odkládací misky na příslušenství ke každému endoskopu	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne	
7.	Kontinuální vertikální proudění vzduchu pro efektivní sušení	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne	
8.	Součástí je čtečka čárových kódů – podpora načtení kódu obsluhy a endoskopu	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne	
9.	Možnost dovybavení čtečkou RFID	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne	
10.	Tiskárna pro tisk protokolu k usušenému endoskopu	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne	
11.	Možnost stažení protokolu na paměťovou kartu nebo odeslání do NIS pomocí ethernetového připojení	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne	
12.	Barevný dotykový displej pro snadnou obsluhu s barevným kódováním, které indikuje stav procesu sušení, dobu uložení endoskopu, prázdný slot a chybu cyklu.	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne	
13.	Hlučnost max. 45 db - Zadavatel upravuje technický parametr: Hlučnost max. 50+/- 5 dB	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne	

14.	Vzhledem k omezenému prostoru maximální rozměry sušící skříně: délka skříně max. 184 cm (210 cm včetně otevírání dveří) — Zadavatel upravuje technický parametr: Max. přípustná délka zařízení určena hodnotou 185 cm. Zadavatel tak může akceptovat max. délku přístroje 185 cm +/- 3 cm	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne	
15.	Hepa filtr	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne	
16.	Určený pro všechny typy flexibilních endoskopů používaných na endoskopickém pracovišti (Olympus, Fujinon). Jedná se o tyto typy endoskopů, které budou umístěny ve skříně (adaptéry): Výrobce Fuji - kolonoskopie  EC-760R-VM/VI/VL 7 ks  EC-740TM/TL 1 ks  EUS:EG-58OUR 1 ks  EUS: EG-580-UT 1 ks Výrobce Olympus – gastroskopie  GIF-XP190N 2 ks  TJF-Q180V 3 ks  SIF-Q180 1 ks  GIF-2TH180 1 ks  GIF 1TH190 1 ks  GIF 1TQ180 1 ks  GF UCT180 1 ks	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, 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
- výpis z registru zdravotnických prostředků o registraci osoby provádějící distribuci a servis obecných zdravotnických prostředků tvořících předmět VZ či jiný doklad, ze kterého bude zřejmá registrace této osoby na SÚKL

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