

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. Ivanou Urešovou, MBA, statutární ředitelkou
IČO:	26000202
název VZ:	Operační stůl pro nemocnici Rychnov nad Kněžnou
druh zadávacího řízení:	nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení
ev.č. VZ ve Věstníku veřejných zakázek:	Z2019-018809
ev. č. VZ u zadavatele:	004/MK/2018/OŘ

1.1 Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je dodávka zdravotnických prostředků – 1 ks operačního stolu včetně příslušenství pro ortopedickou operativu.

Předmět veřejné zakázky bude používán na pracovišti centrální operační sály zadavatele.

Součástí předmětu plnění je i doprava do sídla kupujícího, montáž – uvedení do provozu, provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu a zaškolení personálu v dostatečném rozsahu dle platné legislativy. Součástí předmětu zakázky je i poskytnutí záruky ve smyslu § 2113 a násl. občanského zákoníku v délce 24 měsíců a provádění periodických bezpečnostně technických kontrol včetně odborné preventivní údržby a oprav 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.“) a v souladu s doporučením výrobce po celou dobu trvání záruky.

1.2 Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované 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 stanoven min./max. rozsah nebo min./max. hodnota, připouští použít pro splnění parametru obecné pravidlo odchylky +/- 10 % od zadaných parametrů. Musí však být dosaženo naplnění požadovaného účelu použití předmětu veřejné zakázky.

1.6 Technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění

	Parametr	Status	Splnění požadavku	Nabízená hodnota
1.	mobilní operační stůl s pevnou operační deskou, dělené na min. 6 dílů - hlavový díl s dvojitou artikulací - zádový díl - prodlužující pánevní díl - nožní díl, dělený, dvoudílný	požadováno	ano - ne	
2.	pracovní deska min. 6ti – dílná: <ul style="list-style-type: none"> • deska plně RTG transparentní • max. šířka desky s eurolíštami 590 mm • možnost oboustranného sestavení desky (záměna zádového segmentu za nožní a naopak) 	požadováno	ano - ne	
3.	základna včetně podvozku z nerezů; pro zajištění komfortního přístupu operátora k pacientovi požadavek na konstrukci podvozku tak, aby podvozek byl v místě napojení k základně stejně široký jako základna stolu nebo podvozek byl v místě napojení širší než základna, avšak při zachování komfortního přístupu operátora k pacientovi vykrojením podvozku	požadováno	ano - ne	
4.	akumulátory s kapacitou na týden běžného provozu	požadováno	ano - ne	
5.	spojování jednotlivých sekcí desky pomocí jednoduchých západek (s výjimkou podložek hlavy se nepřipouští používání dotahovacích šroubů apod.)	požadováno	ano - ne	
6.	polstrování operačního stolu: <ul style="list-style-type: none"> • komfortní, zabraňující vzniku proleženin • snadno odnímatelné a čistitelné • antistatická úprava • minimální výška polstrování 80 mm 	požadováno	ano - ne	
7.	maximální nosnost stolu (pacient + příslušenství) minimálně 450 kg	požadováno	ano – ne	
8.	4 dvojitá kola integrovaná v základně chráněná proti znečištění	požadováno	ano - ne	
9.	dosednutí základny na podlahu z důvodu zvýšení stability stolu	požadováno	ano – ne	

10.	mobilní operační stůl s elektrickým polohováním (nahoru/dolů, TR/ATR, laterální náklony, zádová sekce, nožní segmenty vertikálně stavitelné)	požadováno	ano – ne	
11.	možnost horizontálního polohování nožních segmentů prostřednictvím kloubového mechanismu	požadováno	ano – ne	
12.	elektronické ovládání stolu, možnost připojení infračerveného, kabelového a nožního ovladače	požadováno	ano - ne	
13.	bezdrátový dálkový ovladač	požadováno	ano - ne	
14.	Minimální rozsah zdvíhu 620 – 1100 mm	požadováno	ano - ne	
15.	záložní (nouzové) ovládání na základně stolu – bok nohy stolu pro bezpečný přístup během operace (ne u hlavy a nohou) s indikací stavu baterie	požadováno	ano - ne	
16.	deska stolu musí umožnit nastavení do polohy vsedě	požadováno	ano - ne	
17.	hlavový segment stolu má kloubovou stavitelnost	požadováno	ano – ne	
18.	minimální rozsah laterálního náklonu $\pm 20^\circ$	požadováno	ano – ne	
19.	elektrické nastavení - pohyb základního zádového segmentu v rozsahu min. $+70^\circ/-40^\circ$	požadováno	ano – ne	
20.	elektrické nastavení - rozsah polohy trendelenburg/antitrendelenburg min. $\pm 30^\circ$	požadováno	ano – ne	
21.	minimální rozsah flex pozice – minimálně $\pm 40^\circ$	požadováno	ano – ne	
22.	minimální rozsah elektricky stavitelných podložek nohou $+80^\circ/-90^\circ$	požadováno	ano – ne	
PŘÍSLUŠENSTVÍ				
23.	helma – držák hlavy	požadováno 1 ks	ano – ne
24.	podložka ruky anesteziologická	požadováno 1 ks	ano – ne
25.	fixace ruky	požadováno 2 ks	ano - ne
26.	stolek pod ruku operační - radiolucentní	požadováno 1 ks	ano – ne

27.	nastavitelný fixační pás na tělo pacienta	požadováno 2 ks	ano - ne
28.	anesteziologický rám	požadováno 1 ks	ano - ne
29.	upínací svorka	požadováno 4 ks	ano - ne
30.	kloubové rameno pro boční zarážku	požadováno 1 ks	ano - ne
31.	boční zarážka stavitelná	požadováno 2 ks	ano - ne
32.	mechanický shaut vč. upínacích svorek a pásů na nohy	požadováno 2 ks	ano - ne
33.	dělený zádový díl pro operaci ramene	požadováno 1 ks	ano - ne
34.	vořík pro zádový díl	požadováno 1 ks	ano - ne
35.	držák pro artroskopie kolene	požadováno 1 ks	ano - ne
36.	polohovací zařízení pro paži	požadováno 1 ks	ano - ne
37.	kontrakční sloupek pro humerus	požadováno 1 ks	ano - ne
38.	Weinberger – trakční zařízení ruky	požadováno 1 ks	ano - ne
39.	nožní deska k extenzi, piece	požadováno 1 ks	ano - ne
40.	trakční bota – kožená, pair	požadováno 1 ks	ano - ne
41.	kompletní trakční zařízení pro dolní končetiny včetně vozíku	požadováno 1 ks	ano - ne

1.7 OSTATNÍ POŽADAVKY K TECHNICKÝM PODMÍNKÁM

- 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