

**Technická specifikace předmětu plnění – minimální technické požadavky na předmět plnění**

**Po vysvětlení zadávací dokumentace č. 1**

Zadavatel:	Oblastní nemocnice Náchod a.s.
sídlo zadavatele:	Purkyňova 446, 547 69 Náchod
zastoupený:	Ing. Ivanou Uřešovou, 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 nepodročitelné požadavky na předmět plnění

	Parametr	Status	Splnění požadavku	Nabízená hodnota
1.	<b>mobilní operační stůl s pevnou operační deskou, dělené na min. 6 dílů</b> - hlavový díl s dvojitou artikulací - zádový díl - prodlužující pánevní díl - nožní díl, dělený, dvoudílný	požadováno	ano - ne	
2.	<b>pracovní deska min. 6ti – dílná:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• deska plně RTG transparentní</li> <li>• max. šířka desky s eurolišťami 590 mm</li> <li>• možnost oboustranného sestavení desky (záměna zádového segmentu za nožní a naopak)</li> </ul>	požadováno	ano - ne	
3.	<b>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</b>	požadováno	ano - ne	
4.	<b>akumulátory s kapacitou na týden běžného provozu</b>	požadováno	ano - ne	
5.	<b>spojování jednotlivých sekcí desky pomocí jednoduchých západek (s výjimkou podložek hlavy se nepřipouští používání dotahovacích šroubů apod.)</b>	požadováno	ano - ne	
6.	<b>polstrování operačního stolu:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• komfortní, zabraňující vzniku proleženin</li> <li>• snadno odnímatelné a čistitelné</li> <li>• antistatická úprava</li> <li>• minimální výška polstrování 80 mm</li> </ul>	požadováno	ano - ne	
7.	<b>maximální nosnost stolu (pacient + příslušenství) minimálně 450 kg</b>	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 zdvihu 620 – 1100 mm - <b>Zadavatel připouští i rozsah zdvihu 575-1100 mm, výška zdvihu 1100 mm je nepodkročitelná.</b>	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	
	<b>PŘÍSLUŠENSTVÍ</b>			
23.	helma – držák hlavy	požadováno 1 ks	ano – ne	.....
24.	podložka ruky anesteziologická	požadováno 1 ks	ano – ne	.....

25.	<b>fixace ruky</b>	požadováno <b>2 ks</b>	ano - ne	.....
26.	<b>stolek pod ruku operační - radiolucentní</b>	požadováno <b>1 ks</b>	ano – ne	.....
27.	<b>nastavitelný fixační pás na tělo pacienta</b>	požadováno <b>2 ks</b>	ano - ne	.....
28.	<b>anesteziologický rám</b>	požadováno <b>1 ks</b>	ano - ne	.....
29.	<b>upínací svorka</b>	požadováno <b>4 ks</b>	ano – ne	.....
30.	<b>kloubové rameno pro boční zarážku</b>	požadováno <b>1 ks</b>	ano – ne	.....
31.	<b>boční zarážka stavitelná</b>	požadováno <b>2 ks</b>	ano - ne	.....
32.	<b>mechanický shaut vč. upínacích svorek a pásů na nohy</b>	požadováno <b>2 ks</b>	ano - ne	.....
33.	<b>dělený zádový díl pro operaci ramene</b>	požadováno <b>1 ks</b>	ano - ne	.....
34.	<b>vozik pro zádový díl</b>	požadováno <b>1 ks</b>	ano - ne	.....
35.	<b>držák pro artroskopie kolene</b>	požadováno <b>1 ks</b>	ano - ne	.....
36.	<b>polohovací zařízení pro paži</b>	požadováno <b>1 ks</b>	ano - ne	.....
37.	<b>kontrakční sloupek pro humerus</b>	požadováno <b>1 ks</b>	ano - ne	.....
38.	<b>Weinberger – trakční zařízení ruky</b>	požadováno <b>1 ks</b>	ano - ne	.....
39.	<b>nožní deska k extenzi, piece</b>	požadováno <b>1 ks</b>	ano - ne	.....
40.	<b>trakční bota – kožená, pair</b>	požadováno <b>1 ks</b>	ano - ne	.....

41.	<b>kompletní trakční zařízení pro dolní končetiny včetně vozíku</b>	požadováno <b>1 ks</b>	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