



Technická specifikace

Dialyzační přístroje

- Provedení - hemodialýzy, hemodiafiltrace, hemofiltrace
- Provedení izolované ultrafiltrace
- On-line příprava substitučního roztoku
- Heparinová pumpa
- Schopnost přístroje automatické úpravy rychlosti ultrafiltrace na základě biologické zpětné vazby - změny krevního objemu během procedury, nebo kombinaci automatické úpravy rychlosti ultrafiltrace na základě biologické zpětné vazby změnou krevního objemu během procedury se změnou krevního tlaku
- Připojení přístroje k centrálním rozvodům dvou druhů kyselého dialyzačního koncentrátu
- Kontinuální měření dialyzační dávky Kt/V
- Čtečka patientských karet, které umožňují uchovávání individuálních dat pacientů (záznamy průběhu a parametrů ošetření)
- Přehledná barevná otočná dotyková obrazovka
- Zálohování nastavených dialyzačních parametrů při výpadku elektrického proudu
- Ošetření SN alespoň systémem klapka-klapka
- Volby profilů natrium, ultrafiltrace
- On-line pre i post diluční hemodiafiltrace/hemofiltrace bez nutnosti použití přidavných jednorázových filtrů substitučního roztoku a komůrek k dialyzačnímu setu
- Použití dialyzačních setů pro HD pre a post diluční HDF a HF s on-line plněním při přípravě dialyzačních přístrojů (bez nutnosti použití vaků s NaCl) s možností podání i on-line bolusu během HD bez nutnosti přepojování/rozpojování setu a připojení vaku s NaCl
- Provedení – hemodialýzy, hemodiafiltrace a hemofiltrace v plnohodnotné kvalitě s dialyzátorem, který není vázaným spotřebním materiálem na dodavatele dialyzačního přístroje
- Přístroj musí být vybaven konektorem RJ45 pro připojení do datové sítě pro stahování dat průběhu dialýzy pacienta – IS NEFRIS. V případě, že bude mít pouze konektor RS232, musí být v rámci dodávky převodník z RS232 na RJ45.

Základní technické požadavky na vázaný spotřební materiál:

- Dialyzační sety

Dialyzační sety bez obsahu ftalátů pro hemodialýzu s on-line plněním při přípravě dialyzačního monitoru (bez potřeby vaků s NaCl) kompatibilní s přístroji, které budou předmětem nabídky s možností podání i on-line bolusu během HD bez nutnosti přepojování/rozpojování setu a připojení vaku s NaCl.



V předpokládaném množství 255 ks/rok/každý odebraný přístroj.

Dialyzační sety bez obsahu ftalátů pro on-line pre i post diluční hemodiafiltraci s on-line plněním při přípravě dialyzačního monitoru (bez potřeby vaků s NaCl) kompatibilní s přístroji, které budou předmětem nabídky s možností podání i on-line bolusu během HD bez nutnosti přepojování/rozpojování setu a připojení vaku s NaCl.

V předpokládaném množství 370 ks/rok/každý odebraný přístroj.

• Bikarbonátový dialyzační koncentrát

Bikarbonátové patrony pro hemodialýzu (min. 650 g) kompatibilní s přístroji, které budou předmětem nabídky.

V předpokládaném množství 255 ks/rok/každý odebraný přístroj.

Bikarbonátové patrony pro on-line hemodiafiltraci (min. 750 g) kompatibilní s přístroji, které budou předmětem nabídky.

V předpokládaném množství 370 ks/rok/každý odebraný přístroj.

• Pyrogenní filtry

Pyrogenní filtry kompatibilní s přístroji, které budou předmětem nabídky.

V předpokládaném množství odpovídajícím 625 terapiím/rok/každý odebraný přístroj.

Záruční podmínky a podmínky dodání:

- a. dodání na adresu Krajské zdravotní, a. s.
- b. montáž, instalace, uvedení do provozu, provedení všech provozních testů a zkoušek dle platné legislativy, ověření deklarovaných technických parametrů.
- c. instruktáž/proškolení zdravotnického personálu a pracovníka odboru obslužných klinických činností kupujícího (dle § 60/61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích) včetně vystavení protokolu o instruktáži/proškolení,
- d. pro určeného pracovníka kupujícího vystavení protokolu opravňujícího provádět následné instruktáže zdrav. personálu v používání zboží,
- e. dodání dokladů, které jsou potřebné pro používání zboží (event., které jsou kupujícím požadovány pro připojení do IT infrastruktury, NIS, PACS apod.) a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona č.



268/2014 Sb., v případě zboží se zdroji ion. záření i dokumentaci dle atomového zákona a prováděcích předpisů, zejména vyhl. č. 422/2016 Sb.

f. Záruční podmínky:

- Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu zboží v kvalitě, jež bude v souladu s příslušnými platnými právními předpisy a technickými či jinými normami, a to jak v České republice, tak i v zemi výrobce zboží.
- Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zboží. Záruční doba je min. 24 měsíců a začíná běžet ode dne následujícího po předání zboží.
- Prodávající se zavazuje v rámci záruky provádět opravy (§ 66 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích) poruch a závad zboží tj. uvedení zboží do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, dodávky všech náhradních dílů a v případě poruchy zboží, provádění standardních vylepšení zboží dle pokynů výrobce.
- Záruka se nevztahuje na vady zboží způsobené kupujícím v rozporu s návodem k použití zboží.
- Záruka na příslušenství je 24 měsíců
- V případě uplatnění reklamace zboží se prodávající zavazuje, že doba nástupu servisního technika na opravu bude maximálně 12 hodin od nahlášení závady prodávajícímu.
- V případě, že nástup servisního technika na opravu nebude ve výše uvedené lhůtě 12 hodin, je kupující oprávněn požadovat od prodávajícího sankci ve výši 1 000 Kč vč. DPH za hodinu až do doby příjezdu servisního technika.
- Prodávající se zavazuje, že v případě, že nebude možné opravit zboží na místě kupujícího do 48 hodin od nahlášení závady, poskytne kupujícímu až do doby úplného vyřízení reklamace náhradní zboží, a to bezplatně. Lhůta pro odstranění vad začíná plynout ode dne nahlášení (telefonicky, e- mailem, příp. poštou) vad prodávajícímu. Dovoz a odvoz náhradního zboží zajistí prodávající na vlastní náklady.
- V případě, že nebylo možné opravit zboží na místě ve výše uvedené lhůtě a náhradní zboží nebylo poskytnuto do 48 hodin, je kupující oprávněn požadovat od prodávajícího sankci ve výši 8 000 Kč s DPH za každý den až do doby opravy zboží.
- Prodávající se zavazuje provádět v době záruky bezplatně:
 - výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace, validace a ověření
 - odbornou údržbu (periodické bezpečnostně technické kontroly) dle § 65 zákona č. 268/2014 Sb.
 - revize dle § 67 a 68 zákona č. 268/2014 Sb.
 - náhradní díly a spotřební materiál nutný k provádění výše uvedených kontrol a prohlídek poskytne prodávající bezplatně.

Prodávající prohlašuje, že je schopen zajistit kupujícímu pozáruční servis včetně dodání náhradních dílů po dobu minimálně deseti let od data podpisu předávacího protokolu

**Podmínky pozáručního servisu:**

- Pozáruční servis bude poskytován po dobu 6 let od uplynutí záruky nebo v případě, že uchazeč poskytuje záruku delší než 24 měsíců, zadavatel požaduje plné servisní zabezpečení (full servis) po dobu 8 let ode dne následujícího po předání zboží.
- Prodávající se zavazuje v rámci pozáručního servisu provádět opravy (§ 66 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích) poruch a závad zboží tj. uvedení zboží do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, dodávky všech náhradních dílů a v případě poruchy zboží, provádění standardních vylepšení zboží dle pokynů výrobce.
- Pozáruční servis se nevztahuje na vady zboží způsobené kupujícím v rozporu s návodem k použití zboží.
- V případě uplatnění reklamace zboží se prodávající zavazuje, že doba nástupu servisního technika na opravu bude maximálně 12 hodin od nahlášení závady prodávajícímu.
- V případě, že nástup servisního technika na opravu nebude ve výše uvedené lhůtě 12 hodin, je kupující oprávněn požadovat od prodávajícího sankci ve výši 1 000 Kč vč. DPH za hodinu až do doby příjezdu servisního technika.
- Prodávající se zavazuje, že v případě, že nebude možné opravit zboží na místě kupujícího do 48 hodin od nahlášení závady, poskytne kupujícímu až do doby úplného vyřízení reklamace náhradní zboží, a to bezplatně. Lhůta pro odstranění vad začíná plynout ode dne nahlášení (telefonicky, e-mailem, příp. poštou) vad prodávajícímu. Dovoz a odvoz náhradního zboží zajistí prodávající na vlastní náklady.
- V případě, že nebylo možné opravit zboží na místě ve výše uvedené lhůtě a náhradní zboží nebylo poskytnuto do 48 hodin, je kupující oprávněn požadovat od prodávajícího sankci ve výši 8 000 Kč s DPH za každý den až do doby opravy zboží.
- Prodávající se zavazuje provádět v rámci pozáručního servisu:
 - výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace, validace a ověření
 - periodické bezpečnostně technické kontroly dle § 65 zákona č. 268/2014 Sb.,
 - revize dle § 67 a 68 zákona č. 268/2014 Sb.

Náklady na náhradní díly a spotřební materiál nutný k provádění výše uvedených kontrol a prohlídek budou zahrnuty v odměně dle článku VI. bodu 13. Rámcové dohody.“

