

Název veřejné zakázky: **Operační instrumentária pro COS Nemocnice Teplice, o.z. - část 2: Ostatní síta a sterilizační kontejnery**
Druh veřejné zakázky: **Veřejná zakázka na dodávky**
Režim veřejné zakázky: **Nadlimitní veřejná zakázka**
Druh zadávacího řízení: **Otevřené řízení**
Zadavatel: **Krajská zdravotní, a.s.**
se sídlem Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/12A, PSČ 401 13,
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským
soudem v Ústí nad Labem pod spisovou značkou B 1550
Evidenční číslo: **2076/2020**

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 4

Dotaz č. 1

Akceptuje zadavatel jednu ze dvou níže uvedených variant nabídky instrumentů nebo kombinaci variant, které splňují všechny medicínské a kvalitativní požadavky zadavatele, v praxi jsou zcela vyhovující a liší se jedním rozměrem?

Varianta 1:

Nůžky Metzenbaum 5 mm, d. 420 mm, zahnuté
Extraktor – kleště 5 mm, d. 420 mm
Úchopné kleště 5 mm, d. 420 mm
Veress jehla, průměr 2,1 mm, d. 150 mm
Odsávačka kovová, průměr 10 mm, d. 400 mm

Varianta 2:

Nůžky Metzenbaum 10 mm, d. 310 mm, zahnuté
Extraktor – kleště 10 mm, d. 310 mm
Úchopné kleště 10 mm, d. 310 mm
Veress jehla, průměr 2,1 mm, d. 150 mm
Odsávačka kovová, průměr 5 mm, d. 330 mm

Odpověď č. 1

Zadavatel v technické specifikaci uvádí celkovou délku nástroje včetně branže, tzn. pokud například u položky Nůžky Metzenbaum 10 mm, d. 310 mm se jedná o délku pouze pracovní části bez branže, zadavatel akceptuje délku nástroje 310 mm. V případě, že se jedná o jiné důvody lišících se rozměrů, zadavatel neakceptuje variantní řešení. U veress jehly zadavatel akceptuje odlišný průměr o 1 mm a co se týče délky nástroje, tak zadavatel připouští jinou délku dle podmínek vypsanych výše.

Dotaz č. 2

Akceptuje zadavatel filtrové sterilizační kontejnery s integrovaným PTFE filtrem na 5000 cyklů (životnost cca 10 let při standardním používání)?

Odpověď č. 2

Zadavatel akceptuje řešení filtrového kontejneru s integrovaným PTFE filtrem.

Přílohy:

**Příloha č. 3_Příloha č. 3_Technická specifikace pro část
2_aktualizace_16.04.2020**

V Ústí nad Labem dne:

Ing. Petr Fiala Digitálně podepsal
Ing. Petr Fiala
Datum: 2020.04.16
14:56:34 +02'00'

.....
Ing. Petr Fiala
generální ředitel

Operační instrumentárium a sterilizační kontejnery

Operační instrumentárium a sterilizační kontejnery pro Oddělení centrálních operačních sálů a sterilizace Nemocnice Teplice, Krajská zdravotní, a. s.

Operační instrumentárium bude sloužit jako nové vybavení nových centrálních sálů pro operační výkony oborů obecné chirurgie, ortopedie, urologie a gynekologie. Spolu s instrumentáriem jsou pořizovány sterilizační kontejnery odpovídající potřebám sterilizace pořizovaného instrumentária.

Část 1 *Sada zevní fixátor* (specifikace obsahu viz níže):

- 1 ks zevní fixátor velký
- 1 ks zevní fixátor malý

Část 2 *Ostatní síta a sterilizační kontejnery* (specifikace obsahu sít a sterilizačních kontejnerů viz níže):

- 2 ks cévního síta
- 1 ks karotického síta
- 1 ks synthes síta
- 1 ks laparoskopického síta
- 2 ks sterilizačního kontejneru velkého vysokého (1/1)
- 5 ks sterilizačního kontejneru velkého středního (1/1)
- 3 ks sterilizačního kontejneru středního (1/2)
- 5 ks sterilizačního kontejneru malého (3/4)

Část 3 *Laparoskopické instrumentárium* (specifikace obsahu viz níže)

Obecné požadavky společné pro všechny části veřejné zakázky:

- Materiálová kompatibilita (všechny nástroje od jednoho výrobce)
- Materiál instrumentů (pokud není uvedeno jinak) – ušlechtilá ocel s minimálním obsahem chromu 12 %
- Možnost opakovaného použití (odolné vůči dezinfekci, sterilizaci a vůči zhoršení kvality nástrojů)
- Označení každého nástroje čárovým kódem (typ 2D – typ Datamatrix pro použití nástrojů v informačním systému MEDIX, viz příloha Značení nástrojů)
- Chirurgické nástroje – opracované a zakulacené hrany
- Tvrdokov na střížné hraně všech nůžek o tvrdosti min 59 HRC
- Svorky o tvrdosti minimálně 44 HRC
- Tolerance na délky nástrojů 5 mm (kromě trokarů)
- Tolerance na délky trokarů 10 mm
- Tolerance na průměr trokarů 0.5 mm
- Žádná tolerance na typ branží
- Tolerance na délku branží 3 mm
- Šířka distálního konce nástroje (pokud je uvedena) ± 1 mm

- Instrumentárium splňuje normy DIN EN ISO 7153-1 a DIN EN 1088-1 (nástroje musí splňovat evropské normy tvrdosti HRC42-48 a HRC50-58)
- Kontejnery musí umožňovat jednoduchou a bezpečnou manipulaci
- Kontejnery musí splňovat všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou (zákon č. 628/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů; zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů; vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče; technická norma ČSN EN ISO 11607-1 o obalech pro závěrečné sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení; technická norma ČSN EN ISO 11607-2 o obalech pro závěrečné sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěšňování a montáže; technická norma ČSN EN 868-8 o obalech pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 8: Opakovaně použitelné sterilizační kontejnery pro parní sterilizátory vyhovující normě EN 285 – Požadavky a zkušební metody)
- Celohliníkové ventilové sterilizační kontejnery (zadavatel akceptuje variantní řešení filtrových sterilizačních kontejnerů bez nutnosti výměny filtru)
- Připouští se varianta thermolock i plastová plomba
- Víko kontejneru vyrobené z jednoho kusu (bez nýtů), bez pantů a se zaoblenými rohy
- Kontejnery musí být bezpečně stohovatelné
- Barevné odlišení pomocí barevného víka nebo úchytů na stranách kontejneru
- Možnost vložení sterilizačního štítku a indikátoru z obou stran
- Možnost mechanické kontroly a ověření funkčnosti mikrobiální bariéry před každou sterilizací, popř. po sterilizaci, resp. po otevření sterilního kontejneru

Specifikace obsahu a minimální technické požadavky:

Část 1 Sada zevní fixátor

Sada zevní fixátor velký (1 ks):	Počet ks
Svorka trubka-trubka	4
Svorka, nasaditelná, samosvorná	7
Tyč kompozitní průměr 11.0 mm, délka 100 mm	2
Tyč kompozitní průměr 11.0 mm, délka 125 mm	2
Tyč kompozitní průměr 11.0 mm, délka 150 mm	2
Tyč kompozitní průměr 11.0 mm, délka 200 mm	2
Tyč kompozitní průměr 11.0 mm, délka 250 mm	2
Tyč kompozitní průměr 11.0 mm, délka 300 mm	2
Tyč kompozitní průměr 11.0 mm, délka 350 mm	2
Tyč kompozitní průměr 11.0 mm, délka 400 mm	2
Sada zevní fixátor malý (1 ks):	Počet ks
Tyč kompozitní průměr 4.0 mm, zahnutá, rádius 60 mm	1

Svorka kombinovaná, nasaditelná, samosvorná, slitina titanu (TAV)	4
Svorka připínatelná, samosvorná	8
Tyč kompozitní průměr 4.0 mm, délka 100 mm	2
Tyč kompozitní průměr 4.0 mm, délka 120 mm	2
Tyč kompozitní průměr 4.0 mm, délka 140 mm	2
Tyč kompozitní průměr 4.0 mm, délka 160 mm	2
Tyč kompozitní průměr 4.0 mm, délka 180 mm	1
Tyč kompozitní průměr 4.0 mm, délka 200 mm	1
Šroub Schanzův Seldrill průměr 4.0/2.5 mm, délka 80/20 mm, čistý titan	2
Šroub Schanzův Seldrill průměr 4.0/3.0 mm, délka 80/20 mm, čistý titan	2
Šroub Schanzův Seldrill průměr 4.0 mm, délka 80/20 mm, čistý titan	6

Část 2 Ostatní síta a sterilizační kontejnery

Cévní síto (2 ks):	Počet ks
Rozvěrač weitlaner, 3x4 z, tupý, 165 mm	2
Hák Middeldorf, 28x28 mm, 235 mm	2
Hák Middeldorf, 20x22 mm, 215 mm	2
Skalpel, držák čepelek č. 4, 135 mm	1
Skalpel, držák čepelek č. 3, 125 mm	1
Nůžky chirurgické, standardní, o/t, 165 mm, zahnuté	2
Podávky Maier, 260 mm, rovné, se zámkem	2
Svorka Micro-Halstead, 125 mm, zahnutá	4
Svorka De Bakey na aneurysma, silně zahnutá, 270 mm	1
Svorka cévní De Bakey, 75/280 mm, tangenciální (dvakrát lomená)	1
Svorka preparační a ligатурní atraumatická, De Bakey, 230 mm	1
Svorka cévní De Bakey, 240 mm, rovná	1
Svorka cévní De Bakey, 240 mm, lomená	1
Svorka cévní na aneurysma De Bakey, 250 mm, mírně zahnutá	1
Svorka cévní na aneurysma De Bakey, 315 mm, mírně zahnutá	1
Hák na ránu Volkmann, 6 z, polostrý, 8.5x29 mm	2
Durogrip - Jehelec Mathieu, 200 mm autofix	2
Durogrip - Pinseta standard, 200 mm	2
Pinseta chirurgická, střední, 1x2 z, 145 mm	2
Pinseta chirurgická, střední, 1x2 z, 200 mm	2
Pinseta chirurgická, 3x4 z, 145 mm	2
Pinseta atraumatická De Bakey, 1.5 mm, 150 mm	2
Svorka hemostatická Heiss, rovná, 1x2 z, 200 mm	5
Pinseta atraumatická De Bakey, 1.5 mm, 200 mm	2

Svorka hemostatická Nissen, zahnutá, s dlouhými branžemi, 185 mm (tzv. preparační peán)	1
Durogrip-jehlec Wangenstein, 275 mm	1
Nůžky Mayo, rovné, 140 mm	1
Durogrip-jehlec De Bakey, 230 mm	1
Durotip-nůžky Metzenbaum, t/t, 180 mm, zahnuté	1
Durotip-nůžky Baby-Metzenbaum, 145 mm, zahnuté	1
Nůžky jemné, rovné, hr/hr, 115 mm	1
Durotip-nůžky Metzenbaum, 230 mm, zahnuté	1
Nůžky Diethrich Potts (vaskulární), 60° úhl., 180 mm	1
Svorka arteriální Pean, 160 mm, zahnutá	2
Svorka arteriální Pean, 140 mm, zahnutá	10
Svorka crile (kocher), 1x2 z, 140 mm, rovná	4
Svorka preparační Overholt, 225 mm, jemná	1
Kleště Foester-Ballenger, 245 mm	2
Durogrip-jehlec De Bakey, 165 mm	1
Durogrip-mikrojehlec, 180 mm	1
Svorka preparační, zahnutá, 190 mm	1
Svorka atraumatická Cooley, 185 mm, 82 mm, 60°	1
Svorka De Bakey, 240 mm, tupá	1
Svorka Bulldog, De Bakey, 30/86 mm, zahnutá	1
Jehla redon, mírně zahnutá, CH16, d. 190 mm	1
Cévní kanyla proplachová, ohebná, 80 mm	1
Kanyla injekční, 1.0x185 mm	1
Elevatorium freer, 185 mm	1
Kruhová miska, 2.5 litru, výška 96 mm	1
Svorka arteriální Pean, 200 mm, zahnutá	1
Kruhová miska, 0.3 litru, výška 56 mm	1
Karotické síto (1 ks):	Počet ks
Skalpel, držák čepelek č. 3, 125 mm	1
Skalpel, držák čepelek č. 4, 135 mm	1
Hák Middeldorf, 20x22 mm, 215 mm	2
Rozvěrač karotid se střední lopatkou, 170 mm, oboustranná lopatka d. 120 mm, jeden konec lopatky kulatý 35x10 mm, druhý konec lopatky Langenbeck 35x10 mm	1
Rozvěrač US-Army 26x15/43x15-23x15/40x15 mm	2 sety
Kanyla injekční, 1.0x185 mm	1
Cévní kanyla proplachová ohebná, průměr 3 mm, d.150 mm	1
Elevatorium, 185 mm	1
Pinseta chirurgická, střední, 1x2 z, 160 mm	2
Pinseta atraumatická De Bakey, 1.5 mm, 150 mm	2

Pinseta atraumatická De Bakey, 1.5 mm, 200 mm	1
Nůžky chirurgické, standardní, o/t, 165 mm, zahnuté	1
Nůžky Mayo, rovné, 140 mm	1
Durotip-nůžky Baby-Metz., 145 mm, zahnuté	1
Nůžky jemné, rovné, hr/hr, 115 mm	1
Nůžky Diethrich Potts 60° úhl., 180 mm	1
Durogrip-jehelec Mathieu, 200 mm autofix	1
Durogrip-jehelec De Bakey, 165 mm	1
Durogrip-mikrojehlec, 180 mm	1
Podávky Maier, 260 mm, rovné, se zámkem	2
Svorka preparační, zahnutá, 190 mm	1
Svorka preparační Baby-adson, 140 mm	1
Svorka artetriální Pean, 140 mm, zahnutá	6
Svorka Micro-Halsted, 125 mm, zahnutá	6
Svorka crile (kocher), 1x2 z, 140 mm, rovná	2
Svorka atraumatická De Bakey 200 mm	1
Svorky atraumatická Microbulldog 20/55 mm úhl.	1
Svorka Bulldog, De Bakey, 65/115 mm, zahnutá	2
Svorka Bulldog, De Bakey, 65/125 mm	2
Svorka atraumatická Microbulldog 10/50 mm rovné	2
Kruhová miska, 0.3 litru, výška 56 mm	1
Synthes síto (1 ks):	Počet ks
Skalpel, držák čepelek č. 3	1
Skalpel, držák čepelek č. 4, 135 mm	1
Hák Middeldorf, 28x28 mm, 235 mm	2
Hák na ránu Volkmann, 4 z, poloostřý, d. 220 mm, rovný	2
Rozvěrač ran Mollison, 155 mm, lomený, 2x4 zuby, ostrý	1
Kleště na drát Harvey, 235 mm, do 2.2 mm	1
Kleště na drát, ploché, 170 mm, drážka	1
Durogrip-jehlec Mathieu, 200 mm autofix	2
Raspatorium, 200 mm, oboustranné	1
Pinseta chirurgická, střední, 1x2 z, 160 mm	2
Lžička ostrá, 17.5 mm, hlava 5.0 mm	1
Hák kocher, 1 z, ostrý, 205 mm	1
Nůžky chirurgické, standardní, o/t, 165 mm, zahnuté	1
Nůžky Mayo, rovné, 140 mm	1
Durotip-nůžky Baby-Metzenbaum, 145 mm, zahnuté	1
Svorka arteriální Pean, 140 mm, zahnutá	1
Laparoskopické síto č. 2 (1 ks):	Počet ks
Bipolární atraumatické kleště průměr 5 mm, 420 mm	4

Bipolární nůžky Metzenbaum 5 mm, d. 420 mm	2
Bipolární disektor Maryland 5 mm, d. 420 mm	2
Háčková elektroda 5 mm, průchozí ventil, připojení VF, d. 420 mm	2
Bipolární nůžky Metzenbaum 10 mm, d. 420 mm, zahnuté	1
Bipolární extraktor - kleště 10 mm, d. 420 mm	1
Bipolární úchopné kleště (grasper) 10 mm, d. 420 mm, hrubé	1
Bipolární jehelec 5 mm, d. 420 mm, rovný	1
Veress jehla, průměr 2 mm, d. 170 mm	2
Kabel k monopórnímu pálení, d. 3 m, kompatibilní s elektrochirurgickou jednotkou ERBE VIO 300 D od firmy Erbe	2
Odsávačka kovová, průměr 5 mm, d. 420 mm	1
Sterilizační kontejnery:	Počet ks
Kontejnerová vana 1/2, výška 135 mm	5
Víko kontejneru 1/2, stříbrné	5
Síto do kontejneru 1/2, 243x253x56 mm	5
Podložka silikonová pro kontejner 1/2	5
Kontejnerová vana 1/1, výška 247 mm	2
Víko kontejneru 1/1, stříbrné	7
Síto do kontejneru 1/1, 540x253x76 mm	7
Podložka silikonová do kontejneru 1/1	7
Štítek identifikační bez popisu, barva bude upřesněna v objednávce	30
Kontejnerová vana 1/1, výška 187 mm	5
Kontejnerová vana 3/4, výška 135 mm	3
Víko kontejneru 3/4, stříbrné	3
Síto do kontejneru 3/4, 406x253x56 mm	3
Podložka silikonová do kontejneru 3/4	3

Část 3 Laparoskopické instrumentárium

Sada laparoskopického instrumentária (1 ks):	Počet ks
Trokarové pouzdro kovové s automatickým magnetickým ventilem, průměr 13 mm, délka 110 mm, insuflace, hladký, zakončení zkosené	3
Trokarový bodec, průměr 13 mm, délka 110 mm, kónický ostrý	2
Trokarové pouzdro kovové s automatickým magnetickým ventilem, průměr 10 mm, délka 110 mm, insuflace, se šroubovicí (žadatel připouští řešení hladkého tubusu s nasazovací šroubovicí), zakončení zkosené	6
Trokarový bodec, průměr 10 mm, délka 110 mm, tříhranný ostrý	3
Trokarové pouzdro kovové s automatickým magnetickým ventilem, průměr 5.5 mm, délka 110 mm, insuflace, hladký, zakončení zkosené	6
Trokarový bodec, průměr 5.5 mm, délka 110 mm, tříhranný ostrý	3

Extrakční kanál (redukce) 10 mm/5.5 mm	3
Extrakční kanál (redukce) 13 mm/5.5 mm	2
Dvojitá redukční klapka 13 mm/10+5.5 mm	1
Klapková redukce 10 mm/5.5 mm	1

Vysvětlení položek Extrakční kanál (redukce) 10 mm/5.5 mm, Extrakční kanál (redukce) 13 mm/5.5 mm a Klapková redukce:

Klapková redukce 10 mm/5,5 mm je redukce na trokarové pouzdro s klapkou, která se nasazuje na trokarové pouzdro průměru 10 mm a redukuje jeho průměr na 5,5 mm. Položky "Extrakční kanál (redukce) 10 mm/5,5 mm" a "Extrakční kanál (redukce) 13 mm/5,5 mm" jsou extrakční kanály o daném průměru (v tomto případě 10 mm a 13 mm), které se umísťují do trokarového pouzdra a na svém konci mají redukci na průměr 5,5 mm. Někdy jsou tyto extrakční kanály s redukcí také nazývány dlouhá redukce.

Součástí technické specifikace je příloha č. 3a: Značení nástrojů

Požadavky na předmět plnění uvedené v tomto dokumentu jsou závazné.

Akceptace dokumentu Příloha č. 3 Technická specifikace_aktualizace_16.04.2020:

V dne

Za společnost:

.....

Osoba oprávněná jednat za účastníka:

.....

Jméno a příjmení, podpis

