**Příloha č. 3 ZD**

**Technická specifikace a související požadavky zadavatele pro část č. 9 VZ**

**Část VZ č. 9 – Nástrojové vybavení operačního sálu – artroskopická síta**

## Popis současného stavu:

V současnosti používané nástroje a přístroje jsou z větší části staré 5 a více let a jeví známky značného opotřebení a poruchovosti, nástroje pro artroskopie malých kloubů nemáme v plné výbavě. Požadované nástroje a přístroje slouží k léčbě úrazů nebo jejich následků v traumacentrum pro spádovou oblast 800 tisíc obyvatel, v dané oblasti provádíme těchto operací nejvíce, některé se provádí jen na našem pracovišti (loket, zápěstí).

## Popis odůvodněnosti pořízení investice:

Artroskopické operace pro úrazové stavy tvoří značnou část naší operativy, ročně provedeme kolem 500 artroskopických operací kolenního, ramenního, hlezenného, loketního kloubu a zápěstí, včetně náhrad vazů, pracujeme na jednom až dvou sálech zároveň 4 až 6 operací v jednom programu.

**Medicínský účel:**

Nástrojové vybavení operačního sálu pro provádění artroskopických výkonů pro zajištění operativy v rámci traumatologických center.

**Popis a stanovení účelu použití:**

Dodávka nástrojového vybavení pro traumatologické artroskopické operace a dodávka vrtačky a pily pro plastiky předního zkříženého vazu s nástavci a příslušenstvím pro dospělé pacienty pro Masarykovu nemocnici v Ústí nad Labem – oddělení centrálních operačních sálů, instalace přístroje a jeho uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných zkoušek a testů, ověření deklarovaných technických parametrů a instruktáž pověřených pracovníků zadavatele pro plné uživatelské užívání přístroje a pro provádění instruktáží dalších pracovníků zadavatele. Dále je předmětem plnění zajištění bezplatné údržby a servisu, výrobcem požadovaných předepsaných zkoušek a zkoušek dle platné legislativy v záruční lhůtě včetně dodávky veškerých náhradních dílů (dle § 28 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů).

Součástí plnění je dále:

* zajištění dopravy do místa určení, montáž, včetně instalace na určené místo (vč. nákladů s tím spojených), (vč. veškerého potřebného materiálu),
* dodání návodu na obsluhu v českém jazyce 1x v písemné podobě, 1x na CD,
* dodání veškerých dokladů, které jsou potřebné pro používání předmětu smlouvy (event., které jsou 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. ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády ČR č. 336/2004 Sb. ve znění pozdějších předpisů, v případě zařízení se zdroji ion. záření i dokumentaci dle z. č. 18/1997 Sb. a prováděcích předpisů zejména vyhl. č. 307/2002 v posledním znění,
* protokolární instruktáž pověřeného pracovníka zadavatele dle § 60 a § 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích,
* poskytování bezplatného záručního servisu a bezplatné zajišťování odborné údržby (periodických bezpečnostně-technických kontrol) dle § 65 a § 66 zákona č. 268/2014 Sb., revizí dle § 67 a § 68 zákona č. 238/2014, ZDS, dalších kontrol dle nařízení výrobce, popř. dalších dle zákona č. 268/2014 Sb. a zákona č. 18/1997 Sb. v platném znění po dobu záruční lhůty,
* likvidace obalů a odpadu vzniklých v souvislosti s dodávkou.

**V případě uvedení podrobných technických parametrů je akceptován toleranční rozsah, a to +/- 10%.**

V souladu s ustanovením § 44 odstavce 11 zákona o veř. zakázkách (dále ZVZ), obsahuje-li tato zadávací dokumentace, zejména technické podmínky, požadavky nebo odkazy na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku za příznačné, patenty na vynálezy, užitné vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu (není-li popis předmětu veřejné zakázky provedený postupem podle § 45 a 46 ZVZ dostatečně přesný a srozumitelný), zadavatel v takových případech umožní pro plnění veřejné zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných řešení.

**Minimální technické požadavky**:

**Podčást A:**

**Nástroje (nutné označení kompatibilní se systémem Medix):**

* + štípák, rovný, šířka 1mm, průměr 2,3 mm, pracovní délka 10 cm, s ručkou
  + štípák, zahnutý 15° nahoru, šířka 1 mm, průměr 2,3 mm, pracovní délka 10 cm
  + úchopové kleště se zoubky, průměr 2,3 mm, pracovní délka 10 cm, s ručkou s aretací
  + 4ks ručka k výše uvedeným nástrojům bez aretace
  + 3ks háček, se stupnicí, průměr 1,5 mm, délka háku 1 mm, pracovní délka 7,5 cm
  + 2ks trokaru se zavadečem, průměr trokaru 5,5 mm, pracovní délka 9 cm

**Femorální cílič mírně zahnutý na anteromediální přístup plastiky LCA**

**Artroskopická pracovní deska pro plastiky vazů**

**Sada ARSC nástrojů (nutné označení kompatibilní se systémem Medix):**

* + 1 ks komplet kanyla+trokar+optika průměr 4,0 mm, délka 175 mm, úhel 30°
  + 1 ks světelný kabel k optice o délce 2300 mm průměr vláken 3,5 mm s kompatibilním konektorem
  + 3 ks vyšetřovací háček delší, 25 cmkratší zahnutí 3 mm
  + 2 ks nůžky rovné průměr 3,4 mm
  + 2 ks pravý štípák (kachna ) výška čelisti 2,1 mm
  + 2 ks levý štípák (kachna) výška čelisti 2,1mm
  + 3 ks drapák na meniskus zoubkatý průměr 4 mm
  + 2 ks štípák úzký (na zadní roh) průměr 2,7 mm

**Dlátka ruční do ramene na okraj glenoidu:**

* + 3 ks, zahnuté 15°

**1ks distrakční věž na artroskopie zápěstí ruky**

**Sada nástrojů na artroskopii zápěstí:**

* + 1ks štípací kleště, rovné, pracovní délka 10 cmprůměr 2,3 mm
  + 1ks štípací kleště, zahnuté nahoru s úhlem 15° pracovní délka 10 cm, průměr 2,3 mm
  + 1ks kleště s háčkem, pracovní délka 10 cm, průměr 2,3 mm
  + 1ks nůžky, rovné, pracovní délka 10 cm, průměr 2,3 mm
  + 3ks ručka bez aretace na uvedené nástroje – pokud netvoří jeden funkční celek
  + 1ks ručka s aretací na uvedené nástroje – pokud netvoří jeden funkční celek
  + 3 ks proplachová kanyla délky 70 mm, průměr 4,6 mm s tupým trokarem
  + 3ks háček se stupnicí, délka háčku 1 mm, průměr 1,5 mm, pracovní délka 7,5 cm

**Podčást B:**

**Vrtačka a pila pro plastiky předního zkříženého vazu BTB:**

* + malé a lehké zařízení pro snadnou manipulaci
  + dostatečný výkon pro osteosyntézu kostí
  + levotočivý a pravotočivý chod motoru
  + nástavec vrtací se sklíčidlem (tříčelisťový s klíčem)
* pro průměry vrtáků 2,9 mm, 3,2 mma 4,8 mm a pro kanylované vrtáky 9-11 mm
  + nástavec na K-dráty
    - průměr drátů alespoň v rozsahu 0,6 – 3,2 mm
  + nástavec pilový sagitální – maximální oscilace alespoň 10 000 osc./min
    - na pilky o rozměrech 46/22 x 8-14x0,6/0,4. mm
  + nabíjecí stanice pro baterie
  + 2 ks malých nabíjecích baterií
  + sterilizační kontejner pro vrtačky
  + potřebné mazivo a sada pro uživatelskou údržbu vrtačky

**Zvláštní požadavky:**

* Zadavatel požaduje instalaci přístroje a jeho uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných přejímacích zkoušek a testů (výchozí elektrorevize atd.), ověření deklarovaných technických parametrů. Předmět veřejné zakázky musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené zákonnými předpisy České republiky.
* Zadavatel požaduje instruktáž zaměstnanců zadavatele pro plné uživatelské užívání přístroje a pro provádění instruktáží dalších pracovníků zadavatele.
* Součástí dodávky musí být doklady, které jsou potřebné pro používání předmětu plnění (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 268/2014 Sb. ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády ČR č. 336/2004 Sb. ve znění pozdějších předpisů, v případě zařízení se zdroji ion. záření i dokumentaci dle z. č.18/1997 Sb. a prováděcích předpisů zejména vyhl. č.307/2002 v posledním znění.
* Záruční doba v trvání min. 36 měsíců