**Příloha č. 3 ZD**

**Technická specifikace a související požadavky zadavatele pro část č. 4 VZ**

**Část VZ č. 4 – Nástrojové vybavení operačního sálu – síta pro cévní chirurgii**

## Popis současného stavu:

Nástroje pro cévní chirurgii, byly pořízeny v rámci dostavby COS v roce 2003. Další nákup byl v roce 2007 - byly nakoupeny jednotlivé nástroje pro cévní chirurgii.

V roce 2009 v rámci programu MEDIX , byly nahrazeny poškozené nástroje na sítech - „Bezpečnost pacienta“. V současné době je třeba zakoupit základní nástroje, které nahradí nástroje, jež jsou v opravě a je třeba je doplnit na sítech.

## Popis odůvodněnosti pořízení investice:

Základní nástroje jsou součástí sít pro všechny obory operující na COS (např. hrudní, traumatologie, ORL, neurochirurgie, chirurgie a urologie). Ročně je na COS provedeno 10000 výkonů. Vzhledem k velkému využití a opotřebení je potřeba provést obměnu stávajících nástrojových sít.

**Medicínský účel:**

Základní nástroje v nástrojovém sítu určeném pro cévní chirurgii operující na oddělení centrálních operačních sálů v Masarykově nemocnici v Ústí nad Labem pro zajištění operativy v rámci traumatologického centra.

**Popis a stanovení účelu použití:**

Dodávka nástrojového vybavení pro cévní chirurgii 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 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č.634/2004 o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů v posledním znění).

Součástí plnění je dále:

* zajištění dopravy do místa určení, instalace, montáž, včetně instalace na určené místo (vč. nákladů s tím spojených), připojení na stávající rozvody elektřiny, připojení do nemocniční datové sítě (vč. veškerého potřebného materiálu),
* dodání návodu na obsluhu v českém jazyce 1x v písemné podobě, 1x na CD,
* 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. ve znění pozdějších předpisů,
* instruktáž dle klasifikační třídy zdravotnického prostředku obsluhy a pověřeného technického pracovníka odboru biomedicínského inženýrství dle § 61 zákona č. 268/2014 Sb.,
* poskytování bezplatného záručního servisu a bezplatné zajišťování periodických bezpečnostně technických prohlídek, revizí elektro, ZDS a předepsaných kontrol dle výrobce, popř. dalších dle zákona 268/2014 Sb. a zákona 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**:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **název** | **specifikace** | **počet** |
| Mikropinzety | 16cm | 4 |
| Mikrojehelec | 19cm a 16cm | 2 |
| Mikronůžky lomené | 16cm 60 stupňů | 2 |
| Jehelec cévní De Bakey | jemný 18cm | 2 |
| Jehelec cévní De Bakey | jemný 20cm | 2 |
| Jehelec cévní De Bakey | jemný 23cm | 2 |
| Jehelec cévní De Bakey | jemný 25 cm | 2 |
| Svorky cévní | femorální 19cm | 4 |
|  | karotická 19cm | 4 |
|  | aortální pravotočivá 26cm | 1 |
|  | aortální levotočivá 26cm | 1 |
|  | Ilická rovná 26cm | 4 |
| Nůžky cévní jemné | 15cm | 2 |
|  | 21cm | 2 |
| Nůžky cévní lomené 60stupňů | 19cm jemné | 2 |
| Kontejner na nástroje | typ ventilový nebo s filtrovou bariérou 600/300/160 se sítem na nástroje | 1 |

**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 č. 268/2014 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