**Příloha č. 3 ZD**

**Technická specifikace a související požadavky zadavatele pro část č. 7 VZ**

**Část VZ č. 7 – Nástrojové vybavení operačního sálu pro končetinová poranění a poranění pánve** *(Nástrojové vybavení operačního sálu pro končetinová poranění a poranění pánve - vrtačky)*

## Popis současného stavu:

V současnosti používané přístroje (vrtačky) jsou z větší části staré 5 a více let a jeví známky značného potřebení a poruchovosti.

## Popis odůvodněnosti pořízení investice:

Jako traumacentrum pro spádovou oblast Ústeckého kraje s 800 tisíci obyvatel provedeme ročně přes 2200 operací pro úrazy, operace pánve provádíme v největším rozsahu a některé prakticky jediní ve spádové oblasti.

**Medicínský účel:**

Požadované nástroje budou sloužit k operacím pacientů s úrazy nebo jejich následky ze široké spádové oblasti traumacentra.

**Popis a stanovení účelu použití:**

Dodávka 4 ks vrtaček s příslušenstvím pro traumatologické operace končetin 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 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů).

Součástí plnění je dále:

* zajištění dopravy do místa určení, instalace, 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. 268/2014 Sb., 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**:

**2 ks vrtačka na velké kosti s momentovým nástavcem vč. baterií a nabíjecí stanice nebo s funkcí automatického vypnutí vrtačky při dosažení max. točivého momentu**

* dostatečný výkon pro operace velkých kloubů – minimálně 230W
* levotočivý a pravotočivý chod motoru
* nástavec se sklíčidlem na vrtáky (s klíčem)
  + - maximální průměr vrtáku do 7,3 mm (±20%)
    - maximální otáčky alespoň 1000 ot./min
* nástavec AO/ASIF rychlospojka
* momentový nástavec nebo funkce automatického vypnutí vrtačky při dosažení max. točivého momentu
* přechodka pro frézování nebo frézovací nástavce
* nástavec na K-dráty
  + - průměr drátů v rozsahu alespoň 1,0 – 4 mm
    - maximální otáčky alespoň 1000 ot./min
* nástavec pilový sagitální – maximální oscilace alespoň 10 000 osc./min.
* RTG transparentní úhlová převodovka s adaptérem
* nabíjecí stanice pro baterie
* 4ks nabíjecích baterií
* sterilizační kontejner pro každou vrtačku

**2ks vrtačka na malé kosti vč. baterií a nabíjecí stanice**

* 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 (±20%), 3,2 mm (±20%) a 4,8 mm (±20%) a pro kanylované vrtáky 9-11 mm (±20%)
* nástavec na K-dráty
  + - průměr drátů alespoň v rozsahu 0,6 – 3,2 mm (±10% pro obě hodnoty)
* nástavec AO/ASIF rychlospojka
* nástavec pilový sagitální- maximální oscilace alespoň 10 000 osc./min
* nabíjecí stanice pro baterie
* 4 ks malých nabíjecích baterií
* sterilizační kontejner pro každou vrtačku
* 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 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.
* Záruční doba v trvání min. 36 měsíců