**Příloha č. 3 ZD**

**Technická specifikace a související požadavky zadavatele pro část č. 8 VZ**

**Část VZ č. 8 – Nástrojové vybavení operačního sálu pro končetinová poranění a poranění pánve** *(Nástrojové vybavení operačního sálu pro končetinová poranění a poranění pánve)*

## Popis současného stavu:

V současnosti používané fixátory malé jsou staré až 20 let, další požadované nástroje pro operace na ruce, pánvi a bérci nemáme zatím vůbec

## 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, podobně operace ruky provádíme jako jediné specializované pracoviště

**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 nástrojového vybavení pro operace končetin a pánve 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 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), 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 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 dle klasifikační třídy zdravotnického prostředku obsluhy a pověřeného technického pracovníka oddělení obslužných klinických činností dle § 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích,
* poskytování bezplatného záručního servisu a bezplatné zajišťování odborné údržby (periodických bezpečnostně-technických kontrol) dle §65 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 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**:

**Operace končetin**

* + - * + 1ks soubor zevních fixatérů – malé fixátory pro ruku a zápěstí
        + 1ks soubor nástrojů pro dlahovou osteosyntezu zlomenin ruky, průměr šroubů 1,0/1,3mm
        + 1ks soubor dlát pro rekonstrukční operace nohy, odběry štěpů a artrodezy
        + 1ks suprapatelární instrumentaci pro zavádění tibiálních hřebů
        + set na extrakci zalomených implantátů o velikosti cca. 2,4 – 4,5 mm

**Operace pánve**

* + - * + 1ks soubor nástrojů pro mininvazivní operace pánve - kolineární kleště
        + 1ks soubor nástrojů pro aplikace cerklážního drátu

**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