**Příloha č. 3 ZD**

**Technická specifikace a související požadavky zadavatele pro část č. 1 VZ**

**Část VZ č. 1 – Operační stůl s výměnnými deskami a akcesorii (RTG transparentní)** *(1 ks základna, 2 ks výměnné desky)*

## Popis současného stavu:

Pracoviště centrálních operačních sálů (9 sálů) v Ústí nad Labem je od roku 2002 vybaveno shodným systémem operačního stolu od výrobce Maquet Gettinge Group a to včetně veškerého příslušenství. Z toho 2 stoly na traumatologických operačních sálech jsou určeny k operacím v oblasti pánve, ročně cca. 50 výkonů, dále jsou to operace distálního femuru, kolene a proximálního bérce cca. 66 ročně, distálního bérce cca. 51 ročně a operace nohy cca. 117 ročně. Operací skeletu ramenního pletence a paže provedeme na těchto sálech cca. 52 ročně a 69 artroskopií ramene.

## Popis odůvodněnosti pořízení investice:

Vzhledem ke skutečnosti, že Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem využívá k traumatologickým operacím dospělých pacientů často paralelně 2 operační sály (velká spádová oblast, častá mnohočetná poranění s velkou časovou náročností na operační výkon), kdy pouze jeden sál je vybaven stolem s RTG transparentními deskami, je možnost operativy paralelně na obou sálech pod kontrolu C-ramene omezena. Vzhledem ke stáří stávajících operačních stolů (rok 2002) není možné tyto dovybavit pouze výměnnými RTG transparentními deskami. Z těchto důvodů zadavatel požaduje dovybavení o nový stůl se dvěma výměnnými RTG transparentními deskami.

Z důvodů dříve již nakoupeného příslušenství a výměnných desek pro operační stoly centrálních operačních sálů od výrobce Maquet požaduje zadavatel doplnění uvedeného portfolia od stejného výrobce.

**Medicínský účel:**

Operační stůl s výměnnými deskami a příslušenstvím RTG transparentní pro provádění traumatologických operačních výkonů v oblasti pánve, horních a dolních končetin. Všechny tyto operace jsou prováděny pod RTG kontrolou pomocí C-ramene. Požadováno je vybavení stolu RTG transparetní deskou.

**Popis a stanovení účelu použití:**

Dodávka systémového operačního stolu s dvěma výměnnými deskami RTG transparetními 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).

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 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.
* poskytování bezplatného záručního servisu a bezplatné zajišťování odborné údržby (periodických bezpečnostně-technických kontrol) dle §65 zákona č.268/2015 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**:

**Operační stůl:**

* operační stůl - základna s 2ks výměnných desek
* desky musí být kompletně RTG transparentní
* stůl i desky kompatibilní se současným vybavením na operačních sálech
* ke každé desce je nutné dodat i transportní vozík
* k operačnímu stolu (základně) nutné dodat transportní vozík pro její snadnou přepravu, pokud jej nelze přemisťovat pomocí transportních vozíků s deskami
* stůl musí být vhodný pro traumatologické a neurochirurgické výkony
* desky musí být složeny z min 8 částí o celkové šíři stolu cca. 540 mm
* zádová část musí být složena ze min 3 částí kvůli komfortu při operacích ramene - sundavací boční část zádové části kvůli lepšímu přístupu při operaci ramene
* nosnost stolu min. 300 kg ve všech nastavitelných polohách
* ovládání stolu na bezdrátovém ovladači a záložní ovládání na noze stolu
* připojování a odpojování jednotlivých segmentů operačního stolu bez nutnosti šroubování
* jednoduché odnímání jednotlivých částí stolu
* polohování operačního stolu pomocí elektromotorů a plynových vzpěr
* laterální náklon stolu cca. 28°
* Trendelenburg a Anti-Trendelenburg cca. 45°
* výškově stavitelný v rozsahu cca. 620 – 1150 mm
* polohování zádové a nožní části
* postranní eurolišty pro upevnění příslušenství
* horizontální posun desky stolu min. 350 mm pro snadné snímkování pomocí RTG
* napájení ze sítě 230V/50Hz a z integrovaného akumulátoru
* indikace stavu baterií

**Příslušenství:**

* rám na připevnění držáku hlavy
* fixace hlavy pomocí trojbodové svorky kompatibilní s nabízeným stolem a jeho příslušenstvím
* součástí fixace hlavy dodání i 2ks sady hrotů (dětské, dospělé)
* příslušenství na extenzi končetin – extezní rámy
* fixace hlavy používanou při operaci ramene v pozici „plážové křeslo“
* jednotlivé části stolu lehce omyvatelné
* nabíječka baterií

**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.
* Dodavatel uvede na faktuře k veškerému softwarovému vybavení všech komponent dodávky přesnou specifikaci SW - výrobce (držitele autorských práv), název, verzi, edici, lokalizaci, bitovou verzi, licenční typ. Dále dodavatel předá licenční certifikáty, licenční čísla a licenční ujednání (EULA apod.) k veškerému softwarovému vybavení všech komponent dodávky.
* Záruční doba v trvání min. 36 měsíců

**Požadavek na úpravu pracoviště:**

* Dodavatel uvede, zda montáž, instalace a provoz dodávané zdravotnické techniky vyžadují splnit určité zvláštní podmínky ze strany KZ, a.s. (např. z hlediska elektrického napětí a proudu, vody, medicinálních plynů apod.). V případě že ano, uvede jaké, dále uvede prostorové nároky pro instalaci a provoz přístroje, váhu a podobné údaje.

**Potřebné podklady dodá zadavatel na vyžádání.**