**Příloha č. 3 ZD**

**Technická specifikace a související požadavky zadavatele pro část č. 13 VZ**

**Část VZ č. 13 – Defibrilátor k dětskému resuscitačnímu lůžku**

## Popis současného stavu:

**Defibrilátor k dětskému resuscitačnímu lůžku**

V současné době oddělení dětský JIRP disponuje pouze jediným defibrilátorem, který oddělení má je více než 20 let starý – Chirana BPD-13 a již technologicky neodpovídá nejnovějším přístupům dnes používaných defibrilátorů.

## Popis odůvodněnosti pořízení investice:

Počet pacientů na těchto 6 ks lůžek je cca **250** /rok, z toho na jednom lůžku cca **42** pacientů /rok. Vzhledem ke  stavu defibrilátoru za 10 letou garancí servisní podpory je přístrojové vybavení zastaralé a na hranici životnosti. Pro zachování provozu a dostupnosti péče o traumatiologické dětské pacienty v Masarykově nemocnici v Ústí nad Labem, včetně její bezpečnosti, vyžaduje defibrilátor obnovu. Požadujeme tedy dotaci na pořízení 1 ks defibrilátoru.

**Medicínský účel:**

**Defibrilátor**

Přenosný, manuální a semiautomatický defibrilátor pro nepřímou externí defibrilaci na oddělení dětské JIRP.

**Popis a stanovení účelu použití:**

Dodávka přenosného defibrilátoru pro Masarykovu nemocnici v Ústí nad Labem – oddělení dětské jednotky intenzivní a resuscitační péče, 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 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**:

**Defibrilátor:**

* přenosný defibrilátor s monitorem EKG
* pro manuální defibrilaci a semiautomatickou defibrilaci
* bezpečnostní požadavky dle IEC 60601-2-4/EN 60601-2-4
* displej pro zobrazování monitorace a parametrů, velikost minimálně 5,5“
* automatický test přístroje
* světelné alarmy, zvukové signály s nastavitelnou intenzitou
* napájení ze sítě i z baterie
* baterie nabíjecí
* kapacita baterie na 40 výbojů či 2 hodiny monitorace
* standardní přítlačné elektrody (pádla) pro dospělé/děti
* kabel pro připojení jednorázových elektrod
* Defibrilace:
  + bifazický průběh výboje
  + vyžadován manuální i poloautomatický režim
  + energie bifazického výboje v rozsahu 50 – 270 J
  + doba nabití pro další výboj do 10s
  + synchronizovaný i nesynchronizovaný výboj
* Monitorace:
  + snímání 3/5 EKG
  + snímání EKG přes elektrody defibrilátoru nebo nalepovací přes EKG kabely
  + zobrazení minimálně 2 křivek najednou
* Stimulace:
  + režim On-Demand (synchronizovaný) i fixní

V základním příslušenství musí být zahrnuto: baterie, EKG kabel, elektroda zahrnující defibr. a monitor. elektrody, příslušenství potřebné k uživatelské kontrole správné funkce defibrilátoru.

**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