**Příloha č. 3 ZD**

**Technická specifikace a související požadavky zadavatele pro část č. 6 VZ**

**Část VZ č. 6 – Nástrojové vybavení operačního sálu – pro cerebrofaciální poranění** *(síto)*

## Popis současného stavu:

V současném stavu jsou používané vrtačky zastaralé (rok výroby 1999) a jsou za lhůtou servisní garance 10 let. Jelikož jsou vrtačky v každodenním použití je vhodná jejich obměna.

## Popis odůvodněnosti pořízení investice:

Odůvodnění investice, mikrovrtačka je základním nástrojem pro operační přístupy jak pro kraniální operace (kraniotomie, trepanace), tak pro spinální výkony na krční, hrudní i bederní páteři (miniinvazivní přístupy, laminektomie, transartikulární přístupy apod). Kromě periferních nervů se používá při všech operacích, na naší klinice tzn. 2 000 operací za rok. Obecně je zátěž na mikrovrtačku z výše uvedeného extrémní, v provozu naší kliniky se spádem 800 000 obyvatel a největším počtem výkonů v ČR za rok (2 800 operací) je životnost vrtačky velmi omezena.

**Medicínský účel:**

Motorový systém pro neurochirurgickou operativu umožňující přístup přes kostěnou lebeční tkáň.

**Popis a stanovení účelu použití:**

Dodávka 1ks motorového systému pro neurochirurgickou operativu s nástavci a příslušenstvím 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, montáž, včetně instalace na určené místo (vč. nákladů s tím spojených), připojení na stávající rozvody elektřiny, (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**:

**Neurochirurgická vrtačka:**

* + motorový systém pro neurochirurgickou operativu umožňující přístup přes kostěnou lebeční tkáň
  + výkonný mikromotor pracující bez vibrací v obou směrech otáčení
  + rozsah otáček od 1.000 do 80.000 ot/min. (±20% pro dolní i horní hranici rozsahu)
  + samočinné chlazení vzduchem
  + sterilizace v autoklávu
  + konstrukce pro všechny typy násadců a fréz, které jsou certifikovány ISO 3964
  + možnost připojení mikropilek sagitálních a oscilačních
  + 2x koncovka s motorem a přívodným kabelem
  + speciální teleskopické nástavce pro operace hypofýzy a MAST operace na páteři – mají možnost přizpůsobení pro potřebnou hloubku vrtání

**Příslušenství:**

* + nástavec na návrt - 1000 RPM
  + sada vrtáků
  + kraniotomický nástavec pro dospělé, rozteč 16 mm (±20%)
  + nástavec lomený pro vrtáky
  + nástavec rovný pro vrtáky - 7 cm (±20%)
  + nástavec na krční páteř, zahnutý - 10 cm (±20%)
  + nástavec na krční páteř, zahnutý - 15 cm (±20%)
  + sagitální pilka s nástavcem s tenkostí řezu 0,3 mm(±20%), jemné zoubky, hloubka řezu 12 mm (±20%)
  + oscilační (příčná) pilka s nástavcem s tenkostí řezu - 0,3 mm (±20%), jemné zoubky
  + nástavec pro teleskopické zahnuté vrtáky na hypofýzu

**Kazeta na nástavce pro sterilizaci**

**Konzole s ovládacím displejem**

**Nožní spínač**

**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