**Příloha č. 3 ZD**

**Technická specifikace a související požadavky zadavatele pro část č. 2 VZ**

**Část VZ č. 2 – Nástrojové vybavení operačního sálu – pro spondylochirurgii**

## Popis současného stavu:

Požadované nástroje a rozvěrač jsou základní a nejpoužívanější instrumenty používané při operacích páteře, dochází velmi rychle k jejich opotřebení  a v současné době jich nemáme dostatečný počet na vysoký počet prováděných výkonů cca. 700 / rok.

## Popis odůvodněnosti pořízení investice:

Spinální operativa patří k pilířům spektra neurochirurgických výkonů, za rok jich provedeme cca. 700, tvoří polovinu velkých neurochirurgických operací. Nástrojové vybavení operačního sálu pro provádění spondylochirurgických operací obsahuje základní potřebné nástroje, u kterých dochází k rychlému opotřebení a v současné době je jejich počet nedostatečný.

**Medicínský účel:**

Nástrojové vybavení pro spondylochirurgii zejména miniinvazivní spekula umožňují šetrný přístup k páteři bez traumatizace svalů, Kerrisonovy klešte se používají pro přístup skrze ligamentum flavum do páteřního kanálu a k přístupu skrze oblouk nebo hypertrofické kloubní výběžky, Citelliho kleště  jsou specifickým nástrojem pro exkochleaci meziobratlové ploténky.

**Popis a stanovení účelu použití:**

Dodávka nástrojového vybavení pro traumatologické spondylochirurgické operace 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 v posledním znění).

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 dokladů, které jsou potřebné pro používání zboží (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,
* instruktáž dle klasifikační třídy zdravotnického prostředku obsluhy a pověřeného technického pracovníka odboru biomedicínského inženýrství dle § 61 zákona č. 268/2014 Sb.,
* poskytování bezplatného záručního servisu a bezplatné zajišťování periodických bezpečnostně technických prohlídek, revizí elektro, ZDS a předepsaných kontrol dle 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**:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název** | **Specifikace** | **délka shaftu** | **šíře čelisti** | **footplate** | **otevření čelistí** | **počet** |
| Citelli kleště | pro krční páteř | 140 mm (5 1/2 ¨) | 2x12 mm |  |  | 2 |
| Citelli kleště | pro lumbální páteř | 185 mm (7 1/4 ¨) | 6x16 mm |  |  | 1 |
| Citelli kleště | pro lumbální páteř | 185 mm (7 1/4 ¨) | 3x12 mm |  |  | 1 |
| Kerrison štípák | šikmý malý na krční páteř, pozice čelisti 130 st, otevření vzhůru | 180 mm (7 ¨) | 1,5 mm | standard | 10 mm | 2 |
| Kerrison štípák | šikmý bederní páteř , pozice čelisti 130 st, otevření vzhůru | 180 mm (7 ¨) | 2 mm | standard | 10 mm | 1 |
| Kerrison štípák | šikmý bederní páteř, pozice čelisti 130 st, otevření vzhůru | 180 mm (7 ¨) | 3 mm | standard | 10 mm | 1 |
| Mikrolumbální distraktor | specializovaný rozvěrač pro miniinvazivní přístup, retratraktory pro extralaterální a mediální výhřez lumbální ploténky, optimalizovaný základní set, kuličkový rychloupínák kompatibilní s Caspar rozvěračem | délka spekul 45, 50, 55, 60 mm | protiskluzové fenestrované retraktory |  |  | 1 |

**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, 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