Příloha č. 2 ZD (příloha č. 2 kupní smlouvy)

**Technická specifikace předmětu plnění – technické požadavky na předmět plnění**

|  |  |
| --- | --- |
| *Zadavatel:* | **Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace** |
| *sídlo zadavatele:* | **Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě** |
| *zastoupený:* | **JUDr. Věrou Palečkovou** |
| *IČO:* | **00842001** |
| *název VZ:* | **Anesteziologické přístroje** |
| *druh zadávacího řízení:* | **podlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná ve zjednodušeném podlimitním řízení** |
| *ev. č. VZ u zadavatele:* | **04/25/VZ** |

1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je dodávka 3ks nových (nikoliv repasovaných) zdravotnických prostředků **anesteziologických přístrojů včetně příslušenství pro použití na centrálních operačních sálech zadavatele.** Součástí předmětu plnění je doprava do sídla zadavatele, montáž - uvedení do provozu a provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu dle platné legislativy, instruktáž obsluhy v souladu s platnou legislativou - min. rozsah 2 pracovních dnů.

Součástí předmětu zakázky je i poskytnutí bezplatné záruky za jakost dle ust. § 2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku s dobou trvání 24 měsíců a bezplatné provádění periodických bezpečnostně technických kontrol včetně odborné preventivní údržby a oprav v souladu s platnou legislativou a v souladu s doporučeními výrobce po celou dobu trvání záruky.

1. Specifikace předmětu plnění a technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění veřejné zakázky jsou uvedeny níže v tomto dokumentu.

**U technických požadavků označených jako „nepodkročitelných“, bude nesplnění některého z nich bude znamenat vyloučení účastníka z účasti v zadávacím řízení podle ust. § 48 ods.t 2 písm. a) zákona. Účastník zadávacího řízení je proto povinen v nabídce dostatečně a jednoznačně prokázat splnění nepodkročitelných technických požadavků na předmět veřejné zakázky pomocí odkazů na informace a údaje uváděné v příslušných produktových materiálech, a to ve vztahu ke každému uváděnému technickému parametru nabízeného plnění /požadavek na předložení produktových materiálů v rámci nabídky – viz odst. 11.1.1 písm. a) výzvy k podání nabídek/**

**V případě neprokázání splnění uváděných technických parametrů nabízeného plnění (ve vztahu k nepodkročitelným technickým požadavkům) v příslušných produktových materiálech je zadavatel oprávněn takový požadavek považovat za neprokázaný tj. nesplněný.**

1. Předmět veřejné zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména:

* s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení MDR“) nebo s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále také „**nařízení IVDR**“); případně se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „**nařízení MDD**“);
* se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění (dále také „zákon č. 375/2022 Sb.“) a případně i s jeho prováděcími vyhláškami v platném znění;
* se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
* se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků a
* s harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.

1. Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované zdravotnické technologie.
2. Zadavatel v případech, kdy u parametrů v technické specifikaci není stanoven min./max. rozsah nebo min. či max. hodnota připouští použít pro splnění parametru obecné pravidlo odchylky +/- 10 % od zadaných parametrů. Musí však být dosaženo naplnění požadovaných medicínských výkonů.
3. **Technické požadavky na předmět plnění veřejné zakázky**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| I. | **II.** | **III.** | **IV.** | **V.** | **VI.** |
|  | **Parametr** | **Status** | **Druh technického parametru** | **Reálná hodnota (vyplní účastník)** | **kde uvedeno/**  **prokazováno v nabídce**  **(např. strana v nabídce…)** |
| **ANESTEZIOLOGICKÉ PŘÍSTROJE** | | | | | |
| 1. | **3ks modulární anesteziologický přístroj pro pacienty všech věkových skupin – od malých dětí po dospělé (dále také „přístroj“)** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 2. | **Jednoduchý testovací režim po zapnutí přístroje s následným uvedením přístroje do provozu** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 3. | **Bezpečnostní test těsnosti pacientského okruhu se záznamem výsledku testu** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 4. | **Automatický test přístroje dle předem nastaveného rozvrhu s kalibrací senzorů** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| **5.** | **Při automatickém testu přístroje dle předem nastaveného rozvrhu automatická kalibrace senzorů bez zásahu obsluhy** | výhodou | **dále hodnocený parametr;** **– podkritérium a) dílčího hodnotícího kritéria č. 2 (váha max. 35 bodů)** | ano - ne | ……… |
| 6. | **Pacientský okruh pro minimal flow anestezii, se systémem odtahu přebytečných plynů a návratem vzorku plynu zpět do pacientského okruhu** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano-ne | …….. |
| 7. | **Akustická nebo optická identifikace netěsnosti systému při každém cyklu** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 8. | **Připojení k centrálnímu rozvodu plynů O2, vzduch, N2O, včetně držáku záložních tlakových lahví na každém dodaném přístroji** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 9. | **Integrované osvětlení pracovní plochy a ovládacích prvků (včetně psací desky)** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……… |
| 10. | **Eliminace CO2, výměna absorbéru za provozu bez rozpojení okruhu** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 11. | **Přístroje pro použití jednorázových nádob s absorbentem i pro nádoby na opakované použití** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……….. |
| 12. | **Flexibilní podpůrné rameno ruční ventilace, jehož polohu může anesteziolog upravit jak vertikálně, tak horizontálně** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……….. |
| 13. | **Přístroje pro použití jednorázových i resterilizovatelných anesteziologických okruhů** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……….. |
| **14.** | **Aktivní vyhřívání celého ventilačního systému** | výhodou | **dále hodnocený parametr; podkritérium b) dílčího hodnotícího kritéria 2; váha max. 30 bodů** | ano - ne | ……… |
| 15. | **Min. 4 el. zásuvky 230 V, oddělené trafo** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……… |
| 16. | **Záložní zdroje napájení anesteziologického přístroje i monitoru - minimálně 30 min** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne  …….min | ……… |
| 17. | **Přístroj mobilní – s min. 2 bržděnými kolečky** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| **ELEKTRONICKÝ SMĚŠOVAČ** | | | | | |
| 18. | **Elektronický plně automatický směšovač plynů s hypoxickou ochranou v uzavřeném okruhu s eliminací CO2** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 19. | **Dodatečný výstup čerstvých plynů pro nasazení jednocestného systému** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……… |
| 20. | **Nastavení flow čerstvé směsi min. v rozsahu od 0,3 do 15 l/min** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne  ……..l/min. | ……… |
| 21. | **Záznam spotřeby mediplynů a anestetik s ukazatelem využití čerstvé směsi na displeji** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 22. | **Použití min. pro anestetika Desflurane a Sevoflurane („Des, Sevo“)** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 23. | **Na každém přístroji pozice pro umístění min. dvou odpařovačů (1 ks elektronického odpařovače je součástí dodávky každého přístroje)** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 24. | **Elektronické odpařovače se zobrazením typu anestetika a úrovně naplnění (alarm nízké hladiny)** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 25. | **Odpařovače a parametry anestezie zobrazeny na displeji ventilátoru;** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 26. | **Elektronické odpařovače kompatibilní s nabízeným plněním – prokázání certifikátem kompatibility v rámci nabídky[[1]](#footnote-1)** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 27. | **Zamezení proudění plynů při rozpojení okruhu** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 28. | **Režim podporující řízení anestezie na základě metabolické spotřeby pacienta dle hodnot koncentrace O2 a koncentrace aplikovaného anestetika** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| **MONITOR PLYNOVÉ ANALÝZY A VENTILACE** | | | | | |
| 29. | **Barevný displej ventilátoru min. 15“** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne  ……..“ | ……… |
| 30. | **Dotykové ovládání s bezpečnostní potvrzovací funkcí – volba z nabídky a potvrzení výběru pomocí otočného tlačítka** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 31. | **Uživatelský SW v českém jazyce** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 32. | **Zobrazení min. 3 monitorovaných křivek současně, zobrazení smyček záznamu** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne  počet……… | ……… |
| 33. | **Ukazatel využití čerstvé směsi (ekonometr), záznamem spotřeby mediplynů a anestetik za určité období nebo konkrétní případ** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne  počet……… | ……… |
| 34. | **Analýza trendů** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 35. | **Monitoring plicní mechaniky (min. objemová a tlakové hodnoty, smyčky compliance a rezistance)** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| **PLYNOVÁ ANALÝZA** | | | | | |
| 36. | **Analýza inspiria i expiria** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 37. | **Zobrazení a analýza parametrů Sevo, Des, N2O, O2, CO2 na displeji** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……… |
| 38. | **Automatická identifikace anestetika** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 39. | **MAC (minimální alveolární koncentrace), MACage** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 40. | **Automatický návrat analyzovaného vzorku zpět do okruhu ventilátoru** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 41. | **Paramagnetické měření O2** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 42. | **Součástí dodávky kompletní příslušenství pro plynovou analýzu na každém anesteziologickém přístroji** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| **VENTILÁTOR** | | | | | |
| 43. | **Elektronicky řízený ventilátor s elektrickým pohonem nebo elektronicky řízený ventilátor s pneumatickým pohonem s hnacím médiem stlačený vzduch (AIR)** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… |
| 44. | **Typ pohonu elektronicky řízeného ventilátoru -**  **varianty:**   * **varianta I: elektronicky řízený ventilátor s pneumatickým pohonem (AIR) - 0 bodů** * **varianta II – elektronicky řízený ventilátor s elektrickým pohonem – 35 bodů** | výhodou | **dále hodnocený parametr; podkritérium c) dílčího hodnotícího kritéria 2; váha max. 35 b** | varianta:…… | ……… |
| 45. | **Ventilační režimy minimálně: VC (objemově řízená ventilace), PC (tlakově řízená ventilace), SIMV+PC (triggerovaná tlakově řízená ventilace), PSV (tlakově řízená ventilace s autoregulací), MAN/SPONT (manuální/spontánní ventilační režimy), PRVC[[2]](#footnote-2) nebo VCV-D[[3]](#footnote-3)** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……… |
| 46. | **VT (dechový objem) v min. rozsahu od 20 do 1500 ml** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne  ……ml. | ……… |
| 47. | **Frekvence v min. rozsahu od 5 – 100 dechů/min** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne  ………dechů/min. | ……… |
| 48. | **Elektronicky nastavitelný PEEP v min. rozsahu od 4 do 30 mbar** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne  ………mbar | ……… |
| 49. | **Flow trigger min. 1 l/min** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne  ……..l/min. | ……… |
| 50. | **Kompenzace úniků a poddajnosti okruhu** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……… |
| 51. | **Nízký objem systému pro rychlou reakci na změnu nastavení čerstvé směsi** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……… |
| **MONITOR VITÁLNÍCH FUNKCÍ** | | | | | |
| 52. | **Umístění modulárního monitoru na otočné rameno či na anesteziologický přístroj** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……… |
| 53. | **Modulární barevný displej o velikosti min. 15“, stejného výrobce jako anesteziologický přístroj** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne……..“ | ……… |
| 54. | **Akustické a optické alarmy u všech měřených parametrů** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……… |
| 55. | **Měřené parametry min: 3 nebo 5 svodové EKG, HR, respirace, ST analýza, NIBP, SpO2, IBP, teplota** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……… |
| 56. | **Součástí monitoru modul pro monitorování BIS (bispektrální index), (nikoliv externí přístroj)** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……… |
| 57. | **Modul NMT (neuromuskulární transmise) pro měření TOF, DBS, TC** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……… |
| 58. | **Součástí dodávky každého přístroje kompletní příslušenství pro měření všech parametrů uvedených výše v pol. ……….** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……… |
| **OSTATNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ ke každému dodanému přístroji** | | | | | |
| 59. | **Integrovaná odsávačka bronchů vč. příslušenství nutného pro provoz** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……… |
| 60. | **Systém odtahu přebytečných plynů vč. hadice pro připojení do odtahu na pracovišti** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……… |
| 61. | **Tlakové hadice pro připojení do stávajícího centrálního rozvodu O2, N2O, AIR a na záložní láhev O2** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……… |
| 62. | **Držák pro pacientský okruh** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……… |
| 63. | **Sada ve složení: 1ks resterilizovatelná nádoba na absorbér a 1 ks balení absorbéru (náplně)** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……… |
| **Ostatní požadavky k dodávce** | | | | | |
|  | **Součástí dodávky každého dodaného přístroje musí být veškerý provozní spotřební materiál potřebný pro testování funkčnosti a zaškolení obsluhy během reálného operačního provozu v minimální délce 2 pracovních dnů** | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | ano – ne | ……… |

1. **POKYNY K VYPLNĚNÍ TABULKY**

Úpravy v dokumentu jsou zadavatelem omezeny – volně upravovány mohou být pouze vybrané části dokumentu (sloupce č. V a č. VI):

* do sloupce č. V. uvedou účastníci reálné údaje k nabízenému plnění (ve vhodných případech); u některých parametrů jsou údaje zadavatelem předdefinovány
* do sloupce č. VI. uvedou účastníci informace, kde v nabídce jsou údaje, uvedené v sloupci č. V, prokazovány (u nabízených technických parametrů MUSÍ účastníci odkazovat na informace a údaje v produktových materiálech – tyto materiály musí být součástí nabídky - viz požadavek na produktové materiály v čl. 11.1.1 písm. a) výzvy k podání nabídek).

**Zadavatel upozorňuje, že v případě neprokázání splnění uváděných technických parametrů nabízeného plnění (ve vztahu k nepodkročitelným technickým požadavkům) v příslušných produktových materiálech je zadavatel oprávněn takový požadavek považovat za neprokázaný tj. nesplněný.**

1. **OSTATNÍ POŽADAVKY K TECHNICKÉ SPECIFIKACI**

* Zaškolení:

Kompletní podpora pracoviště pro získání erudice v práci s novým zařízením v min. rozsahu 2 pracovních dnů

* Ostatní technické podmínky na součásti nabídky:

Účastník zadávacího řízení v nabídce k celému nabízenému plnění předloží:

1. **produktové materiály, které budou zadavateli sloužit ke kontrole splnění technických parametrů nabízeného plnění, uváděných dodavatelem v nabídce.**
2. návody k obsluze/uživatelskou příručku/návody k použití v českém jazyce dle platné legislativy
3. kopii prohlášení o shodě k nabízenému plnění v českém jazyce,
4. **osvědčení prokazující způsobilost dodavatele** event. způsobilost jiné osoby provádět distribuci a komplexní záruční i pozáruční zabezpečení na nabízeném plnění dle platné legislativy (např. autorizace od výrobce);
5. **ve vztahu k celému nabízenému plnění registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy)
6. **ve vztahu k celému nabízenému plnění registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy)
7. **prohlášení výrobce o kybernetické bezpečnosti MDS2,** pokud jej výrobce vydává
8. **certifikát kompatibility** nabízených elektronických odpařovačů s nabízenými anesteziologickými přístroji, případně jiný adekvátní doklad

Podrobnosti k požadavkům jsou uvedeny v čl. 11 výzvy k podání nabídek.

1. **Odhad životnosti:**

Kvalifikovaný odhad životnosti nabízeného plnění (anesteziologických přístroje a elektronické odpařovače) v běžném provozu, vyjádřený v odpovídajících měrných jednotkách (rocích, měsících, hodinách provozu, v počtu provedených anesteziologických procedur apod.). Odhad by měl být podložen relevantní metodikou, jako jsou údaje výrobce, provozní zkušenosti, testovací protokoly nebo jiné doložitelné zdroje. Tento údaj slouží k posouzení dlouhodobé udržitelnosti nabízeného řešení a nebude považován za závaznou garanci životnosti.

**Odhad životnosti:…………………………...**

**Popis metodiky, ze které odhad vychází: …………………………………………….**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**PROHLÁŠENÍ ÚČASTNÍKA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ:**

Tímto stvrzujeme pravdivost VŠECH námi uvedených údajů vztahujících se k předmětu plnění veřejné zakázky.

**V …………………………… dne …………………..**

**………………………………….**

**razítko, jméno a podpis oprávněné osoby**

**účastníka zadávacího řízení**

1. Případně jiným adekvátním způsobem [↑](#footnote-ref-1)
2. Pressure regulated volume control. Režim, který vychází z tlakově řízené ventilace PCV, kdy mikroprocesor ventilátoru měří dynamickou compliance systému při každém dechu a na jejím základě upravuje hodnotu inspiračních tlaků tak, aby bylo dosaženo nastaveného dechového objemu. [↑](#footnote-ref-2)
3. Volume-Controlled Ventilation with Decelerating Flow. Režim, který umožňuje přesné nastavení a udržení dechového objemu. Tento režim používá decelerační průtokovou vlnu, která napodobuje přirozený dechový vzor. Celý systém je řízen mikroprocesorem, který zpracovává data ze senzorů a provádí potřebné úpravy v reálném čase. To zajišťuje, že ventilace je vždy přizpůsobena aktuálním dechovým potřebám pacienta [↑](#footnote-ref-3)