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

**Technická specifikace předmětu plnění – minimální 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:* | **Plicní ventilátory pro ARO** |
| *druh zadávacího řízení:* | **nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení** |
| *ev. č. VZ u zadavatele:* | **01/26/VZ** |
| *ev. č. ve VVZ:* | **Z2026-010004** |

1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je
2. dodávka nových (nikoliv repasovaných) zdravotnických prostředků – 6 ks plicních ventilátorů pro použití na anesteziologicko-resuscitačním oddělení, a to včetně dopravy do sídla zadavatele, instalace, montáže - uvedení do provozu a provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu dle platné legislativy, instruktáže obsluhy v souladu s platnou legislativou, zejména 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.“) - min. rozsah 2 pracovní dny.

Součástí předmětu veřejné zakázky je také poskytování bezplatné záruky za jakost dle ust. § 2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku s dobou trvání 24 měsíců a bezplatné provádění záručního autorizovaného servisního zabezpečení potřebného pro provozování zdravotnického prostředku v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb.

1. poskytování pozáručního autorizovaného servisního zabezpečení po dobu 72 měsíců (6 roků) od ukončení záruky
2. Specifikace předmětu plnění a technické nepodkročitelné (absolutní) požadavky na předmět plnění veřejné zakázky podle bodu 1. a) výše (dodávka plicních ventilátorů) jsou uvedeny níže v tomto dokumentu. U technických požadavků označených jako „absolutní“ platí, že nesplnění kteréhokoliv z nich bude znamenat vyloučení účastníka ze zadávacího řízení podle ustanovení § 48 odst. 2 písm. a) zákona.
3. Splnění absolutních technických - parametrických a funkčních požadavků je účastník povinen v nabídce jednoznačně prokázat výhradně prostřednictvím odkazů na údaje uvedené v příslušných produktových materiálech (např. originální technické listy, návody k obsluze nebo uživatelské příručky, informační letáky, fotografie apod.), a to ve vztahu ke každému jednotlivému požadavku.

**U těchto požadavků zadavatel výslovně nepřipouští odkazování na obecné popisy nabízeného plnění.**

**V případě, že dodavatel neprokáže splnění jakéhokoliv absolutního technického – parametrického a funkčního požadavku v předložených produktových materiálech dle odst. 11.1.1 písm. a) předmětné zadávací dokumentace (dále jen „ZD“), bude tento požadavek považován za neprokázaný, tedy nesplněný, což povede k vyloučení účastníka podle § 48 odst. 2 písm. a) zákona.**

1. Specifikaci předmětu plnění a technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění veřejné zakázky podle bodu 1. b) výše (poskytování pozáručního autorizovaného servisního zabezpečení) obsahuje návrh smlouvy o dílo – servisní smlouvy (viz příloha č. 5 ZD).
2. 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. 387/2024 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých souvisejících zákonů, 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 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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **I.** | **II.** | **III.** | **IV.** | **V.** | **VI.** | **VII.** | |
|  | **Parametr** | **Status** | **Druh technického parametru** | **ANO/NE** | **Reálná hodnota[[1]](#footnote-1)** | **Kde uvedeno v nabídce[[2]](#footnote-2)** | |
| **Plicní ventilátory pro ARO – 6 ks[[3]](#footnote-3)** | | | | | | | |
| **FUNKCE POŽADOVANÉ PRO REALIZACI VENTILAČNÍ, ČI OXYGENAČNÍ PODPORY** | | | | | | | |
| 1. | **6 ks nových, nerepasovaných plicních ventilátorů pro plicní ventilaci dospělých a dětských pacientů** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 2. | **Ventilační režimy (minimálně):**   * **objemově řízené min. VCV, V- SIMV** * **tlakově řízené min. PCV, P - SIMV,** * **dvouhladinová ventilace BiPAP, APRV** * **s tlakovou podporou spontánní ventilace min. CPAP, PSV** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 3. | **Apnoický režim s možností jeho vypnutí a zpětnou deaktivací při obnovení spontánní dechové aktivity** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 4. | **Ventilační nastavení pro NIV s ventilačními režimy CPAP, PSV, BiPAP** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 5. | **Režim s automatickým řízením ventilace dle aktuálního stavu mechaniky dýchání pacienta:**   1. **plně automatický ventilační režim, tj. plně uzavřený adaptivní režim, který na základě měření plicní mechaniky pacienta, popřípadě dalších parametrů, optimalizuje a reguluje ventilační parametry min. frekvenci řízených dechů, inspirační tlaky, dechové objemy, poměr I:E a PEEP** 2. **automatický ventilační režim, tj. adaptivní režim se zadanou vstupní hodnotou, který optimalizuje a reguluje ventilační parametry min. frekvenci řízených dechů a dechové objemy tak, aby bylo dosaženo požadované minutové plicní ventilace** 3. **jedna či více pokročilých funkcí, které umožňují automatickou optimalizaci a regulaci jednoho či více ventilačních parametrů (frekvenci řízených dechů, inspirační tlaky, dechové objemy, poměr I:E, PEEP)** | požadováno | **absolutní** | ano – ne, vyberte odpovídající variantu | ………. | | ……… |
| 6. | **Expirační i inspirační trigger se SW pro synchronizaci inspiračního a expiračního úsilí pacienta s ventilačním režimem** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 7. | **HFNO s průtokem v rozsahu min. 20-80 l/min** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 8. | **Systém automatické kontroly tlaku v manžetě ETC jejím automatickým či ručním nastavením a tlakováním** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 9. | **Nastavitelná kompenzace odporu kanyly a okruhu** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| **VYŽADOVANÉ NASTAVITELNÉ PARAMETRY A ROZSAHY JEJICH NASTAVENÍ** | | | | | | | |
| 10. | **Natavení Vt v rozsahu min. 25–2000ml** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 11. | **Nastavení Fi02 v rozsahu min. 0,21–1,0** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 12. | **Nastavení DF v rozsahu min. 1–50 dechů/min** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 13. | **Nastavení PEEP min. v rozsahu min. 0–40 cmH20** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 14. | **Nastavení Flow trigger v rozsahu min. 0,5-10 l/min** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 15. | **Nastavení Tlakové podpory v rozsahu min. 0–30 cmH20** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 16. | **Nastavení citlivosti exp triggeru od 5 %** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 17. | **Nastavení Tinsp v rozsahu min. 0,2-10** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| **MONITORACE** | | | | | | | |
| 18. | **Velikost monitoru min. 15"** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 19. | **Monitor s dotykovým i mechanickým ovládáním. Mechanické ovládání je schopno plnohodnotně nahradit ovládání dotykovou obrazovkou v případě její poruchy.** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 20. | **Monitorace tlakových parametrů min. Ppeak, Pmean, PEEP** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 21. | **Monitorace objemových parametrů min. Vt spont, VT, Vmin** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 22. | **Monitorace průtokových parametrů min. Insp Flow, Exp flow** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 23. | **Grafická monitorace – zobrazení tlakových, průtokových a objemových parametrů na monitoru ventilátoru** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 24. | **Monitorace plicní mechaniky – min. Compl, Resist, AutoPEEP, Driving Pressure, P 0,1 endexpirační pauza** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 25. | **Modul kapnometrie a kapnografie technikou mainstream** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 26. | **Akustické a optické alarmy všech monitorovaných parametrů** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 27. | **Trendy všech monitorovaných parametrů** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| **DALŠÍ TECHNICKÉ POŽADAVKY** | | | | | | | |
| 28. | **Možnost připojení tepelného zvlhčovače s automaticky plněnou komorou** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 29. | **Baterie interní, či externí jako součást dodávky zajišťující minimálně 90 min ventilace bez připojení k síti** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 30. | **Připojení na stávající rozvod medicinálních plynů (min. O2)** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 30. | **Napájení ze sítě 230V / 50Hz** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 31. | **Ovládání přístroje a alarmová hlášení v českém jazyce** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 32. | **Pojízdný stojan a polohovatelný držák okruhu** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 33. | **Kompletní příslušenství k uvedení ventilátoru do provozu (min. tlakové hadice, O2 čidlo, exp. ventil, průtokové čidlo, vent. okruh, filtry)** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| **POŽADAVKY NAPOJENÍ PŘÍSTROJE DO NIS** | | | | | | | |
| 34. | **Napojení na metalickou ethernetovou síť 1000BASE‑T, konektor RJ45, auto‑negotiation, full‑duplex.**   * **Podpora statické IP (DHCP volitelně), nastavení DNS a NTP** * **Zařízení musí být provozuschopné ve vyhrazené VLAN a nesmí generovat nadměrný broadcast/multicast** * **Seznam používaných portů a služeb musí být zdokumentován** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 35. | **HL7 pro přenos dat o ventilaci do NIS**   * **Přenos dat do NIS prostřednictvím HL7 v2.x přes MLLP/TCP** * **Požadováno ACK, retry mechanizmus a buffer při výpadku spojení min. (doplnit) hodin** * **Preferováno šifrování komunikace TLS 1.2+ (pokud podporováno)** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 36. | **Report hodnot a trendů ventilace pacienta v NIS min.:**   * **Režim ventilace** * **DF** * **VT** * **Peak** * **PEEP** * **PPS** * **FiO2/O2 litry** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 37. | **Přenos alarmových hlášení do NIS (včetně priority a času)** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |
| 38. | **Jednoznačné spárovaní pacienta pomocí Worklist z NIS** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………. | | ……… |

1. POKYNY K VYPLNĚNÍ TABULKY

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

* do sloupce č. VI. uvedou účastníci reálné údaje k nabízenému plnění (ve vhodných případech); u některých parametrů jsou údaje zadavatelem předdefinovány;
* do sloupce č. VII. uvedou účastníci informace, kde v nabídce jsou údaje, uvedené v sloupci č. VI, 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) zadávací dokumentace).

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 NA PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

* Zaškolení:
* kompletní podpora pracoviště pro získání erudice v práci s novým zařízením v min. rozsahu 2 pracovní dny;
* 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

Podrobnosti k požadavkům jsou uvedeny v čl. 11 předmětné zadávací dokumentace.

1. Odhad životnosti:

Kvalifikovaný odhad životnosti nabízeného plnění – zdravotnického prostředku v běžném provozu, vyjádřený v odpovídajících měrných jednotkách (rocích, měsících, hodinách provozu, v počtu provedených snímků 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. Vyplní dodavatel ve vhodných případech [↑](#footnote-ref-1)
2. **Strana/oddíl nabídky; zadavatel VÝSLOVNĚ UPOZORŇUJE, že u parametrických a funkčních požadavků, označených jako absolutní je pro jejich prokázání splnění nezbytné uvést odkaz na stranu/oddíl v produktových materiálech (produkt data – originální technické listy, návody k obsluze/uživatelské příručky, informační letáky, fotografie atd.); zadavatel nepřipouští odkazovat na prostý popis nabízeného plnění!!!** [↑](#footnote-ref-2)
3. **Každý z uvedených technických požadavků se vztahuje vždy ke každému dodanému plicnímu ventilátoru** [↑](#footnote-ref-3)