

Technická specifikace předmětu plnění – minimální technické požadavky na předmět plnění

<i>Zadavatel:</i>	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace
<i>sídlo zadavatele:</i>	Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě
<i>zastoupený:</i>	JUDr. Věrou Palečkovou
<i>IČO:</i>	00842001
<i>název VZ:</i>	Plicní ventilátory pro ARO

1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je dodávka nových (nikoliv repasovaných) zdravotnických prostředků – **7 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.

2. Specifikace předmětu plnění, resp. nepodkročitelné technické podmínky na předmět plnění veřejné zakázky jsou uvedeny níže v tomto dokumentu. Zadavatel upozorňuje účastníky zadávacího řízení, že nesplnění některého z níže uvedených nepodkročitelných požadavků bude znamenat jejich vyloučení z účasti v zadávacím řízení.
3. 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.

4. Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované zdravotnické technologie.

5. Technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění

	Parametr	Status	Druh technického parametru	ANO/NE	Reálná hodnota (vyplní dodavatel)	Poznámka/komentář
Plicní ventilátory pro ARO - 7ks						
1.	Nový, nerepasovaný plicní ventilátor pro plicní ventilaci dospělých a dětských pacientů	požadováno	absolutní	ano	SV 800
2.	Nabídka ventilačních režimů, minimálně: <ul style="list-style-type: none"> - CMV; - SIMV; - PCV; - P-SIMV; - APRV; - ventilace na dvou tlakových hladinách s tlakovou podporou; - spontánní ventilace s tlakovou podporou; - neinvazivní ventilace; 	požadováno	absolutní	ano	V-AC, P-A/C, V-SIMV, P-SIMV, DuoLevel, CPAP, PSV, VS, APRV, PRVC, PRVC-SIMV, AMV, CPRV, PSV-S/T, nCPAP, NIV
3.	SW pro synchronizaci I a E pacienta s ventilátorem – tzn. detekuje nádechové úsilí pacienta, zahájí inspiraci přesně v okamžiku, kdy pacient začíná dýchat, ukončí inspiraci	požadováno	absolutní	ano

	(expirační trigger) v souladu s tím, kdy pacient přirozeně přechází do výdechu a přizpůsobuje se změnám v dechovém vzoru					
4.	<p>Přístroj je vybaven softwarem pro automatické řízení ventilace v rozsahu:</p> <p>a. <u>plně automatický ventilační režim</u>, 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</p> <p>b. <u>automatický ventilační režim</u>, 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</p> <p>c. <u>jedna či více pokročilých funkcí</u>, které umožňují automatickou optimalizaci a regulaci jednoho či více ventilačních parametrů (frekvenci řízených dechů, inspirační tlaky, dechové objemy, poměr I:E, PEEP)</p>	požadováno	absolutní	b	b	AMV režim, který se automaticky přizpůsobuje stavu pacienta, automaticky upravuje Vt, f, I:E, přizpůsobí se řízené až úplné spontánní ventilaci, AMV Sight graficky zobrazuje stav ovládání
5.	Možnost rozšíření o režim pro terapii kyslíkem „High Flow“ s nastavitelným minimálním rozsahem průtoku 2 - 80 l/min	požadováno	absolutní	ano	Již v základu
6.	Apnoe zálohová ventilace s automatickým návratem do původního režimu při obnovení dechové aktivity	požadováno	absolutní	ano
7.	Nastavení PEEP v min. rozsahu 0 - 45 cm H2O	požadováno	absolutní	ano	0-50 cm H2O

8.	Nastavení inspiračního tlaku v min. rozsahu -5-90 cm H2O	požadováno	absolutní	ano	1-100 cm H2O
9.	Nastavení FiO2 v min. rozsahu 21 - 100 %	požadováno	absolutní	ano	21-100 %
10.	Nastavení Flow trigger v min. rozsahu 0,5 - 20 l/min	požadováno	absolutní	ano	0,5-20 cm H2O
11.	Nastavení Pressure trigger v min. rozsahu 0,1 - 15 cm H2O	požadováno	absolutní	Ne	-20 - -0,5 cm H2O
12.	Nastavení citlivosti expiračního triggeru v min. rozsahu 5 - 80 %	požadováno	absolutní	ano	Auto, 5 - 85%
13.	Nastavení dechové frekvence v min. rozsahu 1 - 80 dechů/min	požadováno	absolutní	ano	1 – 100 dechů
14.	Dechový objem v min. rozsahu 25 - 2000 ml	požadováno	absolutní	ano	20 – 4000 ml
15.	Maximální inspirační průtok min. 200 l/min	požadováno	absolutní	Ne	≥ 180 l/min
16.	stavitelný náběh tlaku v min. rozsahu 0 - 2 s	požadováno	absolutní	ano	0 – 2 sec

17.	Nastavitelná hodnota kompenzace odporu kanyly a ventilačního okruhu	požadováno	absolutní	ano
18.	Velikost dotykové ovládací obrazovky přístroje min. 15“	požadováno	absolutní	ano	18,5“
19.	Sledování parametrů min.: objem, průtok a tlak v dýchacích cestách na obrazovce v reálném čase	požadováno	absolutní	ano	Viz. prospekt
20.	Zobrazení parametrů objemu min.: jednotlivý a minutový objem, únik	požadováno	absolutní	ano	Viz. prospekt
21.	Zobrazení parametrů tlaku min.: PEEP/CPAP, peak, mean	požadováno	absolutní	ano	Viz. prospekt
22.	Zobrazení parametrů času min.: poměr I:E, inspirační čas, expirační čas, dechová frekvence	požadováno	absolutní	ano	Viz. prospekt
23.	Zobrazení parametrů průtok min.: inspirační a expirační špička	požadováno	absolutní	ano	Viz. prospekt
24.	Grafické zobrazení tlakové, objemové a průtokové křivky, smyčky a trendu na monitoru	požadováno	absolutní	ano	Tlak-čas, průtok-čas, objem-čas, CO2-čas, Pleth-čas
25.	Měření jícnového tlaku a výpočet transpulmonálního tlaku	požadováno	absolutní	ano
26.	Možnost měření ETCO₂ pomocí ETCO₂ modulu přístroje metodou minestream	požadováno	absolutní	ano

27.	Monitorace parametrů plicní mechaniky v rozsahu min. poddajnost, rezistence, RSB, AutoPEEP, P0.1, Driving Pressure (ΔP)	požadováno	absolutní	ano
28.	Monitoring endinspirační pauzy pro automatické měření compliance (poddajnost) a rezistence a endexpirační pauzy pro automatické měření autotpeep	požadováno	absolutní	ano
29.	Akustické a optické alarmy chybových stavů, zobrazení optických alarmů s bližším popisem na obrazovce plicního ventilátoru	požadováno	absolutní	ano
30.	Připojení na stávající rozvod medicinálních plynů (min. O₂)	požadováno	absolutní	ano	O2 a AIR
31.	Napájení ze sítě 230V / 50Hz	požadováno	absolutní	ano
32.	Záložní baterie na min. 90 min ventilačního provozu	požadováno	absolutní	ano	90 minut
33.	Hmotnost kompletního přístroje ve stanovené konfiguraci max. 52kg	požadováno	absolutní	ano	Cca 48 kg
34.	Ovládání parametrů pomocí dotykové obrazovky a také mechanickými ovládacími prvky	požadováno	absolutní	ano
35.	Ovládání a alarmy v českém jazyce	požadováno	absolutní	ano
36.	Funkce standby	požadováno	absolutní	ano
37.	Pojízdný stojan a polohovatelný držák okruhu	požadováno	absolutní	ano
38.	Proudová nebulizace pro podávání léků s nastavitelnou dobou nebulizace v min. rozmezí 5 – 40 min	požadováno	absolutní	ano

39.	Možnost využití aktivního tepelného zvlhčovače s automaticky plněnou komorou	požadováno	absolutní	ano
40.	Možnost využití systému automatické kontroly tlaku v manžetě ETC kanyly s automatickým i ručním nastavením hodnot tlakování	požadováno	absolutní	ne
41.	Kompletní příslušenství k uvedení ventilátoru do provozu (min. tlakové hadice, O2 čidlo, exp. ventil, průtokové čidlo, vent. okruh, filtry, CO2 adaptér...)	požadováno	absolutní	ano
42.	Přenosné CO2 čidlo pro měření kapnometrie pro monitoraci minutového CO2 na konci výdechu, s eliminací velikosti mrtvého prostoru a hodnocení tvaru slope CO2	požadováno	absolutní	ano
Ostatní podmínky						
I.	Nabídková cena za předmět plnění (dodávka 7 ks plicních ventilátorů) nepřekročí 6 000 000 Kč bez DPH ; <u>přílohou</u> předložte orientační cenovou nabídku	požadováno	absolutní	ano	5.980.079,- Kč bez DPH
II.	Model přístroje/přístrojů, které toto technické zadání splňuje, nebo se mu přibližuje (v případě uvedení poznámek). <i>Pokud se jedná o soubor přístrojů, napište jednotlivé typy přístrojů souboru.</i> <u>Přílohou</u> předložte technické listy/produktová data se základními parametry přístrojů	požadováno	absolutní	ano
III.	Schopnost předložení min. 3 referencí – osvědčení o dvou dodávkách <u>nových plicních ventilátorů</u> v posledních 3 letech (každá dodávka v min. částce 2,5 mil. Kč bez DPH). Pokud nejste schopni doložit takovou referenci ve výše uvedeném rozsahu, napište reference v uvedené částce plňte	požadováno	absolutní	ano

IV.	Plnění do xxx týdnů od nabytí účinnosti podepsané smlouvy (uveřejnění v Registru smluv)	požadováno	absolutní	ano	8-12 týdnů
SERVIS A SERVISNÍ PODMÍNKY V PRŮBĚHU ZÁRUKY						
V.	Bezplatná záruka po dobu 24 měs. od dodání předmětu zakázky	požadováno	absolutní	ano	24 měsíců
VI.	reakční doba pro všechny závady: 24 hodin od nahlášení	požadováno	absolutní	ano
VII.	nástup na opravu do 3 pracovních dnů od nahlášení	požadováno	absolutní	ano
VIII.	max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu bez potřeby dodání náhradních dílů– 1 pracovní den od nástupu na opravu;	požadováno	absolutní	ano
IX.	max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu při potřebě dodání náhradních dílů pro zprovoznění ZP – 5 pracovních dnů od nástupu na opravu;	požadováno	absolutní	ano	Za předpokladu dostupnosti náhradního dílu, jinak zapůjčení náhradního přístroje

6. OSTATNÍ POŽADAVKY NA PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

- Zaškolení:
 - kompletní podpora pracoviště pro získání erudice v práci s novým zařízením v min. rozsahu 2 pracovních dní;

7. OSTATNÍ POŽADAVKY K TECHNICKÉ SPECIFIKACI

- Účastník zadávacího řízení v nabídce předloží:
 - a) **produktové materiály (produkt data), které budou zadavateli sloužit ke kontrole splnění technických parametrů nabízeného plnění, uváděných dodavatelem v nabídce;**
 - b) návody k obsluze/uživatelskou příručku/návody k použití v českém jazyce dle platné legislativy
 - c) prohlášení o shodě k nabízenému plnění v českém jazyce,

- d) **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);
- e) **registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy)
- f) **registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy)
- g) **prohlášení výrobce o kybernetické bezpečnosti MDS2**, pokud jej výrobce k plnění vydal

Ostatní komentáře:

Výrobce prohlášení o kybernetické bezpečnosti MDS2 k plnění nevydal