

### **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
<b>Plicní ventilátory pro ARO - 7ks</b>						
1.	<b>Nový, nerepasovaný plicní ventilátor pro plicní ventilaci dospělých a dětských pacientů</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	.....
2.	<b>Nabídka ventilačních režimů, minimálně:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>CMV;</b></li> <li>- <b>SIMV;</b></li> <li>- <b>PCV;</b></li> <li>- <b>P-SIMV;</b></li> <li>- <b>APRV;</b></li> <li>- <b>ventilace na dvou tlakových hladinách s tlakovou podporou;</b></li> <li>- <b>spontánní ventilace s tlakovou podporou;</b></li> <li>- <b>neinvazivní ventilace;</b></li> </ul>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	CMV, PCV, SIMV, P-SIMV, APRV, PSV, CPAP, APRV, PRVC, DUoLEV EL, PS-PRO, Neinvazivní vent,	.....

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 (expirační trigger) v souladu s tím, kdy pacient přirozeně přechází do výdechu a přizpůsobuje se změnám v dechovém vzoru	požadováno	absolutní	ano	Parametr trigger inspiračního a expiračního je ve většině vent.režimů.	.....
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	...vyberte možnost a, b, nebo c a uveďte bližší popis automatického režimu či pokročilých funkcí vedoucích k automatické regulaci parametrů ventilace	C, režim PRVC a PS-Pro s automatickou změnou tlaků a a dechů dle objemu či frekvence	.....
5.	Možnost rozšíření o režim pro terapii kyslíkem „High Flow“ s nastavitelným minimálním rozsahem průtoku 2 - 80 l/min	požadováno	absolutní	ano	2-80 l/min	.....

6.	<b>Apnoe zálohová ventilace s automatickým návratem do původního režimu při obnově dechové aktivity</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	.....
7.	<b>Nastavení PEEP v min. rozsahu 0 - 45 cm H<sub>2</sub>O</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	0-50cmH <sub>2</sub> O	.....
8.	<b>Nastavení inspiračního tlaku v min. rozsahu -5-90 cm H<sub>2</sub>O</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	2-99cmH <sub>2</sub> O	.....
9.	<b>Nastavení FiO<sub>2</sub> v min. rozsahu 21 - 100 %</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	21-100	.....
10.	<b>Nastavení Flow trigger v min. rozsahu 0,5 - 20 l/min</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	Ano-ne	1-15	Rozsah plně dostačující z medicínského hlediska
11.	<b>Nastavení Pressure trigger v min. rozsahu 0,1 - 15 cm H<sub>2</sub>O</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	Ano-ne	0,2-3	Rozsah plně dostačující z medicínského hlediska
12.	<b>Nastavení citlivosti expiračního triggeru v min. rozsahu 5 - 80 %</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	5-90	.....
13.	<b>Nastavení dechové frekvence v min. rozsahu 1 - 80 dechů/min</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	1-100	.....
14.	<b>Dechový objem v min. rozsahu 25 - 2000 ml</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	20-2000	.....

15.	<b>Maximální inspirační průtok min. 200 l/min</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano - ne	.....	Prosím o specifikování – jedná se o průtok turbíny či nastavení na přístroji u ventilačního režimu?
16.	<b>stavitelný náběh tlaku v min. rozsahu 0 - 2 s</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano - ne	.....	Prosím o upřesnění: Stavitelný inspirační čas Ti 0,2-10 sekund Stavitelný náběh/nárůst tlaku 20-200 cmH2O/sekund
17.	<b>Nastavitelná hodnota kompenzace odporu kanyly a ventilačního okruhu</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	.....
18.	<b>Velikost dotykové ovládací obrazovky přístroje min. 15“</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	15’’	.....
19.	<b>Sledování parametrů min.: objem, průtok a tlak v dýchacích cestách na obrazovce v reálném čase</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	.....
20.	<b>Zobrazení parametrů objemu min.: jednotlivý a minutový objem, únik</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	.....
21.	<b>Zobrazení parametrů tlaku min.: PEEP/CPAP, peak, mean</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	.....
22.	<b>Zobrazení parametrů času min.: poměr I:E, inspirační čas, expirační čas, dechová frekvence</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano - ne	Poměr I:E, Ti/Ttot, Ti, RR, RR spont	Není měřen expirační čas – využívá kompetitivní výrobce...
23.	<b>Zobrazení parametrů průtok min.: inspirační a expirační špička</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano - ne	Na křivce	.....
24.	<b>Grafické zobrazení tlakové, objemové a průtokové křivky, smyčky a trendu na monitoru</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	.....

25.	<b>Měření jícnového tlaku a výpočet transpulmonálního tlaku</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	.....
26.	<b>Možnost měření ETCO<sub>2</sub> pomocí ETCO<sub>2</sub> modulu přístroje metodou minestream</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	Metoda mainstream – pravděpodobně admin chyba - minestream
27.	<b>Monitorace parametrů plicní mechaniky v rozsahu min. poddajnost, rezistence, RSB, AutoPEEP, P0.1, Driving Pressure (ΔP)</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	ano	.....
28.	<b>Monitoring endinspirační pauzy pro automatické měření compliance (poddajnost) a rezistence a endexpirační pauzy pro automatické měření autotpeep</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	.....
29.	<b>Akustické a optické alarmy chybových stavů, zobrazení optických alarmů s bližším popisem na obrazovce plicního ventilátoru</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	.....
30.	<b>Připojení na stávající rozvod medicínálních plynů (min. O<sub>2</sub>)</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	.....
31.	<b>Napájení ze sítě 230V / 50Hz</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	.....
32.	<b>Záložní baterie na min. 90 min ventilačního provozu</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	.....
33.	<b>Hmotnost kompletního přístroje ve stanovené konfiguraci max. 52kg</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	.....
34.	<b>Ovládání parametrů pomocí dotykové obrazovky a také mechanickými ovládacími prvky</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	.....
35.	<b>Ovládání a alarmy v českém jazyce</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	.....

36.	<b>Funkce standby</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	.....
37.	<b>Pojízdný stojan a polohovatelný držák okruhu</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	.....
38.	<b>Proudová nebulizace pro podávání léků s nastavitelnou dobou nebulizace v min. rozmezí 5 – 40 min</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	1-60min	.....
39.	<b>Možnost využití aktivního tepelného zvlhčovače s automaticky plněnou komorou</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	.....
40.	<b>Možnost využití systému automatické kontroly tlaku v manžetě ETC kanyly s automatickým i ručním nastavením hodnot tlakování</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	Ano-ne	.....	.....
41.	<b>Kompletní příslušenství k uvedení ventilátoru do provozu (min. tlakové hadice, O2 čidlo, exp. ventil, průtokové čidlo, vent. okruh, filtry, CO2 adaptér...)</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	.....
42.	<b>Přenosné CO2 čidlo pro měření kapnometrie pro monitoraci minutového CO2 na konci výdechu, s eliminací velikosti mrtvého prostoru a hodnocení tvaru slope CO2</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	.....
<b>Ostatní podmínky</b>						
I.	<b>Nabídková cena za předmět plnění (dodávka 7 ks plicních ventilátorů) nepřekročí 6 000 000 Kč bez DPH ; <u>přílohou</u> předložte orientační cenovou nabídku</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	3 605 000,00	Bez DPH.....
II.	<b>Model přístroje/přístrojů, které toto technické zadání splňuje, nebo se mu přibližuje (v případě uvedení poznámek). Pokud se jedná o soubor přístrojů, napište jednotlivé typy přístrojů souboru. <u>Přílohou</u> předložte technické</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	MONNA L TEO	.....

	listy/produktová data se základními parametry přístrojů					
III.	<b>Schopnost předložení min. 3 referencí –</b> osvědčení o dvou dodávkách <u>nových plicních ventilátorů</u> v posledních 3 letech (každá dodávka v <b>min. částce 2,5 mil. Kč</b> bez DPH). Pokud nejste schopni doložit takovou referenci ve výše uvedeném rozsahu, napište reference v uvedené částce plňte	požadováno	<b>absolutní</b>	ne	.....	1 800 000Kč bez DPH Dále pak závisí na datumu aktuální vypsání veřejné zakázky ke kterému se pak vztahuje datum pro stanovení období 3 let Nabízený ventilátor je novým typem ze širokého portfolia, ventilátorů pro transport, DUPV a JIP, nicméně realizované dodávky jsou spíše po menších sériích tj. nižší cena za 1 kupní smlouvu. Pro CPV Zdravotnické přístroje 33100000-1 Máme v portfoliu naší firmy dodávky i nad požadované 2,5 mi Kč.....
IV.	<b>Plnění do <u>xxx</u> týdnů od nabytí účinnosti podepsané smlouvy (uveřejnění v Registru smluv)</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	10 týdnů	.....
<b>SERVIS A SERVISNÍ PODMÍNKY V PRŮBĚHU ZÁRUKY</b>						
V.	<b>Bezplatná záruka po dobu 24 měs. od dodání předmětu zakázky</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	.....
VI.	<b>reakční doba pro všechny závady: 24 <u>hodin</u> od nahlášení</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	.....
VII.	<b>nástup na opravu do 3 pracovních dnů od nahlášení</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	.....
VIII.	<b>max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu bez potřeby dodání náhradních dílů– 1 pracovní den od nástupu na opravu;</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	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	.....	.....
-----	---	------------	-----------	-----	-------	-------

## 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:
  - produktové materiály (produkt data), které budou zadavateli sloužit ke kontrole splnění technických parametrů nabízeného plnění, uváděných dodavatelem v nabídce;**
  - návody k obsluze/uživatelskou příručku/návody k použití v českém jazyce dle platné legislativy
  - prohlášení o shodě k nabízenému plnění v českém jazyce,
  - 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);
  - registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy)
  - registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy)
  - prohlášení výrobce o kybernetické bezpečnosti MDS2**, pokud jej výrobce k plnění vydal

### Ostatní komentáře:

Doložení referencí - 1 800 000Kč bez DPH – 1 ks

Dále pak závisí na datumu aktuální vypsání veřejné zakázky ke kterému se pak vztahuje datum pro stanovení období 3 let

Nabízený ventilátor je novým typem ze širokého portfolia, ventilátorů pro transport, DUPV a JIP, nicméně realizované dodávky jsou spíše po menších sériích tj. nižší cena za 1 kupní smlouvu.

Pro CPV Zdravotnické přístroje 33100000-1

Máme v portfoliu naší firmy dodávky i nad požadované 2,5 mi Kč.....

