Příloha č. 2

**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** |

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.

1. 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.
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. 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 - ne | | ………. | | ………………… | |
| 2. | **Nabídka ventilačních režimů, minimálně:**   * **CMV;** * **SIMV;** * **PCV;** * **P-SIMV;** * **APRV;** * **ventilace na dvou tlakových hladinách s tlakovou podporou;** * **spontánní ventilace s tlakovou podporou;** * **neinvazivní ventilace;** | | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 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 - ne | | ………. | | ………………… | |
| 4. | **Přístroj je vybaven softwarem pro automatické řízení ventilace v rozsahu:**   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** | | …vyberte možnost a, b, nebo c a uveďte bližší popis automatického režimu či pokročilých funkcí vedoucíchk automatické regulaci parametrů ventilace | | ………. | | ………………… | |
| 5. | **Možnost rozšíření o režim pro terapii kyslíkem „High Flow“ s nastavitelným minimálním rozsahem průtoku 2 - 80 l/min** | | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 6. | **Apnoe zálohová ventilace s automatickým návratem do původního režimu při obnovení dechové aktivity** | | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 7. | **Nastavení PEEP v min. rozsahu 0 - 45 cm H2O** | | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 8. | **Nastavení inspiračního tlaku v min. rozsahu**  **-5-90 cm H2O** | | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 9. | **Nastavení FiO2 v min. rozsahu 21 - 100 %** | | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 10. | **Nastavení Flow trigger v min. rozsahu 0,5 - 20 l/min** | | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 11. | **Nastavení Pressure trigger v min. rozsahu 0,1 - 15 cm H2O** | | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 12. | **Nastavení citlivosti expiračního triggeru v min. rozsahu 5 - 80 %** | | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 13. | **Nastavení dechové frekvence v min. rozsahu 1 - 80 dechů/min** | | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 14. | **Dechový objem v min. rozsahu 25 - 2000 ml** | | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 15. | **Maximální inspirační průtok min. 200 l/min** | | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 16. | **stavitelný náběh tlaku v min. rozsahu 0 - 2 s** | | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 17. | **Nastavitelná hodnota kompenzace odporu kanyly a ventilačního okruhu** | | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 18. | **Velikost dotykové ovládací obrazovky přístroje min. 15“** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 19. | **Sledování parametrů min.: objem, průtok a tlak v dýchacích cestách na obrazovce v reálném čase** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 20. | **Zobrazení parametrů objemu min.: jednotlivý a minutový objem, únik** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 21. | **Zobrazení parametrů tlaku min.: PEEP/CPAP, peak, mean** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 22. | **Zobrazení parametrů času min.: poměr I:E, inspirační čas, expirační čas, dechová frekvence** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 23. | **Zobrazení parametrů průtok min.: inspirační a expirační špička** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 24. | **Grafické zobrazení tlakové, objemové a průtokové křivky, smyčky a trendu na monitoru** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 25. | **Měření jícnového tlaku a výpočet transpulmonálního tlaku** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 26. | **Možnost měření ETCO2 pomocí ETCO2 modulu přístroje metodou minestream** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 27. | **Monitorace parametrů plicní mechaniky v rozsahu min. poddajnost, rezistence, RSB, AutoPEEP, P0.1, Driving Pressure (ΔP)** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 28. | **Monitoring endinspirační pauzy pro automatické měření compliance (poddajnost) a resistence a endexpirační pauzy pro automatické měření auotpeep** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 29. | **Akustické a optické alarmy chybových stavů, zobrazení optických alarmů s bližším popisem na obrazovce plicního ventilátoru** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 30. | **Připojení na stávající rozvod medicinálních plynů (min. O2)** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 31. | **Napájení ze sítě 230V / 50Hz** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 32. | **Záložní baterie na min. 90 min ventilačního provozu** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 33. | **Hmotnost kompletního přístroje ve stanovené konfiguraci max. 52kg** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 34. | **Ovládání parametrů pomocí dotykové obrazovky a také mechanickými ovládacími prvky** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 35. | **Ovládání a alarmy v českém jazyce** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 36. | **Funkce standby** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 37. | **Pojízdný stojan a polohovatelný držák okruhu** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 38. | **Proudová nebulizace pro podávání léků s nastavitelnou dobou nebulizace v min. rozmezí 5 – 40 min** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 39. | **Možnost využití aktivního tepelného zvlhčovače s automaticky plněnou komorou** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| 40. | **Možnost využití systému automatické kontroly tlaku v manžetě ETC kanyly s automatickým i ručním nastavením hodnot tlakování** | požadováno | | **absolutní** | | ano - 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 - ne | | ………. | | ………………… | |
| 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 - ne | | ………. | | ………………… | |
| **Ostatní podmínky** | | | | | | | | | | | |
| I. | **Nabídková cena za předmět plnění (dodávka 7 ks plicních ventilátorů) nepřekročí 6 000 000  Kč bez DPH ; přílohou** předložte orientační cenovou nabídku | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| II. | **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*. **Přílohou** předložte technické listy/produktová data se základními parametry přístrojů | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………………… | |
| III. | **Schopnost předložení min. 3 referencí –** osvědčení o dvou dodávkách nových plicních ventilátorů 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 - ne | | ………. | | ………………… | |
| IV. | **Plnění do xxx týdnů od nabytí účinnosti podepsané smlouvy (uveřejnění v Registru smluv)** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | ………. | | ………… | |
| **SERVIS A SERVISNÍ PODMÍNKY V PRŮBĚHU ZÁRUKY** | | | | | | | | | | | |
| V. | **Bezplatná záruka po dobu 24 měs. od dodání předmětu zakázky** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | …….. | | ………………… | |
| VI. | **reakční doba pro všechny závady: 24 hodin od nahlášení** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | …….. | | ………………… | |
| VII. | **nástup na opravu do 3 pracovních dnů od nahlášení** | požadováno | | **absolutní** | | ano - ne | | …….. | | ………………… | |
| 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 - ne | | …….. | | ………………… | |
| 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 - ne | | …….. | | ………………… | |

1. OSTATNÍ POŽADAVKY NA PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

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

1. OSTATNÍ POŽADAVKY K TECHNICKÉ SPECIFIKACI

* Účastník zadávacího řízení v nabídce předloží:

1. **produktové materiály (produkt data), 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. 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. **registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy)
6. **registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy)
7. **prohlášení výrobce o kybernetické bezpečnosti MDS2,** pokud jej výrobce k plnění vydal

**Ostatní komentáře:**

………………………………………………………………………………………………………………………….