**Příloha č. 2 zadávací dokumentace - Technické podmínky**

**Vyplněná příloha č. 2 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.**

**Název veřejné zakázky:**

**Dodávka elektrokoagulace**

**Podrobnosti předmětu veřejné zakázky (technické podmínky)**

Zadavatel vymezuje níže **závazné charakteristiky a požadavky** na dodávku zdravotnické techniky.

POKUD TATO TECHNICKÁ SPECIFIKACE OBSAHUJE POŽADAVKY NEBO PŘÍMÉ ČI NEPŘÍMÉ ODKAZY NA URČITÉ DODAVATELE NEBO VÝROBKY, NEBO PATENTY NA VYNÁLEZY, UŽITNÉ VZORY, PRŮMYSLOVÉ VZORY, OCHRANNÉ ZNÁMKY NEBO OZNAČENÍ PŮVODU, PAK JE MOŽNÉ NABÍDNOUT I JINÉ, ROVNOCENNÉ ŘEŠENÍ. ZADAVATEL ROVNĚŽ UVÁDÍ, ŽE V PŘÍPADĚ, ŽE SE V DOKUMENTACI OBJEVUJÍ ODKAZY NA NORMY NEBO TECHNICKÉ DOKUMENTY UMOŽŇUJE ZADAVATEL MOŽNOST NABÍDNOUT ROVNOCENNÉ ŘEŠENÍ.

## A) Technické parametry

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Položka veřejné zakázky** | **Elektrokoagulace pro NPK –– 3 ks** | |
| Závazné charakteristiky a požadavky | **Splnění požadavku ANO/NE** | **Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce.** |
| Elektrokoagulace vyšší třídy s využitím pro otevřenou, laparoskopickou i endoskopickou operativu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Elektrokoagulace vyšší třídy** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Generátor s využitím pro otevřenou, laparoskopickou i endoskopickou operativu včetně vestavěného systému technologie pro bipolární okluzi cév a tkání do 0,7 cm | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Musí umožnit kompletní řadu alespoň monopolárních a bipolárních režimů v modech pro řez a koagulaci | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Rozsah výkonu minimálně 0-300 W | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatické přizpůsobení výkonu charakteru ošetřované tkáně, aplikace optimálního množství energie | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost připojení až 4 nástrojů současně | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatické rozpoznání připojeného nástroje a nastavení doporučených parametrů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nastavení a ovládání generátoru pomocí dotykového displeje | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Ovládací displej musí zobrazovat: název a číslo zvoleného programu a indikaci jeho uzamčení, typ připojené neutrální elektrody, nejméně čtyři elektrické parametry pacientského obvodu, nastavený režim a intenzitu pro každý výstup generátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Zvukový alarm a zobrazení chybových hlášení i s popisem opatření k nápravě na displeji | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Volitelné režimy autostop, autostart u bipolární koagulace | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Ovládání připojených nástrojů pomocí ruční aktivace, nožní aktivace, autostartem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Součástí dodávky nožní spínač dvojitý pro bipolární i monopolární režimy - bezdrátový nožní spínač bezbateriový (bez nutnosti nabíjet) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Generátor umožňuje přiřazení samostatného nožního spínače ke každému výstupu (generátor má nejméně 4 vstupy pro nožní spínače, kde mohou být současně připojené až 4 různé nožní spínače) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Monopolár – min. 4 režimy řezu + 4 režimy koagulace, včetně režimů TUR | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Bipolár – min. 3 režimy koagulace + 2 režimy řezu, včetně režimů pro TUR a režimu pro trvalou okluzi cév | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Každý monopolární výstup má konfiguraci zdířek takovou, aby umožňovala připojení nástrojů s konektory nejméně dvou standardů (například 3-pin + 1-pin) bez nutnosti použití adaptéru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Každý bipolární výstup má konfiguraci zdířek takovou, aby umožňovala připojení nástrojů s konektory nejméně dvou standardů a automatickou detekci připojeného nástroje | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Komplexní soubor systémů umožňující v laparoskopii a otevřené operativě kombinovanou koagulaci cév a tkání do průměru do 7 mm a následné přerušením cévy jedním kompaktním nástrojem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Polypektomický monopolární režim s automatickým střídáním řezu a koagulace s možností samostatného nastavení intenzity pro řez i koagulaci | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Uzamčení uloženého programu proti nechtěnému přepsání nebo vymazání při vypnutí generátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Víceúrovňový monitor kvality kontaktu neutrální elektrody s tkání pacienta | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Režim sledování kvality připojení neutrální elektrody s automatickým rozpoznáním typu neutrální elektrody (minimálně dělená/nedělená) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Zobrazení elektrických parametrů pacientského obvodu v reálném čase | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Střídavé použití monopoláru a bipoláru bez nutnosti manuální změny nastavení generátoru při přechodu z jednoho režimu na druhý | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Zvuková a optická signalizace aktivace nástroje - u všech režimů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Zvuková a optická signalizace ukončení procesu bipolární okluze | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |

## Na všechny číselné parametry je tolerance +/- 10%, mimo číselné parametry uvedené jako min. nebo max.

| Další energetické podmínky a požadavky | **Splnění požadavku ANO/NE** |
| --- | --- |
| **„Požadavky pro zachování nezbytné funkčnosti zařízení dle ČSN EN 60601-1 ed. 2 2007“** uchazeč uvede veškeré požadavky pro zachování nezbytné funkčnosti zařízení.  Především se jedná o kapacitu elektrické přípojky, kvality jištění (velikost a typ), druh napájecího zdroje (hlavní – ČEZ, záložní – diesel agregát, nouzový – UPS vlastní, nebo požadavek na ZIS (zdravotnická izolovaná soustava), DO, VDO. Dále uvede maximální příkon a stabilizovaný příkon zařízení v kVA z hlavního, záložního i nouzového zdroje napájení. | (doplní dodavatel) |
| V případě požadavku na nouzový zdroj napájení (UPS) **zdroj musí být součástí nabídky** a v souladu s článkem 7.9.2.3 výše citované normy tento samostatný napájecí zdroj se **stane součástí dodávaného ME přístroje**. Musí být dodaná jasná specifikace na připojení tohoto nouzového zdroje do napájecí sítě.  **Současně bude uvedena i požadovaná doba zálohy ze samostatného nouzového zdroje UPS.**  Použití samostatného zdroje napájení ME přístroje nesmí být v rozporu (nemůže nahradit) s požadavky ČSN  33 2000-7-710 Elektrická instalace nízkého napětí: Zařízení jednoúčelová a ve zvláštních objektech – Zdravotnické prostory.  Nezbytná funkčnost přístroje je stanovená výrobcem ME přístroje v souladu se zásadami výrobce pro stanovení přijatelného rizika. | (doplní dodavatel) |

**B) Požadavky, které budou součástí dodávky předmětu plnění**

DODAVATEL MÁ POVINNOST VYPLNIT SPLNĚNÍ POŽADAVKU V TABULCE ANO/NE. SPNĚNÍ UVEDENÝCH POŽADAVKŮ POŽADUJE ZADAVATEL V RÁMCI DODÁVKY PŘEDMĚTU PLNĚNÍ.

| **Požadavky, které budou součástí dodávky předmětu plnění** | **Splnění požadavku ANO/NE** |
| --- | --- |
| V záruční době bezplatné provádění všech výrobcem požadovaných či doporučených úkonů (bezpečnostně technické kontroly, validace, kalibrace, servisní a preventivní prohlídky apod.). | (doplní dodavatel) |
| Dodání návodu k použití v ČJ a prohlášení o shodě v papírové i elektronické verzi. | (doplní dodavatel) |
| Provedení zaškolení (instruktáže) obsluhy včetně vyhotovení zápisu. | (doplní dodavatel) |
| Dodání oprávnění školitele (od výrobce) k provádění instruktáže. | (doplní dodavatel) |
| Dodání dokumentace prokazující oprávnění k údržbě dodaného laboratorního přístroje. | (doplní dodavatel) |
| Splnění všech ostatních závazných podmínek předepsaných platnou legislativou. | (doplní dodavatel) |