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

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

**Název veřejné zakázky:**

Mimotělní podpora životních funkcí ECMO

**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.

## Technické parametry

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Položka veřejné zakázky** | **Mimotělní podpora životních funkcí ECMO** | |
| 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.** |
| **Řídící jednotka ECMO přístroje obsahuje** |  |  |
| Dotykový displej, s automatickým zámkem a možnostmi zobrazeni | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Otočný knoflík, který umožnuje regulaci průtoku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Integrovanou záložní baterii nebo akumulátor, který umožnuje chod přístroje min. 90 minut s max. dobou nabíjení 6 hodin. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Numerickou a LED ukazatel rychlosti RPM | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nouzová ruční klika (manuální ruční klika s magnetickou spojkou a LED ukazatel rychlosti) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Přístroj je certifikován pro transport (pro inter-a intra-nemocniční převoz) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Data komunikační porty (USB, Ethernet) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Bezpečnostní prvky (alarm, vibrační podložka) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Male, lehké a přenosné odstředivé čerpadlo | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Monitoring parametrů senzoru   * tlaku (v min. rozsahu -500 až 900 mmHg) * teploty (v min. rozsahu 12 až 42 °C) * průtoku a bublin (ultrazvukový senzor) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Monitoring žilní krve bez nutnosti kalibrace   * žilní sycení kyslíkem (v min. rozsahu 40 až 100 %) * hemoglobin (v min. rozsahu 5 až 15 g/dl) * hematokrit (v min. rozsahu 15 až 50 %) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Součástí dodávky je** |  |  |
| Vozík s transformátorem, na kterém je ECMO řídící jednotka umístěn. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vozík také bude obsahovat držák na kyslíkovou láhev. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Infuzní stojan pro priming | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Směšovač plynů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Tepelný výměník umožňující ohřev pacienta | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Cvičný set | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| V rámci zakoupení je i zaškolení aplikačním specialistou dle potřeby | (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 zdrojse **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) |