

## **Specifikace a technické parametry předmětu plnění – laryngeální masky**

účel použití: laryngeální maska je jednorázová pomůcka klasifikovaná jako supraglotická pomůcka požadujeme:

- předformovaný tuhý tvar laryngeální masky (dále jen LM) musí přesně odpovídat anatomickým strukturám
- LM s drenážním jícnovým kanálem, který zajistí, že při regurgitaci žaludečního obsahu nedojde k aspiraci, případně lze přímo odsávat ze žaludku nebo zavést gastrickou sondu
- LM k použití i pro nelékařský zdravotnický personál, který nemůže používat svalová relaxancia a musí být proto vybavena integrovanou protiskusovou vložkou k zabránění vzniku asfyxie
- nafukovací manžeta musí umožnit stanovení optimálního těsnícího tlaku
- LM musí být konstruována tak, aby bylo zabráněno obstrukci lumen převalisou epiglottis
- špička musí mít anatomicky přesný vyztužený tvar, který umožňuje utěsnění horního jícnového svěrače a oddělení dýchacích a polykacích cest a při možné regurgitaci drénování zabrání ruptuře jícnu a aspiraci žaludečního obsahu do plic
- LM musí být vybavena přitlačnou ploškou, přes kterou je možná fixace LM
- LM musí být v seznamu ZUM – hrazena zdravotní pojišťovnou a s expirací minimálně 2 roky
- sterilní balení, jednorázová pomůcka, velikosti 1,2,3,4,5

Předmět veřejné zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou, zejména s platnou verzí zákona o zdravotnických prostředcích a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, dále v souladu s prováděcími předpisy k tomuto zákonu, zejména nařízením vlády o technických požadavcích na zdravotnické prostředky a s platným zákonem o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Nabízený spotřební materiál musí být označen značkou shody o technických požadavcích na výrobky a musí být z hlediska právních předpisů způsobilý a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče.

O splnění těchto požadavků učiní dodavatel v nabídce čestné prohlášení. Vybraný dodavatel je povinen před podpisem smlouvy předložit zadavateli doklady o splnění výše uvedených požadavků.