**Příloha č. 2 zadávací dokumentace – Podrobnosti předmětu veřejné zakázky (technické podmínky) pro část 1**

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

**Název veřejné zakázky:**

**Kardiostimulátory pro Orlickoústeckou nemocnici – 2. kolo**

**Název části veřejné zakázky:**

**Kardiostimulátor třídy “1” (kardiostimulátor s automatickou detekcí a řešením kardiostimulátorem zprostředkovaných tachykardií)**

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

Zadavatel vymezuje níže **závazné charakteristiky a požadavky** na dodávku zdravotnického materiálu.

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 V SOULADU S § 89 ODST. 6 ZÁKONA 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 DLE § 90 OST. 3 ZÁKONA.

**Obecné minimální požadavky pro všechny části veřejné zakázky:**

Zadavatel účastníka upozorňuje, že v rámci každé části veřejné zakázky je každý konkrétní typ kardiostimulátoru poptáván vždy ve dvou kvalitativních kategoriích, a to v kategorii Basic (s nižší úhradou zdravotní pojišťovny) a v kategorii Premium (s vyšší úhradou zdravotní pojišťovny). Ke každému poptávanému typu kardiostimulátoru, resp. kategorii kardiostimulátoru je účastník oprávněn nabídnout vždy **pouze jeden konkrétní výrobek** odpovídající požadované technické specifikaci (viz níže).

Všechny typy nabízených kardiostimulátorů, resp. vždy obě jejich kategorie (Basic i Premium), musí shodně splňovat základní požadavky zadavatele stanovené níže v části „**Technické specifikace a požadavky společné pro kategorie Basic a Premium**“.

Jednotlivé typy kardiostimulatorů požadované v kategorii Premium pak musí dále splňovat též další technickou specifikaci a požadavky zadavatele stanovené samostatně pro jednotlivé části veřejné zakázky níže v části „**Další technické specifikace a požadavky na kategorie Premium, specifické pro jednotlivé části VZ**“.

V rámci všech částí veřejné zakázky a vždy shodně pro obě kategorie kardiostimulátorů jsou požadovány přístroje jednodutinové a dvoudutinové.

Účastník v nabídce na plnění veřejné zakázky, resp. všech jejích jednotlivých částí předloží jako přílohu charakteristiky nabízených zdravotnických prostředků a ke každému nabízenému zdravotnickému prostředku technickou dokumentaci (tato bude označena tak, aby bylo zcela jednoznačně zřejmé, ke kterému zdravotnickému prostředku se vztahuje).

**Technické specifikace a požadavky společné pro kategorie Basic a Premium (shodné pro všechny části VZ – typy poptávaných kardiostimulátorů)**

Všechny nabízené kardiostimulátory v kategoriích Basic a Premium musí splňovat níže uvedené obecné technické specifikace a požadavky:

* kompletní automaticita – tj. automatické nastavení prahů, sensitivity, polarity (unipolární, bipolární), signálů a impedance,
* u přístrojů řízených senzorem možnost programace Rate Responsive režimu s možností optimalizace frekvenčního profilu,
* ochrana před rušením mobilními telefony,
* programovatelnost vysokých citlivostí při síňové stimulaci,
* možnost odběru stimulačního systému v tzv. balíčku obsahujícím přístroj, elektrody a zavaděče, vodiče,
* u elektrod pro stimulaci pravé síně a pravé komory jsou požadována aktivní fixace a kalibr tipu elektrody pod 7F včetně,
* u elektrod pro stimulaci levé komory pro srdeční resynchronizační léčbu možnost výběru mezi elektrodami, včetně multipolárních elektrod, zaváděnými po styletu a současně možnost výběru zaváděcího systému.

**Další technické specifikace a požadavky na kategorii Premium, specifické pro jednotlivé části VZ:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Položka veřejné zakázky** | **Kardiostimulátor třídy “1” (kardiostimulátor s automatickou detekcí a řešením kardiostimulátorem zprostředkovaných tachykardií)** | |
| 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.** |
| **Kardiostimulátor třídy “1” (kardiostimulátor s automatickou detekcí a řešením kardiostimulátorem zprostředkovaných tachykardií)** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| automatická detekce a řešení kardiostimulátorem zprostředkovaných tachykardií (PMT) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| automatické měření stimulačního prahu s automatickým nastavením bezpečné amplitudy stimulačního impulsu pro síňový i komorový kanál | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| algoritmus pro minimalizaci komorové stimulace u 2D kardiostimulátoru na hodnotu méně než 5% s účinností prokázanou prostřednictvím alespoň jedné randomizované klinické studie | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| algoritmus pro automatickou monitoraci spánkové apnoe | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| u biventrikulárních kardiostimulátorů možnost výběru mezi bipolární a kvadripolární levokomorovou elektrodou | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| v případě použití kvadripolární LV elektrody možnost nastavení stimulačního vektoru bipolárně, unipolárně i „extended bipolar“ z libovolného pólu elektrody | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| možnost vzdálené kontroly a monitorace důležitých parametrů pacienta s možností zobrazení a tisku kompletních diagnostických dat a stavu přístroje bez nutnosti návštěvy zdravotnického zařízení pomocí celulárních sítí funkčních v ČR | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| popisky všech portů elektrod přímo na hlavici přístroje | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |