|  |
| --- |
| Obsah obrázku text, Písmo, logo, symbol  Popis byl vytvořen automaticky |
|  |
|  |
|  |
|  |
| Technická specifikace |
| k veřejné zakázce malého rozsahu VĚTŠÍ NÁKUP s názvem |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| „Přístroje pro monitoraci SpO2, SpCO, karboxyhemoglobinu a methemoglobinu“ |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Technická specifikace

1. Účel Technické specifikace a její vyplnění ve výběrovém řízení
   * + - 1. Tato technická specifikace stanoví závazné požadavky na dodávaný předmět plnění. Následky jejich nedodržení stanoví smlouva, jíž je tato technická specifikace součástí.
         2. Dodavatel ve výběrovém řízení vyplní technickou specifikaci pouze v barevně označených částech (typicky v částech vymezujících naplnění závazných požadavků nabízeného plnění). Dodavatel není oprávněn upravovat jiné než barevně označené části technické specifikace, zejména pak není oprávněn upravovat konkrétní závazné požadavky.
         3. U číselně vyjádřených technických parametrů je při vyplnění dodavatelem připuštěn toleranční rozsah +/- 10 % od hodnot požadovaných, pokud touto změnou nebude narušena požadovaná kvalita a funkce dodávaného plnění a pokud v této technické specifikaci nejsou uvedeny žádné zvláštní toleranční rozsahy. Technické parametry, označené jako minimální (resp. maximální) musí být dodrženy bez možnosti uplatnit toleranci. Ostatní odchylky a požadavky na přesnost musí splňovat platné právní předpisy, technické normy apod. Pokud dodavatel nabídne parametr, který nedosahuje (u min. hodnoty), resp. překračuje (u max. hodnoty) hodnoty, bude tato skutečnost považována za nesplnění zadávacích podmínek se všemi z toho vyplývajícími dopady.
         4. Pokud tato technická specifikace nebo jiná část zadávacích podmínek obsahuje názvy určitých dodavatelů nebo výrobků, nebo patentů na vynálezy, užitné vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, je umožněno použití i jiných, kvalitativně a technicky rovnocenných řešení, které budou splňovat požadavky na předmět plnění.
2. Závazné požadavky
   * + - 1. Předmět plnění musí splňovat následující požadavky:

|  |  |
| --- | --- |
| požadovaný počet 3 ks | ANO / NE |
| konfigurovatelný pulsní oxymetr, včetně kabelu, LED displej | ANO / NE |
| pacientský kabel odolný, konstruovaný pro náročné používání v podmínkách zdravotnické záchranné služby | ANO / NE |
| snadná přenositelnost přístroje – hmotnost přístroje s baterií max. 370 g | ANO / NE |
| rozměry složeného přístroje včetně přepravního obalu: výška 17,5 - 18,5 cm, šířka 7,6 - 9,6 cm, hloubka 3,6 - 4,6 cm z důvodů specifických požadavků na uložení přístroje v sanitním voze zdravotnické záchranné služby | ANO / NE |
| min. přesnost měření tepové frekvence během pohybu:  dospělí, kojenci, děti, novorozenci ± 5 pulzy/min nízké perfuze;  dospělí, kojenci, děti, novorozenci ± 3 pulzy/min min. přesnost měření saturace arteriální krve O2;  během pohybu:  dospělí, kojenci, děti, novorozenci ± 3 % nízké perfuze;  dospělí, kojenci, děti, novorozenci ± 2 % min. přesnost saturace karboxyhemoglobinu (%SpCO);  dospělí, kojenci, děti v rozsahu 1–40 % je ± 3 %; | ANO / NE |
| SET technologie měření saturace | ANO / NE |
| měření tepové frekvence v rozsahu 25-240 pulzů/min. | ANO / NE |
| perfúzní index v rozsahu měření 0,02-20 % | ANO / NE |
| měření karboxyhemoglobinu | ANO / NE |
| možnost měření indexu pletyzmografické variability | ANO / NE |
| měření celkového hemoglobinu (možnost přidání měření v budoucnu, není součástí) | ANO / NE |
| měření methemoglobinu (možnost přidání měření v budoucnu, není součástí) | ANO / NE |
| kontinuální přenosné monitorovací zařízení, odolný, lehký, vhodný do terénu | ANO / NE |
| indikátor slabého signálu upozorňující na nižší spolehlivost měření | ANO / NE |
| paměťová historie vzorků měření po dobu 72 hodin | ANO / NE |
| rozsah měření:  SpO2: 0-100 %;  SpCO: 0-99 %; | ANO / NE |
| grafický pulzní index | ANO / NE |
| nastavitelné alarmy | ANO / NE |
| trvalé nebo jednorázové neivazivní měření | ANO / NE |
| napájení 4 x AA baterie | ANO / NE |
| výrobcem garantovaná funkčnost při provozní teplotě min. -18° až + 54 °C | ANO / NE |
| min. 3 klinické studie prokazující funkčnost technologie v klinické praxi | ANO / NE |

* + - * 1. Součástí dodávaného předmětu plnění musí dále být:

|  |  |
| --- | --- |
| platná osvědčení, certifikáty a atesty, pokud jsou pro některé specifické druhy výrobků vydávány k tomu oprávněnými osobami dle zvláštních předpisů | ANO / NE |
| prohlášení o shodě (posouzení shody dle směrnice rady EHS č. 93/42/EHS) a dokumenty vyžadované zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů | ANO / NE |
| návod k použití v českém jazyce | ANO / NE |
| provedení instruktáže až 10 zaměstnanců Zadavatele | ANO / NE |
| autorizace výrobce zdravotnického prostředku, že účastník může provádět servis a instruktáže obsluhujícího personálu na daném zdravotnickém prostředku, který je předmětem plnění, dle zákona č. 89/2021 Sb., zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. | ANO / NE |
| registrace SÚKL, že účastník smí provádět servis a instruktáže personálu na manipulaci se zdravotnickým prostředkem, který je předmětem Veřejné zakázky, dle zákona č. 89/2021 Sb., zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. | ANO / NE |