**OPIS PREDMETU ZÁKAZKY pre časť č. 2**

Predmetom zákazky sú:**Elektrochirurgické generátory vrátane príslušenstva, súvisiacich služieb a spotrebného materiálu** pre potreby Fakultnej nemocnice s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica.

Predmet zákazky je rozdelený na 2 časti.

**Časť č. 2**

Prístrojová technika a spotrebný materiál musia byť nové, nepoužívané, nerepasované s minimálnymi technicko-medicínskymi a funkčnými parametrami uvedenými verejným obstarávateľom.

Požadujeme dodanie prístrojovej techniky a spotrebného materiálu, ktoré sú schválené na dovoz a predaj v Slovenskej republike resp. v rámci Európskej únie a budú vyhovovať platným medzinárodným normám, STN, všeobecne záväzným právnym predpisom a ktoré majú pridelený platný ŠUKL kód.

Ponúkaná prístrojová technika a spotrebný materiál musia spĺňať zadefinovanú technickú špecifikáciu. Verejný obstarávateľ umožňuje ak by v špecifikácii predmetu zákazky, súhrn niektorých z uvedených parametrov alebo rozpätie parametrov identifikoval výrobok konkrétneho výrobcu, možnosť predložiť v ponuke ekvivalent pod podmienkou, že také zariadenie a spotrebný materiál bude spĺňať požiadavky na úžitkové, prevádzkové a funkčné charakteristiky, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie účelu, na ktoré je zariadenie a spotrebný materiál určené. Dôkazné bremeno identifikácie výrobku konkrétneho výrobcu a splnenie úžitkovej, prevádzkovej a funkčnej charakteristiky je na strane záujemcu.

Súčasťou predmetu zákazky sú súvisiace služby:

* dodanie prístrojovej techniky a spotrebného materiálu na určené miesto,
* inštalácia,
* funkčná skúška,
* protokolárne prevzatie a odovzdanie prístrojovej techniky,
* uvedenie techniky do trvalej prevádzky,
* odovzdanie dokumentácie,
* odborné zaškolenie obsluhy,
* plná autorizovaná servisná podpora po dobu minimálne 24 mesiacov vrátane povinných preventívnych prehliadok a technických kontrol, ktoré sú stanovené právnymi predpismi a výrobcom na ponúkanú prístrojovú techniku.

Záujemca garantuje funkčnosť prístrojovej techniky a spotrebného materiálu tým, že dodá a nacení všetky komponenty, ktoré sú súčasťou prístrojovej techniky vrátane tých, ktoré nie sú špecifikované v opise predmetu zákazky a ktoré priamo či nepriamo súvisia s funkčnosťou prístrojovej techniky. Verejný obstarávateľ si vyhradzuje právo na odskúšanie ponúkanej prístrojovej techniky a spotrebného materiálu za účelom overenia požadovanej technickej a funkčnej špecifikácie pred podpisom zmluvy s úspešným uchádzačom. Cenovú ponuku bude tvoriť cena za všetky činnosti súvisiace s dodaním, inštaláciou, servisom prístrojovej techniky a to v rozsahu, ktorý zodpovedá plnej funkčnosti prístrojovej techniky.

Predpokladané množstvá MJ jednotlivých položiek, ktoré však nie sú záväzné, sú uvedené v cenovej ponuke.

Požadované minimálne technicko-medicínske a funkčné parametre zariadenia:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **P.č.** | **Elektrochirurgické generátory vrátane príslušenstva, súvisiacich služieb a spotrebného materiálu**  **Časť č. 2** | | **Požadovaný parameter FNsP FDR BB** | **Požadujeme uviesť, či požiadavku spĺňa áno/nie resp. uviesť konkrétny parameter** |
|
|
|
| **Obchodný názov zariadenia:** | |  | | |
|
| **Výrobca:** | |  | | |
|
| **ŠUKL kód:** | |  | | |
| **Trieda zdravotníckej pomôcky:** | |  | | |
| **Referenčné číslo zdravotníckej pomôcky:** | |  | | |
|
| **Kód MZ SR** (ak je relevantné)**:** | |  | | |
|
| **Prístrojová technika musí byť nová, nepoužívaná, nerepasovaná** | | | áno |  |
|
| **1** | **Technická špecifikácia** | | | |
|
| 1.1 | Prístroj umožňujúci efektívne monopolárne a bipolárne chirurgické aplikácie, aplikácie tkanivovej fúzie a utesnenia ciev pomocou vysokofrekvenčnej (RF) energie s využitím pokročilej bipolárnej technológie | | áno |  |
| 1.2 | Monopolárna a bipolárna koagulácia | | áno |  |
| 1.3 | Prednastavený režim monopolárnej koagulácie | | min. 8x |  |
| 1.4 | Prednastavený režim bipolárnej koagulácie | | min. 3x |  |
| 1.5 | Autobiopolárny režim s možnosťou odloženého štartu | | áno |  |
| 1.6 | Režim monopolárnej zdieľanej koagulácie medzi 2 súčasne aktivované monopolárne nástroje | | áno |  |
| 1.7 | Bipolárny režim pre resekciu vo fyziologickom roztoku | | áno |  |
| 1.8 | Indikácia prietoku prúdu prostredníctvom displeja alebo svetelného indikátora | | áno |  |
| 1.9 | Maximálny výstupný výkon pre rez | | min. 300 W |  |
| 1.10 | Maximálny výstupný výkon pre koaguláciu | | min. 120 W |  |
| 1.11 | Automatická úprava výstupného výkonu s ohľadom na typ tkaniva | | áno |  |
| 1.12 | Pokročilá bipolárna koagulácia so spätnou odozvou dostatočnej koagulácie - AUTOSTOP (zvukový signál) | | áno |  |
| 1.13 | Ovládací dotykový displej | | áno |  |
| 1.14 | Jednoduchý výber funkcií a parametrov cez dotykový displej generátora | | áno |  |
| 1.15 | Ovládanie ručným a nožným spínačom pri monopolárnej, bipolárnej a pokročilej bipolárnej koagulácii a pri bipolárnej resekcii | | áno |  |
| 1.16 | Porty pre monopolárne nástroje | | min. 2 |  |
| 1.17 | Porty pre bipolárne nástroje | | min. 2 |  |
| 1.18 | Zariadenie musí umožňovať pripojiť min. 2 monopolárne nástroje súčasne a min. 2 bipolárne nástroje súčasne | | áno |  |
| 1.19 | Možnosť spojenia a komunikácie generátora s argónovou jednotkou | | áno |  |
| 1.20 | Jednotlivé zásuvky musia byť vybavené funkciou automatického rozpoznania zapojeného káblu, resp. nástroja | | áno |  |
| 1.21 | Súčasné pripojenie 2 nožných spínačov (1 monopolár a 1 bipolár) | | áno |  |
| 1.22 | Striedavé použitie monopoláru a bipoláru bez nutnosti manuálnej zmeny nastavenia generátoru pri prechode z jedného režimu na druhý | | áno |  |
| 1.23 | Rozhranie umožňujúce pripojenie odsávačky dymu | | áno |  |
| 1.24 | Audio-vizuálna signalizácia nefunkčnej neutrálnej elektródy | | áno |  |
| 1.25 | Automatické nastavenie generátora podľa RFID čipu nástroja | | áno |  |
| 1.26 | Pamäť na min. 60 programov (prednastavené a voľne programovateľné) | | áno |  |
| 1.27 | Musí umožňovať pripojenie 2 neutrálnych pacientskych elektród (delenej aj nedelenej) | | áno |  |
| 1.28 | Zapojenie multifunkčného laparoskopického nástroja s integrovaným nožom a vysúvateľným monopolárnym háčikom | | áno |  |
| 1.29 | Monitorovací systém kvality pripevnenia neutrálnej elektródy k pacientovi | | áno |  |
| 1.30 | Automatické sledovanie prechodového odporu medzi neutrálnou elektródou a pacientom v závislosti od vf prúdu | | áno |  |
| 1.31 | Indikácia chybových stavov, stavové hlásenia | | áno |  |
| 1.32 | Musí umožňovať nahranie programu na pamäťové médium pre použitie v inom generátore rovnakého typu | | áno |  |
| 1.33 | Interná pamäť prístroja | | min. 2 GB |  |
| 1.34 | Musí mať možnosť pripojenia na internet (ethernet konektor alebo wifi modul) | | áno |  |
| 1.35 | Operačný systém Linux alebo ekvivalent | | áno |  |
| 1.36 | Ovládanie v slovenskom alebo českom jazyku | | áno |  |
| 1.37 | Musí mať schopnosť komunikovať prostredníctvom HL7 komunikačných protokolov | | áno |  |
| **2** | **Príslušenstvo** | | | |
| 2.1 | Prístrojový vozík na kolieskach | | áno |  |
| 2.2 | Dvojšľapadlový nožný spínač (monopolárny) | | áno |  |
| 2.3 | Jednošľapadlový nožný spínač (bipolárny) | | áno |  |
| 2.4 | Napájací kábel pre zapojenie do elektrickej siete v dĺžke podľa potreby | | áno |  |
| 2.5 | Kábel bipolárny | | áno |  |
| 2.6 | Kábel monopolárny | | áno |  |
| **3** | **Monopolárne a bipolárne režimy rezu a koagulácie** | | | |
| 3.1 | Nominálny vf výkon pri štandardnom monopolárnom reze | | min. 300 W |  |
| 3.2 | Nominálny vf výkon pri monopolárnom zmiešanom reze | | min. 200 W |  |
| 3.3 | Nominálny vf výkon pre monopolárnu koaguláciu v režime jemnej koagulácie | | min. 120 W |  |
| 3.4 | Nominálny vf výkon pre monopolárnu koaguláciu v režime zdieľaná koagulácia | | min. 120 W |  |
| 3.5 | Nominálny vf výkon pre monopolárnu koaguláciu v režime sprej | | min. 120 W |  |
| 3.6 | Nominálny vf výkon pri štandardnom bipolárnom režime | | min. 70 W |  |
| **4** | **Spotrebný materiál** | | | |
| 4.1 | Neutrálna jednorázová elektróda | | áno |  |
| Obchodný názov: | | | |  |
| Výrobca: | | | |  |
| ŠUKL kód: | | | |  |
| Referenčné číslo zdravotníckej pomôcky: | | | |  |
| Kód MZ SR (ak je relevantné): | | | |  |
| 4.2 | Kábel k neutrálnej jednorázovej elektróde | | áno |  |
| Obchodný názov: | | | |  |
| Výrobca: | | | |  |
| ŠUKL kód: | | | |  |
| Referenčné číslo zdravotníckej pomôcky: | | | |  |
| Kód MZ SR (ak je relevantné): | | | |  |
| 4.3 | Elektrochirurgické pero s tlačítkami (opakovane použiteľné) | | áno |  |
| Obchodný názov: | | | |  |
| Výrobca: | | | |  |
| ŠUKL kód: | | | |  |
| Referenčné číslo zdravotníckej pomôcky: | | | |  |
| Kód MZ SR (ak je relevantné): | | | |  |
| 4.4 | Elektrochirurgické pero s tlačítkami jednorázové | | áno |  |
| Obchodný názov: | | | |  |
| Výrobca: | | | |  |
| ŠUKL kód: | | | |  |
| Referenčné číslo zdravotníckej pomôcky: | | | |  |
| Kód MZ SR (ak je relevantné): | | | |  |
| 4.5 | Monopolárna elektróda čepeľová s celkovou dĺžkou 9,5-12 cm a aktívnou dĺžkou 2-3 cm | | áno |  |
| Obchodný názov: | | | |  |
| Výrobca: | | | |  |
| ŠUKL kód: | | | |  |
| Referenčné číslo zdravotníckej pomôcky: | | | |  |
| Kód MZ SR (ak je relevantné): | | | |  |
| 4.6 | Monopolárna elektróda čepeľová s celkovou dĺžkou 6-7 cm a aktívnou dĺžkou 2,5-3 cm | | áno |  |
| Obchodný názov: | | | |  |
| Výrobca: | | | |  |
| ŠUKL kód: | | | |  |
| Referenčné číslo zdravotníckej pomôcky: | | | |  |
| Kód MZ SR (ak je relevantné): | | | |  |
| 4.7 | Monopolárna elektróda čepeľová s celkovou dĺžkou 15-18 cm a aktívnou dĺžkou 2-3 cm | | áno |  |
| Obchodný názov: | | | |  |
| Výrobca: | | | |  |
| ŠUKL kód: | | | |  |
| Referenčné číslo zdravotníckej pomôcky: | | | |  |
| Kód MZ SR (ak je relevantné): | | | |  |
| 4.8 | Monopolárna elektróda čepeľová s celkovou dĺžkou 6,5-8 cm a aktívnou dĺžkou 5-6 mm | | áno |  |
| Obchodný názov: | | | |  |
| Výrobca: | | | |  |
| ŠUKL kód: | | | |  |
| Referenčné číslo zdravotníckej pomôcky: | | | |  |
| Kód MZ SR (ak je relevantné): | | | |  |
| 4.9 | Monopolárna elektróda rovná mikrochirurgická s celkovou dĺžkou 4,5-6 cm a aktívnou dĺžkou 2-5 mm | | áno |  |
| Obchodný názov: | | | |  |
| Výrobca: | | | |  |
| ŠUKL kód: | | | |  |
| Referenčné číslo zdravotníckej pomôcky: | | | |  |
| Kód MZ SR (ak je relevantné): | | | |  |
| 4.10 | Monopolárna elektróda resekčná (koncovka slučka gynekologická) s rozmermi 10 mm x 10 mm a s dĺžkou drieku 12-14 cm | | áno |  |
| Obchodný názov: | | | |  |
| Výrobca: | | | |  |
| ŠUKL kód: | | | |  |
| Referenčné číslo zdravotníckej pomôcky: | | | |  |
| Kód MZ SR (ak je relevantné): | | | |  |
| 4.11 | Monopolárna elektróda resekčná (koncovka slučka gynekologická) s rozmermi 20 mm x 15 mm a s dĺžkou drieku 12-14 cm | | áno |  |
| Obchodný názov: | | | |  |
| Výrobca: | | | |  |
| ŠUKL kód: | | | |  |
| Referenčné číslo zdravotníckej pomôcky: | | | |  |
| Kód MZ SR (ak je relevantné): | | | |  |
| 4.12 | Nástroj pokročilej bipolárnej technológie pre uzáver ciev a separáciu tkanív v miniinvazívnej a/alebo otvorenej chirurgii s dĺžkou min. 20 cm a veľkosťou brandže s priemerom 5 mm. Inštrument je jednorázový alebo resterilizovateľný (podľa platnej legislatívy). | | áno |  |
| Obchodný názov: | | | |  |
| Výrobca: | | | |  |
| ŠUKL kód: | | | |  |
| Referenčné číslo zdravotníckej pomôcky: | | | |  |
| Kód MZ SR (ak je relevantné): | | | |  |
| 4.13 | Nástroj pokročilej bipolárnej technológie pre uzáver ciev a separáciu tkanív v miniinvazívnej a/alebo otvorenej chirurgii s dĺžkou min. 42 cm a veľkosťou brandže s priemerom 5 mm. Inštrument je jednorázový alebo resterilizovateľný (podľa platnej legislatívy). | | áno |  |
| Obchodný názov: | | | |  |
| Výrobca: | | | |  |
| ŠUKL kód: | | | |  |
| Referenčné číslo zdravotníckej pomôcky: | | | |  |
| Kód MZ SR (ak je relevantné): | | | |  |
| 4.14 | Nástroj pokročilej bipolárnej technológie pre uzáver ciev a separáciu tkanív v miniinvazívnej a/alebo otvorenej chirurgii s dĺžkou min.18 cm a veľkosťou aktívnej brandže min. 15 mm a max. 18 mm. Inštrument je jednorázový alebo resterilizovateľný (podľa platnej legislatívy). | | áno |  |
| Obchodný názov: | | | |  |
| Výrobca: | | | |  |
| ŠUKL kód: | | | |  |
| Referenčné číslo zdravotníckej pomôcky: | | | |  |
| Kód MZ SR (ak je relevantné): | | | |  |
| 4.15 | Nástroj pokročilej bipolárnej technológie pre uzáver ciev a separáciu tkanív v miniinvazívnej a/alebo otvorenej chirurgii s dĺžkou min. 18 cm a veľkosťou aktívnej brandže min. 35 mm a max. 37 mm. Inštrument je jednorázový alebo resterilizovateľný (podľa platnej legislatívy). | | áno |  |
| Obchodný názov: | | | |  |
| Výrobca: | | | |  |
| ŠUKL kód: | | | |  |
| Referenčné číslo zdravotníckej pomôcky: | | | |  |
| Kód MZ SR (ak je relevantné): | | | |  |
| 4.16 | Nástroj pokročilej bipolárnej technológie pre uzáver ciev a separáciu tkanív v miniinvazívnej a/ alebo otvorenej chirurgii s dĺžkou min. 21 cm a veľkosťou aktívnej brandže min. 20,5 mm a max. 22 mm. Inštrument je jednorázový alebo resterilizovateľný (podľa platnej legislatívy). | | áno |  |
| Obchodný názov: | | | |  |
| Výrobca: | | | |  |
| ŠUKL kód: | | | |  |
| Referenčné číslo zdravotníckej pomôcky: | | | |  |
| Kód MZ SR (ak je relevantné): | | | |  |
| 4.17 | Nástroj pokročilej bipolárnej technológie pre uzáver ciev a separáciu tkanív v miniinvazívnej a/alebo otvorenej chirurgii s dĺžkou min. 42 cm, priemerom 5 mm a veľkosťou aktívnej brandže min. 18 mm a max. 22 mm, s teleskopickým háčikom v tvare L. Inštrument je jednorázový alebo resterilizovateľný (podľa platnej legislatívy). | | áno |  |
| Obchodný názov: | | | |  |
| Výrobca: | | | |  |
| ŠUKL kód: | | | |  |
| Referenčné číslo zdravotníckej pomôcky: | | | |  |
| Kód MZ SR (ak je relevantné): | | | |  |
| **5** | **Školenie** | | | |
|
| 5.1 | Školenie bude realizované v potrebnom rozsahu minimálne však v trvaní dvoch dní a to certifikovaným aplikačným špecialistom v slovenskom alebo českom jazyku prípadne v anglickom jazyku so simultánnym prekladom. Školenie bude zahŕňať technickú a aplikačnú stránku používania zariadenia | | áno |  |
|
|
|
|
|
| 5.2 | Návod v slovenskom alebo českom jazyku | | áno |  |
| **6** | **Plná autorizovaná servisná podpora** | | | |
|
| 6.1 | Záručná doba | | min. 24 mesiacov |  |
|
| 6.2 | Vykonávanie plnej servisnej podpory autorizovaným technikom | | áno |  |
|
| 6.3 | Doba odozvy od nahlásenia poruchy | | max. do 12 hodín od písomného nahlásenia poruchy v rámci pracovných dní |  |
|
|
|
|
| 6.4 | Nástup servisného technika na opravu na mieste | | max. do 48 hodín od písomného nahlásenia poruchy v rámci pracovných dní |  |
|
|
|
|
| 6.5 | Doba na odstránenie poruchy bez použitia náhradných dielov | | max. do 48 hodín od nástupu servisného technika na opravu |  |
|
|
| 6.6 | Doba na odstránenie poruchy s použitím originálnych náhradných dielov | | max. do 72 hodín od nástupu servisného technika na opravu |  |
|
|
| 6.7 | Vykonávanie pravidelných technických kontrol a preventívnych prehliadok min 1x ročne počas celej záručnej doby zahrnuté v cene | | áno |  |
|
|
| 6.8 | Preventívna prehliadka a odstránenie všetkých zistených vád a nedostatkov mesiac pred uplynutím plnej autorizovanej servisnej podpory zahrnuté v cene | | áno |  |
|
|
| 6.9 | V plnej autorizovanej servisnej podpore sú zahrnuté všetky práce (servisné hodiny) a dojazdy servisných technikov dodávateľa do miesta inštalácie zariadenia vrátane všetkých originálnych náhradných dielov | | áno |  |
|
|
|
| 6.10 | Softwarové aktualizácie predpísané výrobcom zariadenia | | áno |  |
|
| 6.11 | Služba na diaľku – pripojenie k zariadeniu na diaľku, ak to prístrojová technika umožňuje | | áno/nie |  |
|

Obchodné meno uchádzača: ........................................................................................ *(doplní uchádzač)*

Sídlo alebo miesto podnikania uchádzača: .................................................................. *(doplní uchádzač)*

IČO uchádzača: ............................................................................................................ *(doplní uchádzač)*

V ........................................, dňa ........................

................................................................

meno, priezvisko štatutárneho zástupcu

podpis, pečiatka uchádzača