# OPIS PREDMETU ZÁKAZKY

**Predmet zákazky: Spotrebný materiál k ECMO prístrojom**

**Zmluvné obdobie**: 24 mesiacov

**Verejný obstarávateľ :** Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica

Predmetom zákazky je dodávka tovaru - **Spotrebný materiál k mobilným prístrojom na mimotelovú membránovú oxygenáciu krvi - ECMO prístrojom pre potreby Fakultnej nemocnice s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica vrátane súvisiacich služieb** na obdobie 24 mesiacov. Predmet zákazky je realizovaný v súvislosti s neustále sa zhoršujúcou pandemickou situáciou, ktorá sa týka šírenia ochorenia COVID-19.

**Delenie na časti:** Zákazka nie je rozdelená na časti z dôvodu nutnosti  kompatibility jednotlivých segmentov navzájom a s riadiacou jednotkou Cardiohelp.

Súčasťou predmetu zákazky sú súvisiace služby:

* dodanie predmetu zákazky na určené miesto.

Predpokladané množstvá položiek predmetu zákazky:

p.č. 1: Modul s hadicovým setom v predpokladanom množstve 100 ks,

p.č. 2: Kanyla arteriálna zavádzacia dĺžka do 23cm, (13F, 15F, 17F, 19F, 21F, 23F) v predpokladanom množstve 100 ks,

p.č. 3: Kanyla venózna, zavádzacia dĺžka do 55cm, (19F, 21F, 23F, 25G, 27F, 29F) v predpokladanom množstve 100 ks,

p.č. 4: Sada zavádzacia perkutánna, 100cm vodič v predpokladanom množstve 100 ks,

p.č. 5: Sada zavádzacia perkutánna, 150cm vodič v predpokladanom množstve 100 ks

Predmet zákazky musí byť *NOVÝ, NEPOUŽÍVANÝ, NEREPASOVANÝ* alebo inak *RENOVOVANÝ* v originálnom balení s príslušnou dokumentáciou bez akýchkoľvek známok poškodenia a funkčných vád a musí byť určený na humánne použitie.Predmet zákazky musí spĺňať *MINIMÁLNE TECHNICKO-MEDICÍNSKE a FUNKČNÉ PARAMETRE,* ktoré súuvedené verejným obstarávateľom.

Požadujeme dodanie predmetu zákazky, ktorý je schválený na dovoz a predaj v Slovenskej republike resp. v rámci Európskej únie a bude vyhovovať platným medzinárodným normám, STN, všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorý má pridelený platný ŠUKL kód ak je to relevantné.

Ponúkaný predmet zákazky musí spĺňať zadefinovanú 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 taký predmet zákazky bude spĺňať požiadavky na úžitkové a funkčné charakteristiky, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie účelu, na ktoré je predmet zákazky určený. Dôkazné bremeno identifikácie výrobku konkrétneho výrobcu a splnenie úžitkovej, prevádzkovej a funkčnej charakteristiky je na strane uchádzača.

**Požadovaná technická a funkčná špecifikácia:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Spotrebný materiál k mobilným prístrojom na mimotelovú membránovú oxygenáciu krvi - ECMO prístrojom** | **Požadujeme uviesť, či spĺňa požadovanú hodnotu áno/nie resp. uviesť konkrétny číselný údaj** |
| Predmet zákazky musí byť nový, nepoužívaný, nerepasovaný alebo inak renovovaný v originálnom balení s príslušnou dokumentáciou bez akýchkoľvek známok poškodenia a funkčných vád a musí byť určený na humánne použitie. |  |
| Špecializovaný zdravotnícky materiál kompatibilný s riadiacou jednotkou Cardiohelp - určený pre pacientov indikovaných na krátku až stredne dlhú podporu alebo náhradu obehových funkcií a dýchania. |  |
| Použiteľný v režimoch V – A ECMO alebo V – V ECMO. |  |
| Prietok krvi: minimálne 0,5 – 7,0 l/min |  |
| Plniaci objem setu: max. 600ml |  |
| Doba použitia: do 30 dní |  |
| Integrované senzory: pre snímanie teplôt a tlakov |  |
| Modul s hadicovým setom (oxygenátor s čerpadlom a integrovanými senzormi) |  |
| Kanyla arteriálna 23 cmzavádzacia dĺžka do 23cm, (13F, 15F, 17F, 19F, 21F, 23F), zakončenie kanyly spojkou 3/8 Luer |  |
| Kanyla venózna 55 cmzavádzacia dĺžka do 55cm, (19F, 21F, 23F, 25G, 29F), zakončenie kanyly spojkou 3/8 Luer |  |
| Sada zavádzacia perkutánna, 100cm vodič vodič kompatibilný so zavádzacou sadou (dilatátor punkčná ihla, skalpel a striekačka) |  |
| Sada zavádzacia perkutánna, 150cm vodič vodič kompatibilný so zavádzacou sadou (dilatátor punkčná ihla, skalpel a striekačka) |  |
| možnosť perkutánneho aj centrálneho zavedenia |  |
| biokompatibilné heparínové potiahnutie pre kompletný set |  |
| verzia ECMO modulu- prietok krvi do 7 l/min |  |
| bezpečnostné odvzdušňovacie funkcie |  |
| zavádzací set s dĺžkou drôtu do 100cm súčasťou ktorého musí byť minimálne dilatátor, punkčná ihla, skalpel a striekačka |  |
| zavádzací set s dĺžkou drôtu do 150cm súčasťou ktorého musí byť minimálne dilatátor, punkčná ihla, skalpel striekačka |  |

**Enviromentálne hľadisko**

Tovar bude chránený – balený obvyklým spôsobom u dodávok tohto druhu tovaru tak, aby nedošlo k jeho poškodeniu, zničeniu alebo znehodnoteniu a zároveň kupujúci požaduje, aby bol tovar zabalený v recyklovateľných obaloch.

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

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

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

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

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

meno a priezvisko štatutárneho zástupcu

 podpis a pečiatka uchádzača