

Hodnotiaci hárok – Technické požiadavky

Uchádzač: K&M MEDIA s.r.o. (IČO: 44879806, SK)

Predmet zákazky		Elektrochirurgický generátor pre chirurgické disciplíny					
Identifikácia ponúkaného zariadenia (názov/označenie výrobku)		SURTRON TOUCH HP 300					
Technické vlastnosti	Jednotka	Minimum	Maximum	Presne	Váš návrh (parametre, resp. áno/nie v prípade, ak je požadovaný parameter uvedený slovom)	Presné označenie v predložennom dokumente k tovaru, ktorý je predložený v ponuke (produktový/katalógový list k tovaru, v tvare – názov dokladu a strana)	Vyhodnotenie
Počet	ks			28			
Maximálny výkon pre štandardný monopolárny rez	W	300			300W	Data sheet str. 1	? - nie je uvedené, že parameter je aj pre monopolárny rez ? - Režim „Rezanie“ - aj po doručení vysvetlenia zo strany uchádzača a z priloženej dokumentácie nie je jasné, že zariadenie spĺňa daný parameter
Technické vlastnosti	Hodnota / charakteristika			Váš návrh (parametre, resp. áno/nie v prípade, ak je požadovaný parameter uvedený slovom)	Presné označenie v predložennom dokumente k tovaru, ktorý je predložený v ponuke (produktový/katalógový list k tovaru, v tvare – názov dokladu a strana)		
Prístroj umožňujúci efektívne monopolárne a bipolárne chirurgické aplikácie, ako aj	áno			áno	Návod na použitie str. 6		? - Nie je uvedená aplikácia tkanivovej fúzie a utesnenie ciev pomocou RF energie Vysvetlenie akceptované - Funkcia

aplikácie tkanivovej fúzie a utesnenia ciev pomocou vysokofrekvenčnej (RF) energie				uzatvárania ciev je uvedená v technickom liste (str. 1 – ‘Zatavenie ciev’) a v návode na použitie (str. 6–7 – ‘uzatváranie ciev’. Riadenie energie podľa tkaniva je preukázané v návode (str. 6–7 – automatická detekcia impedancie a AUTOSTART/AUTOSTOP) a v technickom liste (str. 2 – automatická kontrola impedancie) splnil
Monopolárna a bipolárna koagulácia	áno	áno	Data sheet str. 1	splnil
Prednastavený režim monopolárnej koagulácie min. 8x	áno	áno	≥8x	? - nie sú zrejmé konkrétne hodnoty Vysvetlenie akceptované - Z technického listu (str. 1) vyplýva, že zariadenie disponuje celkovo 18 pracovnými režimami, pričom medzi nimi je viac ako 8 režimov koagulácie splnil
Prednastavený režim bipolárnej koagulácie min. 3x	áno	áno	≥3x	? - nie sú zrejmé konkrétne hodnoty Vysvetlenie akceptované - Z technického listu (str. 1) vyplýva, že zariadenie disponuje minimálne tromi režimami bipolárnej koagulácie splnil
Autobipolárny režim s možnosťou odloženého štartu bipolárnej koagulácie	áno	áno	Návod na použitie str. 6	? - Chýba informácia o odložení štartu Vysvetlenie akceptované - Str. 42: „Pomocou funkcií štart a automatický štart je možné zvoliť čas oneskorenia... splnil
Režim monopolárnej zdieľanej koagulácie medzi dva súčasne aktivované monopolárne nástroje	áno	áno	Data sheet str. 2	splnil

Pokročilá bipolárna koagulácia so spätnou odozvou dostatočnej koagulácie (tzv. funkcia AUTOSTOP, zvukový signál podľa vyhodnotenia požadovaného stavu generátorom)	áno	áno	Zvukový signál Návod na použitie str. 6	<p>? - nevyplýva, že zvukový signál je v súvislosti s funkciou AUTOSTOP, a teda, že hlási vyhodnotenie požadovaného stavu, t.j. vopred.</p> <p>Vysvetlenie akceptované - Návod na použitie strana 24. Zariadenie je vybavené zvukovou signalizáciou, ktorá je priamo viazaná na dodávku vysokofrekvenčnej energie, pričom podľa návodu na použitie je dodávka prúdu indikovaná zvukovým signálom. V kombinácii s funkciou AUTOSTOP, ktorá automaticky ukončuje dodávku energie po dosiahnutí požadovaného stavu koagulácie, je operátor informovaný o priebehu aj ukončení koagulácie prostredníctvom akustickej signalizácie zariadenia.</p> <p>splnil</p>
Ovládanie nožným aj ručným spínačom pri monopolárnej, bipolárnej, pokročilej bipolárnej koagulácií a pri bipolárnej resekcii	áno	áno	Návod na použitie str. 6	<p>? - Parameter v priloženej dokumentácii nenájdenny</p> <p>Vysvetlenie akceptované - Zariadenie umožňuje ovládanie pomocou nožného pedála aj ručnej rukoväte (datasheet, str. 2) v monopolárnom aj bipolárnom režime, vrátane bipolárneho TUR režimu (manuál, str. 6–7)</p> <p>splnil</p>
Vstup pre monopolárny inštrument	áno	áno	Data sheet str. 2	<p>? - Parameter v priloženej dokumentácii nenájdenny</p> <p>Vyhlásenie uchádzača - zariadenie <u>umožňuje pripojenie monopolárnej rukoväte</u>, pričom pripojenie/ ovládanie monopolárneho inštrumentu je zabezpečené prostredníctvom tejto rukoväte</p>

				? – je zahrnuté v cene?
Vstup pre bipolárny inštrument	áno	áno	Data sheet str. 2	? - Parameter v priloženej dokumentácii nenájdený Vyhlásenie uchádzača - zariadenie disponuje bipolárnym <u>výstupom</u> ; ? - bipolárny výstup je vstup pre bipolárny inštrument
Vstup pre koagulačné pero	áno	áno	Data sheet str. 2	? - Parameter v priloženej dokumentácii nenájdený Vyhlásenie uchádzača - zariadenie <u>umožňuje pripojenie monopolárnej rukoväte</u> , pričom ovládanie koagulačného pera je zabezpečené prostredníctvom tejto rukoväte ? – je zahrnuté v cene?
Rozhranie umožňujúce pripojenie na jednotku argónovej koagulácie	áno	áno	Návod na použitie str. 7	splnil
Rozhranie umožňujúce pripojenie odsávačky elektrochirurgického dymu	áno	áno	Návod na použitie str. 19	? - Parameter v priloženej dokumentácii nenájdený Vysvetlenie akceptované - Zariadenie umožňuje odsávanie elektrochirurgického dymu prostredníctvom systému SURTRON TOUCH HP EVAC splnil
Indikácia prietoku prúdu prostredníctvom displeja alebo pomocou svetelného indikátora	áno	áno	Indikácia prostredníctvom displeja Data sheet str. 2 (Displej)	? - Parameter v priloženej dokumentácii nenájdený ? - zariadenie je vybavené dotykovým displejom, z tohto ale nie je zrejmé, čo sa na displeji zobrazuje, a teda či je zabezpečená indikácia prietoku prúdu
Audio-vizuálna signalizácia nefunkčnej neutrálnej elektródy	áno	áno	Audio-vizuálny alarm Data sheet str. 2	? - Parameter v priloženej dokumentácii nenájdený Vyhlásenie - kontrola neutrálnej elektródy

				je zabezpečená monitorovaním impedancie s vizuálnou a akustickou signalizáciou stavu zariadenia. ? - V návode na použitie (str. 24) nie je uvedené, či pri jednodielnej neutrálnej elektróde vôbec nejaká signalizácia je, pri dvojdielnej neutrálnej elektróde je uvedená vizuálna signalizácia, nie akustická. Zo str. 40 v návode na použitie skôr vyplýva, že jednodielna elektróda vôbec nemá signalizáciu a pri dvojdielnych je akustická signalizácia iba pri "stlačení vypúšťacieho pedálu", a teda pri použití koagulácie. Impedanciu meria len dvojdielna neutrálna elektróda, z toho tiež vyplýva, že jednodielna nie – predložiť dôkaz
Automatické nastavenie generátora prostredníctvom RFID čipu	áno	áno	Prehlásenie	? Vyhlásenie výrobcu – chýba úradný preklad, podpis nie je originál ? V prehlásení je uvedená technológia NFC, ktorá je „podmnožinou“ RFID a pracuje len s frekvenciou 13,56 MHz. Nie je teda overiteľné, či bude reagovať napr. ako čítačka.
Možnosť individuálneho vytvorenia predvolených preferenčných hodnôt nastavení monopolárnych a bipolárnych režimov	áno	áno	Návod na použitie str. 6	splnil
Možnosť pripojenia 2 neutrálnych (pacientskych) elektród alebo možnosť použitia simultánnej bipolárnej koagulácie	áno	áno	Návod na použitie str. 6	? Nie je uvedený počet pripojení alebo možnosť použitia simultánnej bipolárnej koagulácie Vyhlásenie - zariadenie umožňuje bipolárnu koaguláciu, a tým je splnená požiadavka na alternatívu

				? Bipolárna koagulácia neznamená, že je aj simultánna
Možnosť pripojenia laparoskopického prístroja s integrovaným nožom a vysúvateľným monopolárnym háčikom, ktorý je kombináciou riadenej bipolárnej koagulácie a monopolárneho nástroja alebo ekvivalent (ekvivalentné riešenie prosíme uviesť)	áno	áno	Návod na použitie str. 6,7	? - Parameter v priloženej dokumentácii nenájdený ? - aj po doručení vysvetlenia zo strany uchádzača a z priloženej dokumentácie nie je jasné, že zariadenie spĺňa daný parameter – chýba dôkaz
Návod v slovenskom alebo českom jazyku	áno	áno	V prílohe	splnil
Ovládanie generátora v slovenskom alebo českom jazyku	áno	áno	Prehlásenie	? Vyhlásenie výrobcu – chýba úradný preklad, podpis nie je originál
Softvérové aktualizácie predpísané výrobcom zariadenia	áno	áno	Návod na použitie str. 45	splnil
Príslušenstvo:				
Prístrojový vozík na kolieskach kompatibilný s elektrochirurgickým generátorom a jednotkou odsávania dymu	áno	áno	Návod na použitie str. 4-6	? - Parameter v priloženej dokumentácii nenájdený Vyhlásenie uchádzača - K elektrochirurgickému generátoru SURTRON TOUCH HP 300 <u>je dostupný kompatibilný prístrojový vozík ...</u> ? – je zahrnuté v cene? nie je jasné, že zariadenie bude súčasťou dodania ako príslušenstvo k zariadeniu
Dvojtlačidlový nožný pedál kompatibilný s elektrochirurgickým generátorom	áno	áno	Návod na použitie str. 4-6	splnil

Jednotlačidlový nožný pedál kompatibilný s elektrochirurgickým generátorom	áno	áno	Návod na použitie str. 4-6	? - Parameter v priloženej dokumentácii nenájdenny Vyhlásenie uchádzača - zariadenie <u>umožňuje pripojenie</u> nožného pedála alebo sady dvoch pedálov ako voliteľného príslušenstva, čím je preukázaná kompatibilita elektrochirurgického generátora s nožným ovládaním ? – je zahrnuté v cene? nie je jasné, že zariadenie bude súčasťou dodania ako príslušenstvo k zariadeniu
Kábel k neutrálnej elektróde kompatibilný s elektrochirurgickým generátorom	áno	áno	Návod na použitie str. 4-6	splnil

Ďalšie požiadavky k dodaniu:

Názov	Požadované parametre	Váš návrh (parametre, resp. áno/nie v prípade, ak je požadovaný parameter uvedený slovom)	Vyhodnotenie
Zariadenie je registrované slovenskou autoritou pre registráciu zdravotníckych pomôcok (kód ŠÚKL)	Áno (ak je registrovaný – uvedenie sa číslo) / nie (ak je v procese registrácie – uvedie sa stav)	Nie, je v procese registrácie. Registrácia poslaná na ŠÚKL 16.01.2026 či je naša zákonná povinnosť splnená.	? vyžiadať číslo registrácie v ŠÚKL, uchádzačom predložené - ŠUKL registračné číslo SUKL/2026/9946, splnil – overené na verejne dostupných stránkach ŠÚKL