

Naša značka :
98/2023

Váš list značky / zo dňa:
R5-2.1/001-15/2023

Vybavuje:
Mgr. Chládeková
Tel. č.: 02/50109516
0905/546145

Dátum:
06.02.2023

Vysvetlenie predloženej ponuky - 2

Vážený verejný obstarávateľ,

Na základe Vašej žiadosti o vysvetlenie ponuky na predmet zákazky „Komplexný integrovaný systém pre spondylochirurgiu“, Vám predkladáme nasledovné vysvetlenie:

Otázka č. 1

Časť č 4. Hybridný zobrazovací, navádzací a operačný systém

4.1 Operačná navigácia so softwarom

Minimálne medicínsko – technické požiadavky

balíček nástrojov pre navigované traumatologické a spinálne operácie, ako plnenie uvádzate: „áno“

V priloženom doklade 4.1 produktový list _Curve, 4.1 nie je možné návrh uchádzača na plnenie verifikovať, nakoľko uvedené údaje sme nenašli (pre lepšiu identifikáciu uviesť minimálne odkaz na č. strany príslušného dokumentu).

Vysvetlenie:

V prílohe sa nachádza prehlásenie výrobcu Brainlab so zoznamom nástrojov pre navigované traumatologické a spinálne operácie, ktoré sú súčasťou dodávky Operačnej navigácie CURVE 2.0 –

Príloha č. 10

Otázka č. 2

4.3 Integrácia operačnej sály

Minimálne medicínsko – technické požiadavky

integrácia prehrávača hudby do reproduktora v monitore alebo externých reproduktorov na operačnom sále, ako plnenie uvádzate: „áno“

V priloženom doklade 4.3 Tech.špec_BUZZ_4.3 nie je možné návrh uchádzača na plnenie verifikovať, nakoľko uvedené údaje sme nenašli (pre lepšiu identifikáciu uviesť minimálne odkaz na č. strany príslušného dokumentu).

Vysvetlenie:

Prehrávač hudby je inštalovaný priamo v PC, ktorý je súčasťou monitoru, ako štandardná súčasť operačného systému Microsoft Windows 10 64-bit pomocou driveru Realtek-audio, viď. strana 14 – Systémová a technická používateľská príručka Rev. 1.4 Buzz Ver. 2.0 (**Príloha č. 11**). Nami ponúkaná integrácia operačnej sály Buzz má priamo v každom monitore integrovaný reproduktor, viď obrázok nižšie, resp. stranu 47- Systémová a technická používateľská príručka Rev. 1.4 Buzz Ver. 2.0. (**Príloha č. 11**). Alternatívne je možné hudbu prehrávať na externých reproduktoroch pomocou káblového prepojenia cez Audio In (Vstup zvuku), resp. Audio Out (Výstup zvuku) porty v PC, viď stranu 49 - Systémová a technická používateľská príručka Rev. 1.4 Buzz Ver. 2.0. (**Príloha č. 11**).



Otázka č. 3

4.5 Vŕtací systém pre spinálnu chirurgiu

Minimálne medicínsko – technické požiadavky

Počet oscilácií za minútu pri pílení v rozmedzí od 0 do 21 000,

Kraniotóm minimálne 48 000 ot/min až po maximálne 58 000 ot/min a

Perforátor minimálne 8500 ot /min až po maximálne 9 500 ot/min, ako plnenie uvádzate: „áno“

V priloženom doklade 4.5 EPD_manual_SK_4.5 nie je možné návrh uchádzača na plnenie verifikovať, nakoľko uvedené údaje sme nenašli (pre lepšiu identifikáciu uviesť minimálne odkaz na č. strany príslušného dokumentu).

Vysvetlenie:

Elektrický vŕtací / frézovací/ píliaci systém EPD má rozmedzie otáčok od 0 do 60 000 ot./min., ktoré sa menia od rôznych okolností – **Príloha č. 2 – 4.5. EPD_manual_SK_4.5:**

- I. rýchlosť otáčok si ovláda operátor ručným alebo nožným spínačom. - *str.13 EPD_manual_SK_4.5 – Príloha č. 2 – 4.5 EPD_manual_SK_4.5*
- II. nesterilný obsluhujúci personál na požiadanie operátora / inštrumentárky vie upraviť rýchlosť otáčok priamo na konzole - *strany: 9, 11 EPD_manual_SK_4.5*
- III. počet otáčok závisí od typu násadca a inštrumentu (vŕták / fréza / pilový list, perforátor, kraniotóm ...) V celom manuály + *str. 48 menšie písmo vľavo dole EPD_manual_SK_4.5*
- IV. pri frézach, vŕtákoch závisí od veľkostí. Pri menších priemeroch sú vyššie otáčky za minútu ako pri väčších priemeroch.
- V. výkyvy elektrického napätia môžu viesť k menším rozdielom v počte otáčok. *str. 48 menšie písmo vľavo dole EPD_manual_SK_4.5*

Bližšie vysvetlenie:

A; Počet oscilácií za minútu pri pílení v rozmedzí od 0 do 21 000 = áno, spíňame. Podľa predchádzajúceho vysvetlenia bod II. + bod III +bod IV., t.j . *nesterilný obsluhujúci personál na*



MEDITRADE

požiadanie operátora / inštrumentárky vie upraviť rýchlosť otáčok priamo na konzole, počet otáčok záleží od typu násadca a inštrumentu (vrták / fréza / pílový list, perforátor, kraniotóm), pri frézach, vrtákoch záleží od veľkostí. Pri menších priemeroch sú vyššie otáčky za minútu ako pri väčších priemeroch.

Sagitálny násadec (klasický) či excentrický (= vyosené uchytenie pílového listu od stredu) Obidva násadce dosahujú pri maximálnej oscilácii približne 22 000 kmitov za minútu.

Vid' údaj pod násadcami **str. 22 EPD_manual_SK_4.5**

Na tej istej strane sú ešte ďalšie pílové násadce, ktoré majú iné rýchlostné prevody:

- sagitálny násadec 90°, alebo sagitálny (krescentický) násadec na krescentické pílenie (krescentické = kosákovité / oblúkové pílové listy pracujú do max. 16 000 kmitov /min.) **str. 22, 23 EPD_manual_SK_4.5**

Recipročný pílový násadec = predozadné kmitanie má max. 18 000 kmitov /min. **str. 23 EPD_manual_SK_4.5**

B; Kraniotóm minimálne 48 000 ot/min až po maximálne 58 000 ot/min = áno, spĺňame. Podľa predchádzajúceho vysvetlenia bod II. + bod IV., t.j. *nesterilný obsluhujúci personál na požiadanie operátora / inštrumentárky vie upraviť rýchlosť otáčok priamo na konzole, pri frézach, vrtákoch záleží od veľkostí. Pri menších priemeroch sú vyššie otáčky za minútu ako pri väčších priemeroch.*

Kraniotóm **str. 29 EPD_manual_SK_4.5**

Podľa kvality kosti a lokácie na kosti sa nastaví konzola, aby kraniotóm mal požadovaný výkon.
str. 9 , 11

C; Perforátor minimálne 8500 ot /min. až po maximálne 9 500 ot/min. = áno, spĺňame. Podľa predchádzajúceho vysvetlenia bod II. + bod IV., t.j. *nesterilný obsluhujúci personál na požiadanie operátora / inštrumentárky vie upraviť rýchlosť otáčok priamo na konzole, pri frézach, vrtákoch záleží od veľkostí. Pri menších priemeroch sú vyššie otáčky za minútu ako pri väčších priemeroch.*

Perforátor **str. 27 , 28 EPD_manual_SK_4.5**

Otázka č. 4

4.8 Intraoperatívny monitoring

Minimálne medicínsko – technické požiadavky

Košík na príslušenstvo,

Mute senzor na potlačenie vysokofrekvenčného hluku, úroveň stlmenia nastaviteľná na vozíku systému,

Možnosť zavedenia referenčného a diferenčného predzosilňovača,

Rozsah zobrazenia 0,005 uV / DIV - 10 V / DIV,

Vstupná impedancia zosilňovača > 70 MΩ

Čas zaslepenia - programovateľné 1ms - 5ms,

možnosť anonymizácie patientskych údajov,

možnosť tlače záznamu operácie vo formáte PDF,





MEDITRADE

export dát aj vo formáte HL7,

automatické ukladanie dát po skončení operácie do pamäti a následné prezeranie celého záznamu a modulový systém pre možnosť budúceho rozšírenia bez ďalšej inštalácie, ako plnenie uvádzate: „áno“

V priloženom doklade 4.8 Technická špecifikácia ISIS Xpert_4.8 nie je možné návrh uchádzača na plnenie verifikovať, nakoľko uvedené údaje sme nenašli (pre lepšiu identifikáciu uviesť minimálne odkaz na č. strany príslušného dokumentu).

Vysvetlenie:

Prílohou tohto vysvetlenia je *Návod na použitie ISIS Xpert – Príloha č. 12*. Informácie k požadovaným položkám sa nachádzajú na strane:

Košík na príslušenstvo – str. 24,

Mute senzor na potlačenie vysokofrekvenčného hluku, úroveň stlmenia nastaviteľná na vozíku systému – str. 64,

Možnosť zavedenia referenčného a diferenčného predzosilňovača – str. 26-27,

Rozsah zobrazenia 0,005 uV / DIV - 10 V / DIV – Vyhlásenie výrobcu – Príloha č. 13,

Vstupná impedancia zosilňovača > 70 MΩ - Vyhlásenie výrobcu - Príloha č. 13,

Čas zaslepenia - programovateľné 1ms - 5ms - Vyhlásenie výrobcu - Príloha č. 13,

možnosť anonymizácie patientskych údajov – str. 41

možnosť tlače záznamu operácie vo formáte PDF – str. 146

export dát aj vo formáte HL7 – prospekt ISIS Xpert_Rev1.0_SVK_HL7 - Príloha č. 14

automatické ukladanie dát po skončení operácie do pamäti a následné prezeranie celého záznamu - Vyhlásenie výrobcu - Príloha č. 13

modulový systém pre možnosť budúceho rozšírenia bez ďalšej inštalácie – str. 24 -33.

Otázka č. 5

4.9 Operačný stôl pre traumatológiu s extenčným zariadením

Minimálne medicínsko – technické požiadavky

Počet pamäťových miest pre užívateľom zadané prednastavené polohy dosky stola: 10,

Operačný stôl s automatickou identifikáciou pripojených dielov (segmentov) k hlavnej doske stola so zabudovaným antikolíznym systémom, systém určený pre predchádzanie kolízií (napr. s podlahou pri extrémnom polohovaní),

Zostava operačného stola:

- Chrbtový karbónový diel s odoberateľnými bočnými časťami 1 ks

- Adaptér ku karbónovému chrbtovému dielu pre uchytenie držiaka hlavy 1 ks

- Držiak hlavy - Helma - s mäkkou oporou aj o bradu pacienta 1 ks

- Sterilný set (pot'ah) pre rameno 1 sada

- 3 bodec (Doro-Mayfield) vrátane sady pinov 1 zostava a

- Dvojdielna tvarovaná veľká penová podložka s umývateľným a dezinfikovateľným povrchom pod telo pacienta v pronačnej polohe (cca 500x200x250 a 500x200x340) 1 sada, ako plnenie uvádzate: „áno“

V priloženom doklade 4.9 Prospekt VUNO II_4.9 nie je možné návrh uchádzača na plnenie verifikovať, nakoľko uvedené údaje sme nenašli (pre lepšiu identifikáciu uviesť minimálne odkaz na č. strany príslušného dokumentu).

Vysvetlenie:

Počet pamäťových miest pre užívateľom zadané prednastavené polohy dosky stola: 10 -

V priloženom *Návode na použitie stola YUNO II – Príloha č. 3* - sa uvedené informácie nachádzajú na strane 57:

4.7.7 Menu [Polohy uloženia]



VAROVANIE!

Pri automatickom nájazde do polohy uloženia môže dôjsť k extrémnej polohe uloženia pacienta, keď sa funkcia prestavenia, napr. naklonenie, vykonáva diho. Pacient sa pritom môže z úložnej plochy zošmyknúť.

Pri automatickom nájazde do polohy uloženia pacienta stále sledujte a prípadne zastavte prestavovanie. Pomocou protichodnej funkcie prestavenia zredukujte extrémnu polohu uloženia pacienta. Následne prejdite pomocou menu [Poloha uloženia] opäť do polohy uloženia.

V menu [Polohy uloženia] sa dá uložiť a vyvolať 10 rôznych polôh uloženia. Na lepšie rozlíšenie sa môže každá poloha uloženia uložiť pod voľne zvoliteľným názvom. Uložené polohy uloženia sa dajú vybrať zo zoznamu.

1433.02B0/F0
IFU 1433.02 SK 04

57 / 158

Operačný stôl s automatickou identifikáciou pripojených dielov (segmentov) k hlavnej doske stola so zabudovaným antikolízny systémom, systém určený pre predchádzanie kolízií (napr. s podlahou pri extrémnom polohovaní) - V priloženom *Návode na použitie stola YUNO II* – *Príloha č. 3* sa uvedené informácie nachádzajú na strane 76:

5.3.2 Výstraha pred kolíziou



VAROVANIE!

Nebezpečenstvo kolízie!

Pri použití predĺženia sedacieho segmentu (1133.65B0) hrozí nebezpečenstvo kolízie so základňou. Uchytenie pre vyplachovací súpravu TUR, ako aj röntgenovú kazetu sa pri identifikácii kolízie na rozhraniach NORMAL a REVERSE nerozpoznáva.

Ak je predĺženie sedacieho segmentu (1133.55B0) namontované na rozhraní NORMAL alebo REVERSE, predĺženie sedacieho segmentu sa nesmie prestavovať smerom nadol.



VAROVANIE!

Nebezpečenstvo kolízie!

Pri použití následovne uvedeného príslušenstva hrozí nebezpečenstvo kolízie, ak je toto príslušenstvo upevnené na rozhraní REVERSE.

Následujúce príslušenstvo sa nesmie pripieňovať na rozhranie REVERSE:

- Spojovací stmeň (1130.54XX)
- Spojovací stmeň (1130.62XX)
- Motorické prestavenie hlavového segmentu (1002.74XX)
- Agregát na uloženie pacienta pre zákroky na chrbtici (1007.03XX)

Pri každom prestavení príslušenstva alebo klbov úložnej plochy smerom nadol hrozí nebezpečenstvo kolízie. Aby sa mohla varovať pred kolíziou s operačným stolom v oblasti chodidiel alebo s podlahou, výrobok je vybavený výstrahou pred kolíziou.

76 / 158

1433.02B0/F0
IFU 1433.02 SK 04

Zostava operačného stola:

- Chrbtový karbónový diel s odoberateľnými bočnými časťami 1 ks
- Adaptér ku karbónovému chrbtovému dielu pre uchytenie držiaka hlavy 1 ks
- Držiak hlavy - Helma - s mäkkou oporou aj o bradu pacienta 1 ks
- Sterilný set (pot'ah) pre rameno 1 sada
- 3 bodec (Doro-Mayfield) vrátane sady pinov 1 zostava a
- Dvojdielna tvarovaná veľká penová podložka s umývateľným a dezinfikovateľným povrchom pod telo pacienta v pronačnej polohe (cca 500x200x250 a 500x200x340) 1 sada

Ako vysvetlenie uvádzame obrazovú dokumentáciu k vyššie uvedeným komponentom, ktoré sú súčasťou zostavy operačného stola YUNO II:

Zostava operačného stola:

- Chrbtový karbónový diel s odoberateľnými bočnými časťami 1 ks

1433.34AC

Carbon-fiber back plate
for shoulder operations



- Adaptér ku karbónovému chrbtovému dielu pre uchytenie držiaka hlavy 1 ks

1002.10A0



- Držiak hlavy - Helma - s mäkkou oporou aj o bradu pacienta 1 ks

1002.72A0



- Sterilný set (pot'ah) pre rameno 1 sada

1002.44D0

Sterile sheath



- 3 bodec (Doro-Mayfield) vrátane sady pinov 1 zostava

1005.52C0

Skull clamp



- Dvojdielna tvarovaná veľká penová podložka s umývateľným a dezinfikovateľným povrchom pod telo pacienta v pronačnej polohe (cca 500x200x250 a 500x200x340) 1 sada,

1000.68C0

Pad



Thorax pad width x height x length:
500 x 160 x 250 mm

Pelvis side width x height x length:
500 x 160 x 340 mm

Otázka č. 6

Časť č. 6 Operačný robot na totálnu endoprotézu kolena s príslušenstvom

Minimálne medicínsko – technické požiadavky:

Štyri brzdené kolieska na obidvoch prístrojoch,

Možnosť zachytenia snímku kedykoľvek počas operácie a

sterilné návleky na obrazovku, sterilné návleky na robotické rameno, registračný pointer, univerzálny validačný nástroj, referenčný rám, inštrument na vedenie rezu, patientské referenčné inštrumenty pre tibiú, femur, ako plnenie uvádzate: „áno“. ***U sterilných návlekov je potrebné uviesť aj ich počet.***

V priložených dokladoch ROSA Data Sheet, ROSA Knee System Offering a ROSA Knee_brozura nie je možné návrh uchádzača na plnenie verifikovať, nakoľko uvedené údaje sme nenašli (pre lepšiu identifikáciu uviesť minimálne odkaz na č. strany príslušného dokumentu).

Vysvetlenie:

Na verifikáciu údajov prikladáme Používateľskú príručku ROSA Knee - **Príloha č. 15**

Štyri brzené kolieska na obidvoch prístrojoch, vid' obrázok nižšie, strana 12 a 15 Používateľskej príručky ROSA Knee



Možnosť zachytenia snímku kedykoľvek počas operácie, vid' obrázok nižšie, strana 32
Používateľskej príručky ROSA Knee

5.2.2.3 Snímka obrazovky

Tlačidlo momentky umožňuje zachytenie obrazovky. Tlačidlo momentky je prístupné kedykoľvek počas zákroku. Momentky sa dajú stiahnuť so správou chirurga.

Sterilné návleky na obrazovku a sterilné návleky na robotické rameno – vid' obrázok nižšie, strana 17
Používateľskej príručky ROSA Knee

3.3.3 Nástrojové vybavenie (pokr.)

Jednorazové produkty

Názov komponentu	Číslo dielu
Jednorazové produkty na inštaláciu kostných referencií	
Fixný drážkovaný kolík 3,2 x 150 mm (nesterilný)	20-8000-000-01
Fixný drážkovaný kolík 3,2 x 80 mm (nesterilný)	20-8000-000-02
Fixný drážkovaný kolík 3,2 x 150 mm	20-8000-000-10
Fixný drážkovaný kolík 3,2 x 80 mm	20-8000-000-11
Jednorazové produkty na pripnutie šablón rezu	
Vrtací kolík trokára s hrotom (2,5 mm šesťhran) 3,2 x 75 mm (Persona)	00-5901-020-00
CAS 3,2 mm vrtací kolík trokára bez hlavičky	20-8000-000-16
Vanguard rýchloupínací trokulárny kolík (Vanguard)	32-486255
Vanguard sterilný rýchloupínací vrtací kolík (Vanguard)	32-486265
Ostatné jednorazové produkty	
Navitracker suprava A: Koleno	20-8000-000-07
Rúško na robotickú jednotku ROSA	20-8020-080-00
Rúško na rameno ROSA	ROSAS00055
Rúško na monitor	ROSAS00056

Registračný pointer, v preklade „ukazovateľ“ - vid' obrázok nižšie, strana 18
Používateľskej príručky ROSA Knee

3.3.3.5 Registračný ukazovateľ ROSA

Registračný ukazovateľ ROSA umožňuje digitalizáciu anatomických orientačných bodov, od ktorých závisia konečné výsledky a presnosť. Tento diel sa musí pred každým použitím sterilizovať.



Treba dbať na to, aby ste hrotom registračného ukazovateľa ROSA neprepichli chrupavku.




Univerzálny validačný nástroj - vid' obrázok nižšie, strana 23 Používateľskej príručky ROSA Knee

3.4.5 Validácia telesa univerzálneho nástroja na overovanie a nástroja na digitalizáciu distálnych a zadných kondylov

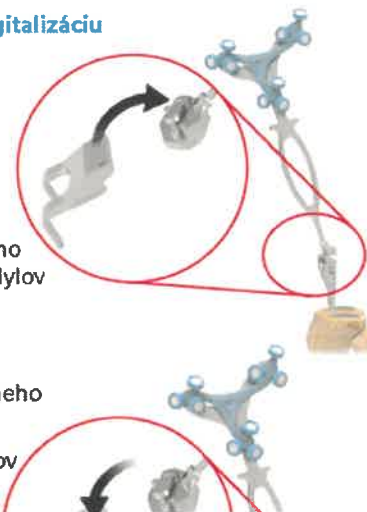
Tibiálna proximálna resekcia

- Tieto dva nástroje sa musia zmontovať spolu na validáciu tibiálnej proximálnej resekcie.
- Uistite sa, že sú obidva nástroje vzájomne zaistené pomocou páčky.

 Na validáciu tibiálnej proximálnej resekcie sa uistite, že teleso univerzálneho nástroja na overovanie a nástroj na digitalizáciu distálnych a zadných kondylov sú vzájomne zaistené pomocou páčky.

Femorálna distálna resekcia


- Na validáciu femorálnej distálnej resekcie sa používa iba teleso univerzálneho nástroja na overovanie.
- Nezabudnite odpojiť nástroj na digitalizáciu distálnych a zadných kondylov od telesa univerzálneho nástroja na overovanie.



Referenčný rám - vid' obrázok nižšie, strana 24 Používateľskej príručky ROSA Knee

3.5.1 Inštalácia reflexných zariadení na sledovanie (NavitrackER) (pokr.)

Zariadenia NavitrackER sa musia nainštalovať na všetky používané nástroje na optické sledovanie pomocou kliešti NavitrackER. Zatiačte značku na montážne čapy tak, aby bola úplne usadená. Je dôležité overiť, či sú zariadenia NavitrackER počas celej operácie čisté.

 Použitie iných optických zariadení na sledovanie, než aké poskytuje spoločnosť Zimmer CAS, môže viesť k strate presnosti.

č. 2 Referenčný rám
ramena ROSA



č. 6 Referenčný rám
tibiálnej kosti



č. 3 Referenčný rám
femorálnej kosti



č. 7 Registračný
ukazovateľ ROSA



č. 4 Teleso univerzálneho
nástroja na overovanie



č. 9 Referenčný rám
základne ROSA



Inštrument na vedenie rezu - vid' obrázky nižšie, strana 60 a strana 16 Používateľskej príručky ROSA Knee

11.2 Inštalácia šablóny rezu ROSA TKA a kontrolný bod

Inštalácia šablóny rezu

- Pri vstupe do zásuvky RESECTION (RESEKCIA) nainštalujte požadovanú šablónu rezu ROSA TKA (skupina implantátu; A alebo B) na prístrojové rozhranie ramena ROSA pevným dotiahnutím dvoch skrutiek s rozníťovaným koncom rukou.
- Kliknite na tlačidlo NEXT (ĎALEJ) a pokračujte ku kontrolnému bodu.



Kontrolný bod

- Po nainštalovaní šablóny rezu ROSA TKA umiestnite hrot registračného ukazovateľa ROSA do kontrolného bodu (čap v blízkosti základne šablóny rezu).
- Ak je kontrolný bod neúspešný, overte nasledujúce skutočnosti a zopakujte kontrolný bod:
 - Máte správnu šablónu rezu ROSA TKA?
 - Je šablóna rezu ROSA TKA pevne utiahnutá?
 - Pohol sa referenčný rám základne ROSA?
 (V takom prípade treba znovu vykonať registráciu.)



3.3.3.3 Referenčný rám základne ROSA

Referenčný rám základne ROSA sa inštaluje na robotickú jednotku cez referenčnú lištu základne ROSA, ktorá je prikrýta chirurgickým rúškom pomocou stĺpika, ktorý je najbližšie k operačnému stolu. Ide o referenciu na sledovanie relatívnych pohybov medzi robotickou jednotkou a optickou kamerou. Tento diel sa musí pred každým použitím sterilizovať.



Ak sa kedykoľvek počas zákroku referenčný rám základne ROSA pohne, registrácia robotického ramena sa musí vykonať znovu (panel NASTAVENIE).

3.3.3.4 Šablóna rezu ROSA TKA

Šablóna rezu ROSA TKA je pripevnená k prístrojovému rozhraniu ramena ROSA pomocou dvoch skrutiek s rozníťovaným koncom. Pre každú značku implantátu (Persona, NexGen, Vanguard) existujú dva nástroje:



- A: Keď sú robotická jednotka a chirurg na ľavej strane pacienta bez ohľadu na operované koleno.
- B: Keď sú robotická jednotka a chirurg na pravej strane pacienta bez ohľadu na operované koleno.

3.3.3.5 Registračný ukazovateľ ROSA

Registračný ukazovateľ ROSA umožňuje digitalizáciu anatomických orientačných bodov, od ktorých závisia konečné výsledky a presnosť. Tento diel sa musí pred každým použitím sterilizovať.

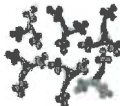


Treba dbať na to, aby ste hrotom registračného ukazovateľa ROSA neprepichli chrupavku.



Sterilné návleky – počty ks – 20 ks v balení

Other Disposables

Product	Component Name	Qty	Part Number
	NavitrackER Kit A: Knee	1	20-8000-000-07
	ROSA Robotic Unit Drape (New Version) Box 20	20/bx	20-8020-080-00
	Monitor Drape	20/bx	ROSAS00056

ROSA Protection Covers

Product	Component Name	Part Number
	ROSA Protection Covers	20-8020-080-02

Otázka č. 7

Časť č. 8 Elektromechanický držiak končatín

Textová časť pod tabuľkou s minimálnymi medicínsko – technickými požiadavkami.

„Ide o elektromechanické zariadenie na polohovanie **hornej, alebo dolnej končatiny**. Využíva sa najmä pri video asistovaných operáciách, ale aj pri zlomeninách, alebo endoprotetike.“

V priloženom produktovom liste Spider 2 nie je možné návrh uchádzača na plnenie verifikovať, nakoľko uvedené údaje sme nenašli (pre lepšiu identifikáciu uviesť minimálne odkaz na č. strany príslušného dokumentu).

Vysvetlenie:

Prikladáme stranu č. 6 z Návodu na použitie Spider2 – **Príloha č. 16**, kde sú vymenované stabilizačné súpravy pre rameno, lakeť, zápästie, členok, nohu, z čoho vyplýva, že zariadenie sa používa na polohovanie hornej aj dolnej končatiny

Stabilizačné súpravy:

SPIDER2 Stabilizačná súprava pre rameno

Stabilizačná súprava pre rameno

Stabilizačná súprava pre lakeť

Stabilizačná súprava pre zápästie - malá

Stabilizačná súprava pre zápästie - stredná

Stabilizačná súprava pre zápästie - veľká

Stabilizačná súprava pre členok

Stabilizačná súprava pre nohu

Fótiá pedálu

Veríme, že je naše vysvetlenie postačujúce.
S pozdravom,

Ing. Pavel Bohdal
Konateľ spoločnosti

MEDITRADE
Levočská 1
851 01 Bratislava
IČO: 17312001
IČ DPH: SK2020293121

6