**OPIS PREDMETU ZÁKAZKY**

Predmetom zákazky je:**Plazmový sterilizátor s príslušenstvom v počte 2 ks vrátane súvisiacich služieb** pre potreby Oddelenia zákrokových sál a robotickej chirurgie FNsP F.D. Roosevelta Banská Bystrica.

Predmet zákazky nie je možné rozdeliť na časti vzhľadom na charakter, funkcionalitu a komplexnosť predmetu zákazky, ktorý predstavuje ucelený kompletný technologický celok.

Prístrojová technika musí byť nová, nepoužívaná, nerepasovaná, v originálnom balení s minimálnymi technicko-medicínskymi a funkčnými parametrami uvedenými verejným obstarávateľom.

Požadujeme dodanie prístrojovej techniky, ktorá je schválená na dovoz a predaj v Slovenskej republike resp. v rámci Európskej únie a bude vyhovovať platným medzinárodným normám, STN, všeobecne záväzným právnym predpisom a ktorá má pridelený platný ŠUKL kód.

Ponúkaná prístrojová technika musí 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 bude spĺňať požiadavky na úžitkové, prevádzkové a funkčné charakteristiky, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie účelu, na ktoré je zariadenie určené. Dôkazné bremeno identifikácie výrobku konkrétneho výrobcu a splnenie úžitkovej, prevádzkovej a funkčnej charakteristiky je na strane záujemcu.

Súčasťou predmetu zákazky je:

* dodanie prístrojovej techniky na určené miesto,
* požiadavky na stavebnú pripravenosť pre umiestnenie prístroja,
* inštalácia,
* funkčná skúška,
* protokolárne prevzatie a odovzdanie prístrojovej techniky,
* 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 tým, že dodá a necení 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 za účelom overenia požadovanej technickej a funkčnej špecifikácie. 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.

Požadované minimálne technicko-medicínske a funkčné parametre zariadenia

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **P.č.** | **Plazmový sterilizátor s príslušenstvom v počte 2 ks vrátane súvisiacich služieb** | **Požadovaný parameter FNsP FDR BB** | **Požadujeme uviesť, či požiadavku spĺňa áno/nie, resp. uviesť konkrétny číselný údaj** |
|
|
|
| **Typ zariadenia:** |  |   |
|
| **Výrobca:** |  |   |
|
| **ŠUKL kód:** |  |   |
|
| **Trieda zdravotníckej pomôcky:** |  |   |
|
| **Prístrojová technika musí byť nová, nepoužívaná, nerepasovaná** | áno |   |
|
| **1** | **Technická špecifikácia** |
|
|  1.1 | Zariadenie musí umožňovať šetrnú sterilizáciu nástrojov a endoskopov robotického systému výrobcu Intuitive Surgical - da Vinci Xi | áno |   |
|
|
|  1.2 | Prekladacie dvojdverové prevedenie s možnosťou využitia ako jednodverové | áno |   |
|
|  1.3 | Vonkajšie rozmery z dôvodu inštalácie cez dvere so šírkou 800 mm | max.1950x790x1100 mm (V x Š x H) |   |
|
|  1.4 | Hmotnosť | max. 440 kg |   |
|
|  1.5 | Požadujeme vybavenie nezávislým monitorovacím systémom na meranie kritických hodnôt sterilizácie (tlak, teplota, výkon plazmy) v sterilizačnej komore v súlade s prEN 17180:2017 | áno |   |
|
|
|
|  1.6 | Napojenie sterilizátora do systému dokumentácie procesov cez ethernet  | áno |   |
|
|  1.7 | Ukladanie popisu sterilizačných cyklov vo formáte pdf súborov na sieťové úložisko | áno |   |
|
|  1.8 | USB port | áno |   |
|
|  1.9 | Dĺžka štandardného sterilizačného cyklu  | max. 50 minút |   |
|
|  1.10 | Sterilizačná teplota  | max. 56°C |   |
|
|  1.11 | Vybavenie krátkym cyklom na balené nástroje bez dutín | max. dĺžka cyklu 31 minút |   |
|
|  1.12 | Prerušenie procesu chybou pre vlhkosť pri vkladaní pred napustením sterilizačného média | áno |   |
|
|  1.13 | Vybavenie systému umožňujúce dosušenie minimálnej vlhkosti vložených zdravotníckych prostriedkov v rámci sterilizačného cyklu bez nutnosti tento cyklus prerušovať | áno |   |
|
|
|
|  1.14 | Zvukové alebo svetelné oznámenie správne ukončeného sterilizačného cyklu | áno |   |
|
|  1.15 | Po sterilizácií musia byť sterilizované zdravotnícke prostriedky a sterilizačné obaly bez reziduí H2O2 pripravené na okamžité použitie | áno |   |
|
|
|  1.16 | Zariadenie musí byť vhodné na sterilizáciu presných chirurgických nástrojov | áno |   |
|
|  1.17 | Sterilizátor vhodný na sterilizáciu jednokanálových flexibilných endoskopov | áno |   |
|
|  1.18 | Musí umožňovať dokladom preukázateľný validovaný sterilizačný proces Intuitive Surgical - da Vinci | áno |   |
|
|  1.19 | Generovanie plazmy priamo v sterilizačnej komore | áno |   |
|
|  1.20 | Objem sterilizačnej komory  | min. 145 l |   |
|
|  1.21 | Rozmer sterilizačnej komory  | min. 400x460x700 mm (V x Š x H) |   |
|
|  1.22 | Vyberateľná polica umožňujúca vkladanie veľkoobjemových zdravotníckych prostriedkov na sterilizovanie | áno |   |
|
|
|  1.23 | Dotykový displej so slovenským resp. českým menu a s uhlopriečkou | min. 7 “ |   |
|
|  1.24 | Napájacie napätie: 3P/N/PE 400 V, 50/60Hz, istič 32A | áno |   |
|
|  1.25 | Priestorovo nenáročné zasúvacie dvere sterilizačnej komory  | áno |   |
|
|  1.26 | Nožný pedál na ovládanie dverí alebo dotykové otváranie dverí | áno |   |
|
|  1.27 | Pamäť na uloženie sterilizačných cyklov | min. 200 sterilizačných cyklov |   |
|
|  1.28 | Automatická kontrola šarže a exspirácie balenia sterilizačného média pred vkladaním balenia do prístroja napr. pomocou RFID senzora | áno |   |
|
|
|  1.29 | Sterilizačné médium peroxid vodíka balený v bezpečnostnej kazete s identifikátorom upozorňujúcim na porušenie obalu a prípadného úniku H2O2  | áno |   |
|
|
|
|  1.30 | Jednoduchá manipulácia pri výmene balenia peroxidu vodíka bez rizika poleptania obsluhy | áno |   |
|
|  1.31 | Skladovanie balení sterilizačného média musí byť možné pri izbovej teplote | áno |   |
|
|  1.32 | On-line testovanie BIO indikátormi s rýchlym vyhodnotením | max. 20 minút |   |
|
|  1.33 | Požiadavky na stavebnú pripravenosť, v prípade áno, uveďte aké | áno/nie |   |
|
|  1.34 | Návod v slovenskom alebo českom jazyku | áno |   |
|
|  1.35 | Zhoda so všetkými normami európskej legislatívy vzťahujúcimi sa k danému typu prístroja STN EN ISO 14937/ sterilizátor musí umožňovať sterilizáciu na hladine bezpečnej sterility 10-6 SAL podľa platnej legislatívy SR - Vyhláška MZ SR 553/2007 Z.z | áno |   |
|
|
|
|
|  1.36 | Dodávateľ musí byť autorizovaný od výrobcu na predaj a údržbu zariadenia | áno |   |
|
| **2** | **Plná autorizovaná servisná podpora** |
|
|  2.1 | Záručná doba  | min. 24 mesiacov |   |
|
|  2.2 | Vykonávanie plnej servisnej podpory autorizovaným technikom | áno |   |
|
|  2.3 | Doba odozvy od nahlásenia poruchy | max. do 12 hodín od písomného nahlásenia poruchy v rámci pracovných dní |   |
|
|
|
|
|  2.4 | Nástup servisného technika na opravu na mieste | max. do 48 hodín od písomného nahlásenia poruchy v rámci pracovných dní |   |
|
|
|
|
|  2.5 | Doba na odstránenie poruchy bez použitia náhradných dielov | max. do 24 hodín od nástupu servisného technika na opravu |   |
|
|
|  2.6 | Doba na odstránenie poruchy s použitím originálnych náhradných dielov  | max. do 72 hodín od nástupu servisného technika na opravu |   |
|
|
|  2.7 | Vykonávanie pravidelných technických kontrol a preventívnych prehliadok min 1x ročne bezplatne počas celej záručnej doby  | áno |   |
|
|
|  2.8 | Bezplatná preventívna prehliadka a bezplatné odstránenie všetkých zistených vád a nedostatkov najviac 14 dní pred uplynutím plnej autorizovanej servisnej podpory | áno |   |
|
|
|
|  2.9 | V plnej autorizovanej servisnej podpore sú zahrnuté všetky práce (servisné hodiny) a dojazdy servisných technikov dodávateľa do miesta inštalácie zariadenia | áno |   |
|
|
|  2.10 | Softwarové aktualizácie predpísané výrobcom zariadenia  | áno/nie |   |
|
|  2.11 | 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 a priezvisko štatutárneho zástupcu

 podpis a pečiatka uchádzača