**OPIS A ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY**

**Predmet zákazky:** Dodávka „**Systém** **podtlakovej terapie“** pre Fakultnú nemocnicu s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica, vrátane súvisiacich služieb - dovoz a vyloženie tovaru na miesto dodania, na obdobie 36 mesiacov.

Predmet zákazky je rozdelený na 3 časti:

**Časť č. 1**: Systém podtlakovej terapie

**Časť č. 2**: Systém podtlakovej terapie s instiláciou a Systém podtlakovej terapie na vnútrodutinové

 použitie

**Časť č. 3**: Systém podtlakovej terapie pre jednorazové ambulantné použitie

**Časť 2: Systém podtlakovej terapie s instiláciou a Systém podtlakovej terapie na vnútrodutinové použitie**

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 uvedené 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 normám, všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorý má pridelený platný ŠUKL kód a kód MZ SR (ak je to relevantné).

Ponúkaný predmet zákazky musí spĺňať zadefinovanú špecifikáciu. V prípade, ak sa v opise a špecifikácii predmetu zákazky uvádzajú údaje alebo odkazy na konkrétneho výrobcu, postup, značku, obchodný názov, typ alebo súhrn niektorých z uvedených parametrov alebo rozpätie parametrov identifikoval výrobok konkrétneho výrobcu, umožňuje sa predloženie ponuky s ekvivalentným výrobkom, ten však musí spĺňať minimálne technicko-medicínske a funkčné parametre predmetu zákazky, resp. musí mať rovnaké alebo lepšie technické vlastnosti. Všetky ponúkané výrobky musia byť v súlade s príslušnými požiadavkami stanovenými v právnych predpisoch EÚ.

Záujemca garantuje funkčnosť predmetu zákazky tým, že dodá a necení všetky komponenty, ktoré sú súčasťou predmetu zákazky vrátane tých, ktoré nie sú špecifikované v opise a špecifikácii predmetu zákazky a ktoré priamo či nepriamo súvisia s funkčnosťou predmetu zákazky.

***Predmet zákazky musí spĺňať minimálne technické a funkčné parametre v nižšie požadovanej špecifikácii:***

**Časť 2: Systém podtlakovej terapie s instiláciou a Systém podtlakovej terapie na vnútrodutinové použitie**

1. **Systém podtlakovej terapie s instiláciou**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Parameter** | **Charakteristika** | **Požadujeme uviesť, či tovar spĺňa****požadovaný parameter áno/nie****resp. uviesť kde je číslo konkrétny****údaj** |
| **Funkcia** | **Špeciálny zdravotnícky materiál** na podtlakovú terapiu - krytie na rany M, krytie na rany L, zberná nádoba s väčším objemom, zberná nádoba s menším objemom, kazeta, konektor (kompatibilný s prenajatým odsávacím zariadením na liečbu rán podtlakovou terapiou s instiláciou), terčík |  |
| **Penové krytie** | otvorený sieťovaný polyuretán, hydrofóbny hypoalergénny, uľahčuje vylučovanie exsudátu - materiál uvedie uchádzač |  |
| veľkosť pórov od 400-800 mikrometrov  |  |
| účinná stimulácia granulačného procesu v rane |  |
| v terapeutickom intervale sa v rane nesmie rozpadať ani doň vrastať granulačné tkanivo |  |
| ľahká upraviteľnosť tvaru bežnými chirurgickými nástrojmi |  |
| veľkosť: obvyklá pre kategóriu M |  |
| veľkosť: obvyklá pre kategóriu L |  |
| **Fóliové krytie** | špeciálna transparentná fólia pre zabránenie adhézií s orgánmi |  |
| fólia z plastickej hmoty s lepiacou vrstvou, ochranná vrstva na oboch stranách fólie |  |
| dokonalé krytie polyuretánovej peny s kožou a nepriedušnosť systému |  |
| v terapeutickom intervale nesmie vyvolávať žiadne kožné reakcie a alergie |  |
| **Port (pelota) s hadičkou** | dostatočný priemer na drenáž exsudátu z rany, materiál by nemal spôsobovať zrážanie krvi  |  |
| meranie podtlaku v rane v spolupráci s prístrojom |  |
| ľahká a opakovaná rozpojiteľnosť prepojovacieho konektoru so zbernou nádobou |  |
| elasticita a malé rozmery portu, minimálna možnosť vzniku dekubitu z portu, port plochý 2-cestný s automatickým prefukom z flexibilného silikónu |  |
| systém znemožňujúci upchatie odvodnej hadičky |  |
| v spojení s prístrojom detekcia a signalizácia upchatia, zalomenia, stlačenia hadičky a netesnosti v systéme |  |
| **Kazeta** | kazeta na uchovávanie a dodávku roztoku prepájajúca liečebnú jednotku s roztokom a hadičkami krytia |  |
| **Y konektor**  | Y konektor na prepojenie dvoch portov, plne kompatibilný s portom |  |
| **Terčík** | terčík s hadičkou dostupný aj v samostatnom balení |  |
| **Zberná nádoba** | v spojení s prístrojom detekcia a signalizácia kompletného naplnenia zbernej nádoby |  |
| jednoduché pripojenie na prístroj pre podtlakovú liečbu |  |
| určená na jednorazové použitie |  |
| **Veľkosť zbernej nádoby** | menšia o objeme od 30 - 499 ml  |  |
| väčšia o objeme nad 501 -1000 ml |  |
| **Funkcia** | **Prístroj (odsávacie zariadenie), prenájom prístrojov v počte 2 kusy** nové, nepoužívané, nerepasované mobilné odsávacie zariadenia určené na liečbu rán podtlakovou terapiou s instiláciou vrátane poskytovania služieb údržby, poistenia a servisných služieb k zariadeniam po dobu trvania zmluvného vzťahu |  |
| **Technická funkcionalita prístroja** | univerzálny systém podtlakovej liečby s instaláciou t. j. rovnaký prístroj s príslušnými kanistrami musí byť použiteľný aj v stacionárnom (možnosť pripevnenia k lôžku alebo k infúznemu stojanu), aj prenosnom režime práce |  |
| automatická podtlaková terapia v spojení s riadenou dodávkou roztoku do rany a odsávaním tekutiny pre lokálnu irigráciu rany v lôžku rany bez nutnosti odstraňovať krytie s možnosťou nastavenia roztoku, dĺžky zaplavenia a dĺžky odsávania |  |
| mobilné použitie podmienené nezávislosťou na prívode elektrického prúdu |  |
| automatická regulácia intenzity sania |  |
| detekované alarmom vybitie batérie, netesnosti, plnosť nádoby |  |
| režim podtlaku kontinuálny aj prerušovaný režim práce prístroja (pri prerušovanom režime variabilné nastavenie časových intervalov a hodnoty podtlaku) |  |
| **Vlastná batéria** | výdrž bez dobitia min. 4 hodiny |  |
| **Nastavenie rozsahu podtlaku**  | od 20 – 150 mm Hg a viac |  |

1. **Systém podtlakovej terapie na vnútrodutinové použitie**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Parameter** | **Charakteristika** | **Požadujeme uviesť, či tovar spĺňa****požadovaný parameter áno/nie****resp. uviesť konkrétny****údaj** |
| **Funkcia** | **Špeciálny zdravotnícky materiál** na podtlakovú terapiu určenú k liečbe brušných komplikáciízberná nádoba s väčším objemom, zberná nádoba s menším objemom, kazeta, konektor (kompatibilný s prenajatým odsávacím zariadením na liečbu rán podtlakovou terapiou)  |  |
| **Penové krytie** | otvorený sieťovaný (hydrofóbny, polyuretán, polyvinyl,) hypoalergénny, uľahčuje vylučovanie exsudátu - materiál uvedie uchádzač |  |
| izolačná polyuretánová pena so zabudovanou izolačnou fóliou |  |
| veľkosť pórov od 400-800 mikrometrov (uvedie uchádzač ) |  |
| účinná stimulácia granulačného procesu v rane |  |
| v terapeutickom intervale sa v rane nesmie rozpadať ani doň vrastať granulačné tkanivo |  |
| ľahká upraviteľnosť tvaru bežnými chirurgickými nástrojmi |  |
| **Veľkosť**  | špeciálne upravená k liečbe brušných komplikácií |  |
| **Fóliové krytie** | špeciálna transparentná fólia na krytie brušných orgánov pre zabránenie adhézií s brušnou stenou |  |
| fólia z plastickej hmoty s lepiacou vrstvou, ochranná vrstva na oboch stranách fólie |  |
| dokonalé krytie polyuretánovej peny s kožou a nepriedušnosť systému |  |
| v terapeutickom intervale nesmie vyvolávať žiadne kožné reakcie a alergie |  |
| **Port (pelota) s hadičkou** | dostatočný priemer na drenáž exsudátu z rany, materiál by nemal spôsobovať zrážanie krvi  |  |
| meranie podtlaku v rane v spolupráci s prístrojom |  |
| ľahká a opakovaná rozpojiteľnosť prepojovacieho konektoru so zbernou nádobou |  |
| elasticita a malé rozmery portu, minimálna možnosť vzniku dekubitu z portu, port plochý 2-cestný s automatickým prefukom z flexibilného silikónu |  |
| systém znemožňujúci upchatie odvodnej hadičky |  |
| v spojení s prístrojom detekcia a signalizácia upchatia, zalomenia, stlačenia hadičky a netesnosti v systéme |  |
| **Y konektor**  | Y konektor na prepojenie dvoch portov, plne kompatibilný s portom |  |
| **Zberná nádoba** | v spojení s prístrojom detekcia a signalizácia kompletného naplnenia zbernej nádoby |  |
| jednoduché pripojenie na prístroj pre podtlakovú liečbu |  |
| určená na jednorazové použitie |  |
|  objem nad 501 -1000 ml |  |
| **Funkcia** | **Prístroj (odsávacie zariadenie), prenájom prístrojov – 3 kusy** nové, nepoužívané, nerepasované mobilné odsávacie zariadenia určené na liečbu rán podtlakovou terapiou vrátane poskytovania služieb údržby, poistenia a servisných služieb k zariadeniam po dobu trvania zmluvného vzťahu |  |
| **Technická funkcionalita prístroja** | univerzálny systém podtlakovej liečby t. j. rovnaký prístroj s príslušnými kanistrami musí byť použiteľný aj v stacionárnom, aj prenosnom režime práce |  |
| mobilné použitie podmienené nezávislosťou na prívode elektrického prúdu |  |
| vybitie batérie detekované alarmom |  |
| nízka hmotnosť prístroja, možnosť zavesenia prístroja so zbernou nádobou popruhom a pod. na plece pacienta |  |
| ovládacie prvky resp. dotyková obrazovka prístroja v slovenskom (alebo českom) anglickom jazyku |  |
| automatická regulácia intenzity sania |  |
| kontinuálny aj prerušovaný režim práce prístroja (pri prerušovanom režime variabilné nastavenie časových intervalov a hodnoty podtlaku) |  |
| **Vlastná batéria** | výdrž bez dobitia min 12 hodín – 15 hodín |  |
| **Nastavenie rozsahu podtlaku**  | od 20 – 150 mm Hg a viac |  |

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