

**TECHNICKÁ SPECIFIKACE  
ZVLÁŠTNÍ DODACÍ PODMÍNKY**

**Příloha č. 1 ZP**

**Zadávací řízení**

**Otevřené řízení**

podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek,  
ve znění pozdějších předpisů

Interní evidenční číslo zakázky: PZ-2018-0000186

**Veřejná zakázka**

**Dodávky SZM – Intervenční radiologie – sheath a balónkové katétry**

Nadlimitní veřejná zakázka na dodávky

**Zadavatel veřejné zakázky**

**Institut klinické a experimentální medicíny**

Vídeňská 1958/9, 140 00 Praha 4

IČO: 00023001

## ÚVOD

Tento dokument obsahuje technickou specifikaci poptávaných Zdravotnických prostředků.

## SEZNAM ZKRATEK

Veškeré pojmy používané v tomto dokumentu s velkými počátečními písmeny, jakož i veškeré použité zkratky, které nejsou níže definovány, mají stejný význam, jaký je jim připisován v ZP, jejíž je tento dokument přílohou.

**Technická dokumentace** – prospekt, brožura či jiný dokument podrobně popisující ZP, zpracovaný v českém nebo v anglickém jazyce. **Technická dokumentace předložená účastníky v jejich nabídkách musí být zpracována v takových detailech, aby na jejím základě bylo bez jakýchkoliv pochybností možné ověřit, že účastníkem nabízený zdravotnický prostředek v plném rozsahu vyhovuje všem požadavkům stanoveným zadavatelem v ZP a jejích přílohách (zejména v této technické specifikaci) a současně aby na jejím podkladě bylo možné provést hodnocení nabídek způsobem a dle parametrů stanovených v ZP a v této technické specifikaci, jsou-li předmětem hodnocení kvalitativní vlastnosti výrobku. *Zadavatel předem upozorňuje, že pouhý návod k použití ZP NENÍ DOSTAČUJÍCÍ.***

**Vzorek (je-li požadován)** – vzorek nabízeného ZP, který bude použit, resp. zohledněn v rámci procesu hodnocení nabídek. Vzorky mohou být do nabídky volně vloženy (nemusí být pevně spojeny s ostatními dokumenty tvořícími nabídku účastníka), musí však být označeny takovým způsobem, aby bylo zřejmé, ke kterému ze zadavatelem níže specifikovaných ZP se příslušný Vzorek vztahuje, a dále musí být označeny identifikačními údaji účastníka (tj. tak, aby je nebylo možné se zaměnit se Vzorkem jiného účastníka).

**Zdravotnické prostředky/ZP** – zdravotnické prostředky ve smyslu ustanovení § 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, kterými se pro účely této veřejné zakázky se rozumí cévní pouzdra a balónkové katetry potřebné k léčbě pacientů na pracovišti radiodiagnostiky a intervenční radiologie.

## UPOZORNĚNÍ ZADAVATELE

**Zadavatel upozorňuje, že účastník je povinen v dokumentu CHARAKTERISTIKA ÚČASTNÍKEM NABÍZENÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (viz Příloha č. 4 ZP), který je povinen předložit jako součást nabídky, popsat (výslovně uvést) specifikaci nabízených zdravotnických prostředků tak, aby bylo zřejmé, že tyto zdravotnické prostředky splňují veškeré požadavky uvedené v této příloze č. 1 ZP.**

## ZÁKLADNÍ SPECIFIKACE PŘEDMĚTU VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

cévních pouzder a balónkových katetrů potřebných k léčbě pacientů na pracovištích zadavatele.

Účastník nabídne portfolio výrobků odpovídající specifikaci stanovené zadavatelem. Kupní cena jednotlivých zdravotnických prostředků bude účastníkem stanovena v Ceníku tvořícím přílohu č. 3 ZD. **Při zpracování technické části nabídky**, tj. vyplňování přílohy č. 4 ZP – Charakteristika nabízených zdravotnických prostředků, jakož i **v Portfoliu sortimentu**, které bude tvořit přílohu smlouvy, **bude každý účastníkem nabízený výrobek specifikován samostatně** (zejména vlastním EAN kódem).

Účastník v nabídce na plnění veřejné zakázky předloží jako přílohu Charakteristiky nabízených Zdravotnických prostředků ke každému nabízenému Zdravotnickému prostředku Technickou dokumentaci (tato bude označena tak, aby bylo zcela jednoznačně zřejmé, ke kterému ZP se vztahuje).

## Technická specifikace

### Skupiny:

1. Cévní pouzdro (Sheath)
2. Balónkové dilatační katétry pro PTA

### Skupina 1: Cévní pouzdro (Sheath)

	Základní charakteristiky	Požadované doklady a vzorky
Cévní pouzdro (Sheath)	<p><b><u>Pro celou skupinu 1:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Kompatibilita s vodičem 0,035“.</li> <li>❖ Hemostatická chlopeň</li> <li>❖ Tvar: přímý</li> <li>❖ Kink resistant</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. CE značka</li> <li>2. Prohlášení o shodě</li> <li>3. Technická specifikace</li> </ol>
Část č. 1 VZ	<p><b>Sheath 1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Velikost: 4 – 10 F (všechny velikosti)</li> <li>❖ Délka: 10 - 12 cm</li> </ul> <p><b>Sheath 2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Velikost: 5 – 8 F (větší i menší je výhodou, ale není podmínkou)</li> <li>❖ Délka: 20 - 25 cm</li> </ul> <p><b>Sheath 3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Velikost: 5 – 8 F (větší i menší je výhodou, ale není podmínkou)</li> <li>❖ Délka: 40 - 45 cm</li> </ul> <p><b>Sheath 4</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Velikost: 5 – 8 F (větší i menší je výhodou, ale není podmínkou)</li> <li>❖ Délka: 60 - 65 cm</li> </ul>	<p>Dtto + vzorek 8F</p>

**Skupina 2: Balónkové dilatační katétry pro PTA**

Skupina	Základní charakteristiky	Požadované podklady a vzorky
Balónkové dilatační katétry	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Balónkový katétr pro dilataci periferních tepen, atraumatický konec katétru s optimální adaptací na vodič, rychlá insuflace a rychlé svinutí balónku po desuflaci, značka na obou koncích balónku</li> <li>❖ bez pokrytí farmakem</li> </ul>	1. CE značka 2. Prohlášení o shodě 3. Technická specifikace
Část č. 2 VZ	Balónkový katétr pro PTA, OTW, compliant (zvětšení průměru při RBP více než 5%) <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Kompatibilní s vodičem 0,035"</li> <li>❖ <u>Kompatibilní s 6 F sheathem do průměru balónku 10 mm</u></li> <li>❖ Průměr balónku: 9 – 12 mm (všechny velikosti)</li> <li>❖ Délka balónku: 20 – 60 mm (všechny velikosti, i delší)</li> <li>❖ RBP min. 12 atm.</li> <li>❖ Délka shaftu a) 75 - 80 cm b) 110 a více cm</li> </ul>	Dtto + vzorek  10 mm 40 mm 75 - 80 cm
Část č. 3 VZ	Balónkový katétr pro PTA, OTW, vysokotlaký <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Kompatibilní s vodičem 0,035"</li> <li>❖ <u>Kompatibilní s 7 F sheathem</u> při průměru balónku: 8 – 10 mm (všechny velikosti)</li> <li>❖ Délka balónku: 20 – 40 mm (všechny velikosti, i delší)</li> <li>❖ Vysokotlaký balónek, RPB min. 20 atm.</li> <li>❖ Délka shaftu 75 - 80 cm (delší či kratší délka shaftu je výhodou, ale ne podmínkou)</li> </ul>	Dtto + vzorek  10 mm 40 mm 75 - 80 cm

Praze dne 17. 07. 2018



Institut klinické a experimentální medicíny  
 MUDr. Aleš Herman, Ph.D.  
 ředitel

INSTITUT  
 KLINICKÉ A EXPERIMENTÁLNÍ MEDICÍNY  
 ředitel  
 021 Praha 4-Krč, Vidohrávká 1958/9