

Požadovaná zdravotnická technika	Cena - ..... v Kč včetně DPH
----------------------------------	---------------------------------

# 1. Technické požadavky:

Minimální zadavatelem požadované technické parametry	Uchazečem nabízená hodnota <i>(uchazeč vyplní všechny řádky, u číselných údajů uvedením hodnoty parametru u ostatních slovem splňuje)</i>
<i>(uchazeč do nabídky uvede přesné obchodní označení, model výrobce)</i>	
<b>Název přístroje: Kvantový molekulární rezonanční generátor</b>	
- radiofrekvenční generátor, který může přenášet energii do biologické tkáně tak, aby se mohlo provést její odstranění a koagulace bez zvyšování teploty okolní tkáně nad 50°C.	
- generuje střídavý proud s vysokofrekvenčními vlnami, které se spojují s hlavní vlnou 4MHz a s následnými vlnami 8, 12 a 16 MHz, kdy se amplituda snižuje se zvyšující se frekvencí.	
- přesný a čistý řez, nezpůsobuje hromadění zjizvené tkáně a okolní tkáň je nedotčená (rychlé hojení, absence bolesti a pooperačních problémů)	
- monopolární, tak i bipolární provozní modalita v závislosti na zařízení a požadovaném ošetření.	
- Použití pro elektrochirurgické procedury s minimální invazí, kdy měkká tkáň musí být ošetřena za studena.	
- procedury: epidurolyza, nervová stimulace (motorická i smyslová), dekomprese jádra ploténky, vyhřeznutí ploténky, léčba metastáz v mozku, léčba metastáz v játrech.	
<b>Technické parametry, funkce:</b>	
- Funkce: monopolární koagulace (impedance 400 Ω, maximální výstupní energie 70 wattů) / bipolární koagulace (impedance 100 Ω, maximální výstupní energie 60 wattů) / nervová stimulace (motorická 2 Hz / smyslová 50 Hz, impedance 500 Ω, maximální výstupní energie 10 voltů).	
- Rozměry: max. 40 x 40 cm, hmotnost 15 kg	
- U funkce nervové stimulace jsou přednastavené frekvence: motorická stimulace 2 Hz, smyslová stimulace 50 Hz	
- vysoká přesnost a trvalost díky křemenu	
- maximální výstupní výkon upravený skrze samostatný potenciometr pro koagulaci	
- volný obvod pacienta s vysokou izolací	
- dvojitý bezpečnostní obvod k monitorování vnitřních chyb, nadměrné teploty a elektrody pacienta	
- autotest při spuštění	
- zvukový a vizuální signál při aktivaci výkonu / samostatná monopolární funkce	
- ochrana proti použití defibrilátoru	
- chlazení pomocí přirozeného proudění	
- pneumatický voděodolný pedál s ochranou proti explozi	
- elektronické ovládání vybíjecího proudu	
- vysoká ochrana proti přímým i nepřímým kontaktům	
<b>Název přístroje: Flexibilní miniaturní endoskop</b>	

<b>Medicínský účel, použití, indikace:</b>	
- Miniaturní flexibilní spinální endoskop umožňující přístup ke kořenům spinálních nervů, intervertebrálním otvorům, prstencové části intervertebrálních disků a tkáni obklopujících bederní páteř.	
- Kanál vhodný pro většinu nástrojů pro endoskopické a proplachovací zákroky.	
- Pro sakrální přístup k bederní páteři	
- Použití k lepší identifikaci zdroje bolesti	
<b>Technické parametry, funkce:</b>	
- svazek optických skelných vláken ve flexibilním a vodotěsném plášti	
- Světelný vodič a čočky objektivu a okuláru	
- Minimální poloměr zakřivení: 20 mm	
- připojení ke zdroji světla a ke kameře (různých výrobců)	
- průměr 1,0 mm	
- opakovaně sterilizovatelný a opětovně použitelný	
- Přenos obrazu při 10 000 pixelech	
- Automatické zaostřování se zorným polem o nejméně 70 stupních.	

Dále prosím vyberte z níže uvedených požadavků, případně doplňte:

**2. Součástí dodání (obsažené v ceně):**

- Doprava, stěhování na místo na příslušné klinické pracoviště
- Instalace, uvedení do provozu
- Předvedení přístroje, provedení funkční zkoušky
- Instruktaž dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (§61 – platí pro AIZP, ZP třídy IIb a III, a tam, kde to stanovil výrobce, musí provádět osoba pověřená výrobcem), případně zaškolení obsluhy
- Dodání příslušné dokumentace (prohlášení o shodě, návod k obsluze v tištěné i elektronické podobě, protokoly z provedených zkoušek a měření, vyplněný formulář Seznam dodané techniky)

**3. Pravidelné prohlídky, validace, revize a opravy prováděné v rámci záruky (24 měsíců) bezplatně: - příklady**

- Pravidelná bezpečnostně technická kontrola dle z. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (nařízená výrobcem, u ZP třídy IIb a III, pokud interval prohlídky nestanoví výrobce, provádí se min. po 2 letech; součástí BTK je provádění elektrické kontroly, pokud se jedná o elektrozařízení)

**4. Požadavek na doklady nezbytně předkládané s nabídkou:**

- Prohlášení o shodě
- Autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízeného zařízení
- Návod k obsluze v českém jazyce v elektronické podobě (CD)
- Doklad osvědčující způsobilost k prodeji, distribuci a servisu zdravotnických prostředků (doklad o registraci dle z. č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích) a doklad o notifikaci ZP dle z. č. 268/2014 Sb. (pokud je nabízený přístroj zdravotnický prostředek)
- Kompletní požadavky připravenosti instalace včetně parametrů pro nastěhování přístroje a příslušenství a požadavky na dodávky médií