

**Splnění technických podmínek**

|                     |                   | <b>Porodní instrumentária - část II. Instrumentárium pro císařský řez (2 ks souprav) -<br/>Požadované technické podmínky</b> | <b>ano/ne</b> |
|---------------------|-------------------|--|---------------|
|                     |                   | <b>1 ks soupravy obsahuje:</b>   |               |
|                     |                   | <b>Požadované nástroje jsou specifikovány dle katalogu AESCULAP:</b>   |               |
| <b>Typ nástroje</b> | <b>Počet m.j.</b> | <b>Název</b>   |               |
| BL931R              | 1                 | SCHRÁNKA NA JEHLY, VNITŘNÍ, D=65 MM  |               |
| BB084R              | 1                 | SKALPEL, DRŽÁK ČEPELEK Č. 4 135MM  |               |
| BD651R              | 1                 | PINSETA CHIR., 200 MM  |               |
| BD051R              | 1                 | PINSETA ANAT. STANDARD, 200 MM   |               |
| BD027R              | 1                 | PINSETA ANAT., STR., 145 MM  |               |
| BD537R              | 2                 | PINSETA CHIR., STR., 1X2 ZUBY, 145 MM  |               |
| BM067R              | 2                 | DUROGRIP-JEHELEC HEGAR-MAYO, 205 MM  |               |
| BC413R              | 1                 | NUŽKY CHIR. COOPER, T/T, 130 MM, ZAHN.   |               |
| BC275R              | 2                 | DUROTIP-NUŽKY METZENBAUM, 200 MM, ZAHN.  |               |
| BH207R              | 1                 | SVORKA HEMOST.HEISS, TENKÁ, ZAH., 200MM  |               |
| BH207R              | 1                 | SVORKA HEMOST.HEISS, TENKÁ, ZAH., 200MM  |               |
| BH334R              | 5                 | SVORKA ART. SPENCER-WELLS, 150 MM  |               |
| BC731R              | 1                 | NUŽKY NA DĚLOHU SIMS, ROV., 200 MM   |               |
| BH335R              | 1                 | SVORKA ART. SPENCER-WELLS, 150 MM, ZAHN.   |               |
| BH335R              | 1                 | SVORKA ART. SPENCER-WELLS, 150 MM, ZAHN.   |               |
| BH335R              | 1                 | SVORKA ART. SPENCER-WELLS, 150 MM, ZAHN.   |               |
| BH110R              | 3                 | SVORKA HALSTED-MOSQUITO, 125 MM  |               |
| BH105R              | 2                 | SVORKA BABY-MOSQUITO, 100 MM, ZAHN.  |               |
| BT655R              | 1                 | HÁK BŘIŠNÍ FRITSCH, 32X40 MM, 235 MM   |               |
| BT659R              | 1                 | HÁK BŘIŠNÍ FRITSCH, 64X85 MM, 235 MM   |               |
| BH642R              | 6                 | SVORKA ART. KOCHER-OCHSNER, 160 MM   |               |
| BH642R              | 2                 | SVORKA ART. KOCHER-OCHSNER, 160 MM   |               |
| BH642R              | 1                 | SVORKA ART. KOCHER-OCHSNER, 160 MM   |               |
| BH642R              | 1                 | SVORKA ART. KOCHER-OCHSNER, 160 MM   |               |
| BH646R              | 2                 | SVORKA ART. KOCHER-OCHSNER, 200 MM   |               |
| BH646R              | 2                 | SVORKA ART. KOCHER-OCHSNER, 200 MM   |               |
| BH646R              | 1                 | SVORKA ART. KOCHER-OCHSNER, 200 MM   |               |
| BH646R              | 1                 | SVORKA ART. KOCHER-OCHSNER, 200 MM   |               |
| ER626R              | 1                 | KYRETA BUMM, ŠÍŘE 23,5 MM, TUPÁ, TVÁRNÁ  |               |
| ER611R              | 1                 | KYRETA RECAMIER, ŠÍŘE 34,5 MM, TUPÁ #1   |               |
| BH450R              | 2                 | SVORKA ART. ROCHESTER-PEAN, 240 MM   |               |
| BF058R              | 1                 | PODÁVKY MAIER, 260 MM, ROV., SE ZÁMKEM   |               |
| BF058R              | 1                 | PODÁVKY MAIER, 260 MM, ROV., SE ZÁMKEM   |               |
| BF058R              | 1                 | PODÁVKY MAIER, 260 MM, ROV., SE ZÁMKEM   |               |
| BD587R              | 2                 | PINSETA CHIR., 3X4 ZUBY, 145 MM  |               |
| BN730R              | 1                 | PINZETA ADAPT. MICHEL, 125 MM  |               |

|                         |   |   |  |
|-------------------------|---|---|--|
| JF222R                  | 2 | SÍTO DO KONTEJNERU 1/1, 540X253X56 MM   |  |
| JK442                   | 1 | KONTEJNEROVÁ VANA 1/1, VÝŠKA 135 MM   |  |
| JP101                   | 1 | VÍKO KONTEJN. PRIMELINE 1/1ČERV.  |  |
| <b>Další požadavky:</b> |   |   |  |
|                         |   | · Nabízené nástroje musí být určeny pro opakované použití, musí být odolné vůči dezinfekci a sterilizaci. Vlivem dezinfekce a sterilizace nesmí docházet ke zhoršení jejich kvality.  |  |
|                         |   | · Nástroje musí být nové, nepoužité a nerepasované.   |  |
|                         |   | · Nástroje musí být vyrobeny z medicínské nerezavějící oceli standard <b>X20Cr13</b> .  |  |
|                         |   | · U nabízených nástrojů je nutná materiálová shoda (kompatibilita), tj. materiál všech nabízených nástrojů musí pocházet od jednoho výrobce.  |  |
|                         |   | · Nástroje, které jsou zdrav. prostředky musí být opatřeny CE značkou v souladu se zákonem 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích.  |  |
|                         |   | · Na nabízené nástroje, které jsou zdravotnickými prostředky, musí být vydáno a doloženo prohlášení o shodě.  |  |
|                         |   | · Nabízené nástroje musí mít ergonomický tvar, opracované, hladké, zaoblené hrany.  |  |
|                         |   | · Branže nástrojů musí mít hladký jemný povrch, aby nedocházelo k traumatizaci tkání.   |  |
|                         |   | · Nabízené nástroje nesmí odrážet při chir. zákroku světlo.   |  |
|                         |   | · Nabízené nůžky musí být z nerezové oceli, tvrdost min. 52 HRC, tvrdokov na střížné hraně nůžek musí mít tvrdost min. 59 HRC (bude doloženo prohlášením výrobce).  |  |
|                         |   | · Nabízené svorky – peány musí mít tvrdost oceli min. 44 HRC (bude doloženo prohlášením výrobce).   |  |
|                         |   | · Nabízené nástroje s tvrdokovem musí mít v pracovní branži vsazený karbidový plát, který bude výrazně opticky odlišen.   |  |
|                         |   | · Tvrdokovové chir. nástroje musí být barevně odlišeny.   |  |
|                         |   | · Ligaturové nůžky musí být barevně odlišené.   |  |
|                         |   | · Ligaturové nůžky musí mít vroubky proti vyjíždění ligatur.  |  |
|                         |   | · Titanové nástroje musí být barevně odlišené nebo označené tak, aby bylo zřejmé, že se jedná o titanový nástroj  |  |
|                         |   | · Odchytky od požadovaných parametrů nástrojů - tolerance:  |  |
|                         |   | celková délka nástrojů $\pm 0,5$ cm,  |  |
|                         |   | délka šířka pracovních branží $\pm 1$ mm,   |  |
|                         |   | · Každý jednotlivý nástroj bude při dodání zadavateli označen <b>CE značkou, katalogovým číslem</b> a strojově čitelným kódem   |  |
|                         |   | o Typ kódu <b>2D Datamatrix ECC 200</b>   |  |
|                         |   | o Vyrobeno <b>gravírováním laserem</b> (dle ISO/IEC 16022:2006, a dále EN 9132),  |  |
|                         |   | o Velikost modulu minimálně 0,1 mm,   |  |
|                         |   | o Velikost kódu minimálně 3 x 3 mm, včetně klidové zóny o šířce 4násobku modulu,  |  |
|                         |   | o Obsah kódu: <b>UDI (Unique Device Identification – unikátní identifikační číslo)</b> v systému strojového značení <b>GS1</b> , minimální obsažené údaje: <b>stát, výrobce, katalog. číslo, sériové číslo, uvedené prefixy dle GS1 DataMatrix Guideline,</b>   |  |
|                         |   | o Umístění kódu na nástroji: upřednostnit přístupné rovné plochy nástroje před ohnutými či oblými částmi, pro čtení čtečkou Surgiscan, umístěnou na rovném stole (bez nutnosti přesunu čtečky na okraj stolu), ale kód nesmí být umístěn v blízkosti (předpokládáme cca. 2 cm od) špičky nástroje.  |  |
|                         |   | o Kvalita obrazu gravírovaného kódu musí být hodnocena známkou „4“ (dle metodiky v normě ISO/IEC 15415:2011)  |  |
|                         |   | · Součástí dodávky nástrojů bude bezplatné zajištění oprav včetně dodávky potřebných náhradních dílů zdarma po celou dobu záruky. Stejně tak uvedení gravírovaných popisků a čárových kódů zpět do kvality hodnocené známkou „4“ (dle normy ISO/IEC 15415:2011) zdarma po celou dobu záruky. Účastník uvede ve své nabídce kontaktní údaje autorizované osoby provádějící servis dodaných nástrojů. |  |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Součástí dodávky musí být návod na obsluhu k nabízeným nástrojům v ČJ 1 x v listinné podobě, 1 x na CD v souladu se zákonem 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích. Návod musí obsahovat informace o správném použití nástroje (určený účel, doporučený způsob ošetření po použití včetně dekontaminace, dezinfekce, sterilizace). V případě, že výrobce stanovil, že pro bezpečné používání nabízeného zboží není návod k použití potřeba, účastník ve své nabídce tuto skutečnost doloží čestným prohlášením podepsaným oprávněnou osobou jednat za účastníka, v tomto případě při dodávce nástrojů dodá informace o správném použití a ošetřování nástroje.</li> </ul> |  |
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Součástí nabídky musí být popis a vyobrazení nabízeného zboží</li> </ul>  |  |
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Účastník ve své nabídce uvede identifikační údaje výrobce nabízených nástrojů – včetně přesné adresy.</li> </ul>  |  |
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Délka záruční doby minimálně 24 měsíců, na nástroje s tvrdokovem minimálně 36 měsíců (záruka se vztahuje i na ostrost branží).</li> </ul>   |  |
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Zadavatel si vyhrazuje právo na <b>předložení referenčních vzorků nástrojů – NA VYŽÁDÁNÍ</b> - před uzavřením výběrového řízení. Vzorky již musí být označeny 2D kódem. Bude se ověřovat shoda s požadavky technické specifikace, správná funkčnost nástrojů a čitelnost datamatrixového kódu za plného provozu.</li> </ul>   |  |

[illegible]

[illegible]

