

Splnění minimálních technických podmínek

Instrumentárium pro ORTOP

Technická specifikace	ano/ne	poznámky
Předmětem veřejné zakázky je dodávka instrumentária pro ortopedickou kliniku.		
a) Optika rigidní, úhel pohledu 30°, prům. 4 mm, pracovní délka 18 cm		
▪ Optika kompatibilní se stávajícím instrumentáriem KARL STORZ na Ortopedické klinice		
▪ Optika nová, nikoliv demo, repasovaná nebo jakkoliv již dříve použitá		
▪ Vodotěsná konstrukce		
▪ Sterilizovatelná v autoklávu při 134°C		
▪ Optika má ochrannou krytku		
b) Pouzdro arthroskopické (High-Flow Arthroskope Sheath), se západkovým spojovacím mechanismem snap-in, průměr 6 mm, pracovní délka 13,5 cm, 2 uzavírací kohouty, otočný		
▪ Pouzdro kompatibilní se stávajícím instrumentáriem KARL STORZ na ORTOP FNOL - viz tabulka výše		
▪ Pouzdro nové, nikoliv demo, repasované nebo jakkoliv již dříve použité		
▪ Sterilizovatelné v autoklávu při 134°C		
c) Obturátor - semisharp		
▪ Obturátor semisharp, kompatibilní se stávajícím instrumentáriem KARL STORZ na Ortopedické klinice		
▪ Obturátor nový, nikoliv demo, repasovaný nebo jakkoliv již dříve použitý		
▪ Sterilizovatelné v autoklávu při 134°C		
Společná charakteristika		
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 min. standard X20Cr13.		
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.		
Každý jednotlivý nástroj bude při dodání zadavateli označen katalogovým číslem a strojově čitelným kódem typu 2D Datamatrix gravírovaný laserem (dle EN 9132), velikost min. 2,5 x 2,5 mm, kód musí obsahovat standardní značení UDI (Unique Device Identification) v systému strojového značení GS1, minimální obsažené údaje: stát, výrobce, katalog. číslo, sériové číslo		
Součástí dodávky nástrojů bude bezplatné zajištění oprav včetně dodávky potřebných náhradních dílů zdarma po celou dobu záruky. Účastník uvede ve své nabídce kontaktní údaje autorizované osoby provádějící servis dodaných nástrojů.		
Zajištění rychlého, kvalitního záručního servisu, možnost opravy výměnou za novou optiku		
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.		
Součástí nabídky musí být popis a vyobrazení nabízeného zboží		
Účastník ve své nabídce uvede identifikační údaje výrobce nabízených nástrojů včetně přesné adresy.		
Snadná údržba, čištění		
Prohlášení o shodě, CE certifikát		
Uživatelský manuál v ČJ		
Záruka min. 24 měsíců		