

Zadavatel:

**Národní ústav duševního zdraví
se sídlem Topolová 748, 250 67 Klecany
IČO: 00023752**

**Veřejná zakázka malého rozsahu:
„Spotřební materiál pro EEG a PSG“**

**dle Výzvy k podání nabídek uveřejněné dne 13. 1. 2020 na profilu zadavatele
<https://www.egordion.cz/nabidkaGORDION/profilPCP>**

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 1

Zadavatel obdržel od jednoho z uchazečů o tuto veřejnou zakázku malého rozsahu dne 20. 1. 2020 žádost o poskytnutí dodatečných informací k zadávacím podmínkám. Zadavatel tímto poskytuje následující dodatečné informace k zadávacím podmínkám.

Přesné znění dotazu:

Chtěli bychom požádat o dodatečné informace k tyrkysové podbarveným položkám.

Protože výrobce M & I, spol. s r.o. uvádí v prohlášení o shodě, že "Výrobek je navržen a posouzen podle ČSN EN 60601-1 ed. 2 (idt IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/Cor. 1:2006-12) a dalších navazujících norem.", byl povinen v souladu s touto normou v bodě 7.9.2.14 "PŘÍSLUŠENSTVÍ, podpůrné přístroje, použitý materiál" uvést v návodu k použití seznam příslušenství a použitého materiálu, které výrobce určil pro používání s ME přístrojem.

Hledali jsme tuto informaci v návodu k použití k zesilovači BioSDA09 uvedeném v registru zdravotnických prostředků. Návod neobsahuje informaci o žádném spotřebním materiálu, který je kompatibilní s tímto ME přístrojem.

Může nám tedy zadavatel sdělit výrobce, katalogová čísla nebo jiné označení k výše uvedeným položkám spotřebního materiálu?

Dále bychom se chtěli dotázat, jakým způsobem bude hodnocena kompatibilita výše uvedených položek, jestliže návod žádnou takovou informaci neobsahuje.

Odpověď:

Zadavatel níže uvádí doplňující technické informace k zesilovači BioSDA a plochému připojovacímu kabelu a dále příklady kompatibilního spotřebního materiálu. Je však vždy třeba dodržet požadavky uvedené ve Specifikaci předmětu plnění.

Informace k zesilovači: Na vstupním modulu zesilovače konektor typu 2x25 kontaktů, RM 2.54mm, např. Farnell č. 1096891, na plochem kabelu konektor např. Farnell č. 1106768.

Zapojení pinu:

1 - kanál 1

2 – kanál 2

3 – kanál 3

dále obdobně: 4 – 45 – kanály 4 – 45 (př. 4 – kanál 4 atd.)

46 - kanál 46

47 - dutinka A a kanál 47

48 - dutinka B a kanál 48

49 - dutinka G1 a chráněná signálová zem (neutrální elektroda na subjektu)

50 - dutinka COM a nechráněná signálová zem (např. střed izolovaných snímačů, nepřipojovat přes elektrodu na subjekt!)

Příklady spotřebního materiálu:

Oxymetrický snímač:

<https://www.envitec.com/en/products/highlights/flexmon.html>

EEG čepice pro spánek:

<https://www.spesmedica.com/it/eeg/cuffie-con-elettrodi-premontati/>

EEG čepice pro rutinu:

<https://shop.neurospec.com/electro-caps-eci-standard-10-20-single-caps>

Jednorázová nosní kanyla:

Nox nasal pressure cannula, Nox Medical, kód: CANA-0100

Snímač flow, typ termočlánek:

<https://www.medys.be/thermistor-flow-sensor-alice-6-with-cannula-hanger.html>

Snímač dechových pohybů:

<https://www.gvb-gelimed.de/polysomnographie/atmungssensoren/457/piezokristall-brust/bauchatmungssensor?number=R53-1387>

Kompatibilita bude před podpisem smlouvy s vybraným účastníkem posuzována pomocí funkčního měření v místě plnění (sídle zadavatele) a prostřednictvím porovnání výstupního signálu získaného se stávajícím a novým spotřebním materiálem.

V Klecanech, dne 22. 1. 2020

Mgr. Zuzana Tůmová

koordinátorka veřejných zakázek