

Příloha č. 3 zadávací dokumentace

Technická specifikace

Obecné požadavky a pokyny ke zpracování nabídky a vyplnění tabulky

Ve druhém sloupci potvrdí dodavatel splnění nebo nesplnění parametru hodnotou ANO/NE. Třetí sloupec slouží ke komentářům nečíselných a dalších parametrů, které jej vyžadují. Rovněž je do něho možno uvést odkaz na část nabídky, která daný parametr objasňuje.

Požadované technické parametry a funkční vlastnosti jsou uvedeny jako minimální.

Případné použití firemních názvů či terminologie specifické pro určitého výrobce má pouze význam ilustračního příkladu požadovaného řešení či funkcionality zařízení, nikoliv význam požadavku na nabídku konkrétního přístroje vymezeného tímto názvem funkcionality či technologie. Zadavatel ve všech případech umožňuje použití rovnocenného řešení (dodávky). U technických parametrů, které nejsou označeny jako minimální (min.), maximální (max.) nebo v jinak povoleném rozsahu hodnot, nebo není u dané položky uvedeno jinak, Zadavatel připouští toleranční rozsah $\pm 5\%$, pokud dodavatel v nabídce prokáže, že nabízené zařízení je vyhovující pro požadovaný medicínský účel, tj. jeho diagnostické nebo terapeutické využití.

Pro všechny položky platí následující obecné vlastnosti:

Součástí nabídky budou i příslušné návody v českém jazyce a rovněž originální návod (anglický).

Instruktaž obsluhy (tj. personálu Nemocnice České Budějovice a.s.) zdravotnického prostředku (ZP) je součástí dodávky.

V době záruky je součástí plnění bezplatné provádění bezpečnostně technických kontrol podle zákona č. 89/2021 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Dodavatel zaručuje, že dodané zdravotnické prostředky bude možné sterilizovat v souladu s pravidly Zadavatele pro čištění, dezinfekci a sterilizaci všech ZP tak, aby vyhovovala standardům předepsaným příslušnými právními předpisy (zejména dle vyhlášky č. 306/2012 Sb.) a validačním protokolům výrobce myček a sterilizátorů. Zadavatel na vyžádání předloží validační protokoly výrobce myček a sterilizátorů, které budou používány pro sterilizaci daných zdravotnických prostředků.

Dodavatel poskytne ke každé nabízené položce následující data:

- název výrobce
- katalogové číslo
- GTIN kód
- popis česky
- popis anglicky
- název dodavatele
- název souboru 3D modelu nástroje (pro automatizaci značení RFID)
- název souboru fotografie nástroje (pro zobrazení v setovacím software)

Tato data budou poskytnuta v typizovaném datovém formátu (například .xlsx).

3D modely nástrojů a fotografie všech nabízených nástrojů budou doručeny elektronicky.

Dodavatel musí dodat fotografie k nabízeným produktům v běžném digitálním formátu (např. .jpg) a dostatečné kvalitě (min 600 DPI) pro zobrazení při setování sít.

Dodavatel poskytne 3D model (v digitální podobě - CAD) každé nabízené položky z důvodu automatizace značení pomocí RFID dodavateli RFID řešení. V opačném případě navrhne alternativní automatizovaný postup RFID značení.

Medicínský účel:

Ucelený systém multioborových chirurgických nástrojů, sterilizačních kontejnerů, nástrojových sít a dalšího příslušenství.

Chirurgické nástroje

Požadavky na kvalitu, zpracování a značení nástrojů:

Parametr	Splnění parametru ANO/NE	Komentář k parametru
Dodavatel a výrobce musí u nabízených výrobků prokázat, že je certifikován dle norem ČSN EN ISO 9001, ČSN EN ISO 13485 a že výrobky splňují nařízení EU 2017/745, pokud jde o jejich shodu.		
Dodavatel musí zajišťovat servis zdravotnických prostředků (ZP). Každá provedená oprava musí být ve vztahu k ZP zřetelně zdokumentována.		
Dodávka setů bude dle specifikace roztržena a profesionálně předána s pokyny pro uživatele dle aktuálních legislativních požadavků.		
Výrobce ZP (resp. dodavatel) musí uživateli poskytovat následnou podporu a konzultovat s ním otázky či problémy při repasování chirurgických nástrojů.		
Nástroje musí být nové, nepoužité, nerepasované.		
Chirurgické resterilizovatelné (určeny k opakovanému použití) nástroje, odolné vůči dezinfekci a sterilizaci.		
Nástroje musí mít ergonomický tvar (tzn. nástroj musí respektovat anatomické poměry ruky uživatele) a musí mít opracované hladké a zaoblené hrany.		
Nástroje s tvrdokovovými vložkami musejí být barevně odlišeny pozlacením na úchopové části nástroje (prstencové nůžky a jehelce mají pozlacená ouška, ostatní nástroje konec úchopové části).		
Tolerance délky nástrojů jsou ± 5 mm. Šířky branží na proximálním a distálním konci bez tolerance odchylky.		
K nástrojům, které jsou zdravotnickými prostředky, musí být vydáno a doloženo prohlášení o shodě, nástroje musí být opatřeny značkou CE a musí být v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb.		
Dodavatel a výrobce musí u nabízených výrobků bez ztráty záruky akceptovat značení pomocí RFID chipů bez porušení povrchu nástroje. RFID chip se aplikuje na produkty, aniž by se změnila topologie nebo geometrie		

původního produktu. Chip je aplikován pomocí speciálního lepidla. Alternativní typ aplikace RFID chipu (bez porušení povrchu nástroje) je možný pouze v případě, že to geometrie/funkce ZP neumožňuje.		
Na případné vady materiálu a/nebo zpracování poskytne dodavatel záruku kvality dle podmínek stanovených ve smlouvě za předpokladu správného zacházení a používání k určenému účelu. Výjimku tvoří opotřebitelné díly.		

Chirurgické nástroje musí splňovat následující kvalitativní kritéria:

Parametr	Splnění parametru ANO/NE	Komentář k parametru
Řízení kvality výroby ZP – veškerá ocel pro výrobu instrumentů musí být dodána s uznaným zkušebním certifikátem a všechny vyrobené polotovary musí být zdokumentovány. Zkušební certifikát musí být na vyžádání předložen Zadavateli.		
Nástroje musí být průmyslově tepelně zpracovány v souladu s normou CSN EN ISO 7153-1, aby byla zachována požadovaná tvrdost, houževnatost a odolnost proti korozi.		
Tolerance nástrojů podle délky a ohybu musí být v rozmezí tolerancí podle normy DIN 7168 (nebo rovnocenné normy), aby existoval jednotný standard pro nové pořízení ZP v průběhu let.		
Každý nástroj musí být dodán s pasivací v podobě vrstvy oxidu chromu, aby se od počátku podpořila přirozená mutace této vrstvy a každý nástroj byl odolnější vůči korozi. Tento proces pasivace musí být proveden dle normy ASTM A967 (nebo rovnocenné normy).		
Pokud je to technicky možné, musí být povrch chirurgických nástrojů matný, aby se zvýšila odolnost proti korozi.		
Nůžky bez karbidu wolframu musí být vyrobeny z oceli s vyšší odolností proti korozi a měly by být alespoň X38CrMoV15 (1.4117).		
U brusných, dlabacích a škrábacích nástrojů se silikonovými rukojeťmi musí být dodáno souvislé jádro z pevného materiálu pro lepší přenos síly a snížení vibrací. Kromě toho musí být na konci rukojeti zajištěna pevná úderová plocha.		
Chirurgické nůžky musejí mít tvrdokovové části integrovány přímo do těla k prevenci jejich vylomení.		
Speciální nůžky na šití pro zákroky v plastické chirurgii musejí mít protilehlé branže a vroubkované ostří. Jejich označení musí být zřetelně odlišeno od ostatních nůžek.		

Neurochirurgické nástroje musí splňovat následující kvalitativní kritéria:

Parametr	Splnění parametru ANO/NE	Komentář k parametru
Broušení „Kerrisonů“ musí být prováděno pod mikroskopickou kontrolou. Aby se předešlo častému přebroušování nástrojů, musí být první broušení rovnoběžné.		
K demontáži „Kerrisonu“ není třeba žádné další příslušenství/nářadí.		
K demontáži „Rongeuru“ není zapotřebí žádné další příslušenství/nářadí.		
Mikronástroje musejí mít konektor Luer-Lock pro snadné čištění.		
Pracovní části mikronástrojů musejí být otočné o 360°.		

Kardiochirurgické nástroje a nástroje pro hrudní a cévní chirurgii musí splňovat následující kvalitativní kritéria:

Parametr	Splnění parametru ANO/NE	Komentář k parametru
Dodavatel musí dodat retrakční systém s atriovým Cooleyem a speciálními háky.		
Každý typ háku musí být dodán z nerezové oceli a kujného nitinolu s paměťovým efektem.		
Na retraktoru musí být fixační prvek pro háky ovladatelný pouze jedním prstem. Sternální čepele musí disponovat mechanismem „na jedno kliknutí“. K fixaci sternálních lopatek v ramenech retraktoru není třeba žádný další příčník či vzpěra v ramenech retraktoru.		
Retraktor musí být vybaven speciálním čistícím „dvou otvorovým“ prostorem nad převody, který zajišťuje účinné čištění všech částí.		
Aortální svorka musí mít paralelní uzávěr pro minimalizaci rizika poškození aorty.		

Ramenový retrakční systém musí splňovat následující kvalitativní kritéria:

Parametr	Splnění parametru ANO/NE	Komentář k parametru
Centrální držák retrakčního systému musí být možné upevnit ve sterilním poli.		
Upevnění systému umožní vysokou flexibilitu díky kulovému kloubu.		
U retrakčního systému musí existovat možnost		

prodloužení centrálního držáku v podobě distančního elementu, který je připevněn v nesterilní oblasti.		
Ramena retrakčního systému musí být možné zcela individuálně nastavit.		
Upevňovací klouby retrakčního systému musí být možné upevnit kdekoli na rameni držáku.		
Kromě toho musí být možné pomocí klipů umístit háky ve všech směrech. Fixační elementy musí být uzamykatelné, aby se zabránilo jejich pádu při polohování.		
Z důvodu bezpečnosti pacienta musí být umožněna změna retrahované plochy bez nezbytné demontáže jednotlivých částí.		

Sterilizační kontejnery

Požadavky na kvalitu, zpracování a značení sterilizačních kontejnerů:

Parametr	Splnění parametru ANO/NE	Komentář k parametru
Sterilizační kontejnery musí splňovat požadavky dle: ČSN EN ISO 11607, kde je to použitelné (část 1 a 2), v platném znění. ČSN EN 868, část 8, v platném znění; DIN 58953 část 9, v platném znění (nebo rovnocenné normy); MDD 93/42/EHS nebo 2017/745 jako ZP třídy I.		
Sterilizační kontejnery musí být vhodné pro validovaný postup čištění a tepelné dezinfekce (strojové) podle normy EN ISO 15883. Jako měřítko dezinfekčního účinku se používá parametr A0.		
Zadavatel požaduje systém s opakovaně použitelnou mikrobiální bariérou. Zadavatel nebude akceptovat nabídku na sterilizační kontejnery s jakýmkoli systémem, který využívá spotřebního materiálu či je třeba provádět pravidelné kontroly filtračního/uzavíracího systému nebo sledování počtu proběhlých sterilizačních cyklů.		
Zajištění funkce biobariéry dle EN ISO 868 v platném znění.		
Sterilizační kontejner musí zaručovat odstranění mikrobiální bariéry bez použití nástrojů. Dodaný mikrobiální bariérový systém musí být vhodný pro samostatné čištění a dezinfekci.		
Musí být zajištěna jednoznačná automatická identifikace prvního otevření kontejneru po proběhlé sterilizaci.		
Vnitřní strana víka sterilizačního kontejneru bude opatřena silikonovým nebo rovnocenným těsněním, které zajišťuje bezpečné usazení víka na vaně.		
Těsnění musí být vizuálně kontrolovatelné, zda není poškozeno, a musí být přístupné pro účely zkoušky pružnosti v rámci plánu údržby.		
Musí být umožněna uživatelská výměna těsnění víka kontejneru. Těsnění pevně spojené s korpusem víka je nepřípustné. Důvodem požadavku je, že možnost výměny těsnění snižuje dlouhodobé náklady a nezbytnost pořízení kompletních nových vík.		
Horní plocha víka musí mít integrované prvky pro snadné stohování. Požadavky na stohovatelnost musí splňovat normu EN 868–8:2009, příloha D, a musí splňovat popsanou zkoušku stohovatelnosti.		
Zámkový systém musí splňovat požadavky normy ISO 11607–1, 5.1.10c, v aktuálním znění (nebo rovnocenné normy).		
Snadná optická kontrola, která jednoznačně stanoví, že		

nebylo otevřeno víko kontejneru a systém je plně funkční, a tedy i bezpečný.		
Sterilizační kontejnery musejí být funkční bez jakéhokoli spotřebního materiálu pro provoz kontejneru po celou dobu jeho životnosti – plomby, filtry.		
Možnost použití protokolových štítků libovolného výrobce. Provozovatel nesmí být odkázán na konkrétního dodavatele štítků kdykoli v budoucnosti.		
Sterilizační kontejnery musí být vybaveny systémem ručního uzavírání, který signalizuje neoprávněné nebo neúmyslné otevření po sterilizaci.		
Zadavatel požaduje možnost barevného odlišení kontejnerů.		
Identifikační popisy dle požadavku Zadavatele v českém jazyce, bude upřesněno do 15 dnů po podpisu smlouvy. Možnost aplikace čárových, datamatrix či codablock kódů a RFID čipů. Možnost oborového rozlišení identifikačních štítků pomocí deseti barev.		
Rozměry kontejnerů dle DIN, tzn. násobky 1 STE (600x300x300 mm).		
Formáty 1/1, 1/2, 3/4 + malý kontejner na pohotovostní sety. Výšky cca 120, 140, 160, 220 a 270 mm.		
Nízká hmotnost kontejnerů (použitý materiál výhradně slitiny hliníku a plast).		
Anodizovaná povrchová vrstva vany musí mít zvýšenou odolnost vůči běžně používaným chemikáliím. Ta by měla být nad rámec běžné anodizace a odolná vůči hodnotám pH až 10,5. Není přípustný klasický elox.		
Aby se dosáhlo lepšího výsledku sušení a byla zaručena nejlepší odolnost proti nárazu, tloušťka materiálu vany musí být větší než 2 mm.		
Vana kontejneru vyrobená z jednoho kusu materiálu bez ostrých hran a rohů pro snadnou údržbu. Zesílený zaoblený okraj vany s prolisem pro dlouhodobou funkci těsnění a zlepšení torze vany kontejneru především na dlouhých stranách. Konstrukce vany bude provedena bezešvou "technologíí hlubokého tahu" s uzavřeným dnem a umožní aseptickou prezentaci a vhodné vyjmutí sterilizovaných položek bez použití vnitřního obalu.		
Hybridní systém (plastové a kovové díly) tvořený víkem z vysoce odolného plastu. (např. polyfenylsulfon [PPSU]) a vany z kovu (např. slitiny hliníku).		
Pevný materiál víka z vhodného vysoce odolného materiálu, jako je polyfenylsulfon (PPSU), který vylučuje trvalé deformace v průběhu používání. Plastové víko musí umožnit hromadné čtení RFID označených nástrojů při uzavřeném kontejneru.		

Robustní držadlové desky kontejneru svou délkou odpovídající šířce kontejneru pro zlepšení pevnosti. Integrovaná držadla s dorazem, který zabrání překlopení madla a usnadňuje manipulaci s kontejnerem. Dostatečně silná madla pro snadný úchop, zajištění bezpečnosti prstů proti poranění či zachycení, opatřená úpravou proti popálení personálu. Drátěná madla nejsou přípustná.		
Kontejner složený pouze ze dvou částí – vany a víka. Nejsou přípustné přítlačné rámy filtrů ani krycí víka, která zbytečně obsazují mycí prostor v dezinfektorech, zvyšují celkovou hmotnost kontejneru a navyšují nezbytné množství úkonů obsluhujícího personálu, které jsou pro manipulaci s kontejnery nutné.		
Každý kontejner musí být opatřen katalogovými kódy kontejneru i jeho komponent včetně čísla výrobní šarže, pro snadnou identifikaci a případné dodatečné objednávky komponent.		
Možnost širokého příslušenství – třídící elementy, dekontaminační svorky, napínací rámy, identifikátory pro označení sít, dekontaminační kontejnery pro suchou i mokrou dekontaminaci, mobiliář pro skladování a manipulaci, silikonové podložky, atd.		

Síta do sterilizačních kontejnerů

Požadavky na kvalitu a zpracování nástrojových sít do sterilizačních kontejnerů:

Parametr	Splnění parametru ANO/NE	Komentář k parametru
Perforovaná síta na nástroje s hladkým povrchem pro snadnou údržbu a důrazem na maximální ochranu uložených nástrojů. Síta musí být vyrobena z jednoho dílu a nerezové oceli. Zadavatel požaduje síta s minimální hmotností a otvory, které umožní bezproblémové mytí celého obsahu síta. Každé síto musí i dodatečně umožnit použití víka a stavebnicových elementů, které je snadno přizpůsobí pro speciální sady nástrojů – laparoskopické, mikro nástroje, kardiochirurgické, atd. Celý systém musí umožňovat bez nástrojovou uživatelskou instalaci všech elementů. Každé síto musí mít široká drátěná madla designovaná pro stohování a upevnění víka. Každé síto musí disponovat možností volitelného použití nožek. Síta musí být ve čtyřech různých výškách.		
Veškeré rohy sít musejí být otevřené pro snadný odvod reziduí vody nebo chemických látek. Široké otvory		

konstrukce síta musejí zajistit účinný oplach vložených nástrojů při mytí, a to při zachování celkové torze síta. Volitelné víko síta zabrání ztrátě nástrojů během mytí. Víko musí být se sítem spojeno prostřednictvím integrovaných madel.		
---	--	--

Pozn. Dodavatel vyplní informaci o splnění požadovaného parametru a komentář k danému parametru v tabulce, která je Přílohou č. 1 kupní smlouvy (viz Příloha č. 1 Zadávací dokumentace).