

Příloha č. 1 Kupní smlouvy

TABULKA S TECHNICKÝMI PARAMETRY

Parametr	Požadovaná min.hodnota	Nabízená hodnota	Poznámka
Instrumentarium			
AESCLAP			
Všeobecné technické požadavky nástrojů			
Nabízené nástroje jsou určeny pro opakované použití	ANO	ANO	
Nástroje jsou nové, nepoužité a nerepasované	ANO	ANO	
Nástroje jsou vyrobeny z medicínské nerezavějící oceli min. standard X20Cr13	ANO	ANO	X20Cr13
U nabízených nástrojů je splněna materiálová shoda (kompatibilita), tj. materiál všech nabízených nástrojů pochází od jednoho výrobce	ANO	ANO	
Nástroj, které jsou zdrav. Prostředky jsou opatřeny CE značkou v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích	ANO	ANO	
Na nabízené nástroje, které jsou zdravotnickými prostředky, je vydáno a doloženo prohlášení o shodě	ANO	ANO	
Nabízené nástroje mají ergonomický tvar, jsou opracované, hladké, zaoblené hrany	ANO	ANO	
Branže nástrojů mají hladký jemný povrch, aby nedocházelo k traumatizaci tkání	ANO	ANO	
Nabízené nástroje neodrážejí při chir. Zákroku světlo	ANO	ANO	
Nabízené nůžky jsou z nerezové oceli, tvrdost min 52 HRC, tvrdokov na střížné hraně nůžek mají tvrdost min. 59 HRC (je doloženo prohlášením výrobce)	ANO	ANO	tvrdost 52 HRC, tvrdokov na střížné hraně nůžek tvrdost 59 HRC
Nabízené svorky - peány mají tvrdost oceli min. 44 HRC (je doloženo prohlášením výrobce)	ANO	ANO	peány tvrdost oceli 44 HRC
Nabízené nástroje s tvrdokovem mají v pracovní branži vsazený karbidový plát, který výrazně opticky odlišen	ANO	ANO	
Tvrdokovové chir. Nástroje jsou barevně odlišeny	ANO	ANO	
Odchylky od požadovaných parametrů nástrojů - tolerance: celková délka nástrojů ± 0,5 cm, délka pracovních branží ± 1 mm, šířka branží na proximálním i distálním konci - bez tolerance odchylky	ANO	ANO	
Každý jednotlivý nástroj bude při dodání zadavatelé označen CE značkou, katalogovým číslem a strojově čitelným kódem typu 2D Datamatrix gravírovaný laserem (dle EN 9132, kód obsahuje standardní značení UDI (Unique Device Identification) v systému strojového značení GS1, min. obsažené údaje: stát, výrobce, katalog. číslo, sériové číslo	ANO	ANO	
Součástí dodávky bude návod na obsluhu k nabízeným nástrojům v ČJ 1x v listinné podobě, 1x na CD v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích. Návod bude obsahovat informace o správném použití nástroje (určený účel, doporučený způsob ošetření po použití vč. 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 správné použití a ošetřování nástroje	ANO	ANO	
Součástí nabídky je popis a vyobrazení nabízeného zboží	ANO	ANO	
Účastník ve své nabídce uvádí identifikační údaje výrobce nabízených nástrojů včetně přesné adresy	ANO	ANO	
Délka záruční doby činí min. 24 měsíců	ANO	ANO	
Předložení referenčních vzorků nástrojů na vyžádání před uzavřením výběrového řízení. Vzorky budou označeny 2D kódem	ANO	ANO	
Technický popis sterilizačních kontejnerů			
Set kontejneru složen z vany, víka a síta	ANO	ANO	
Rozměr kontejneru včetně víka dle DIN 1/1, 3/4, 1/2	ANO	ANO	
Vana a víko ve stejné stříbrné barvě	ANO	ANO	
Flexibilní identifikační systém, výměnné čelní destičky s identifikačními štítky, min. 10 barevných provedení	ANO	ANO	
Identifikační štítky ve dvou velikostech min. 56x29 mm a 56x19 mm	ANO	ANO	
Další identifikace pomocí pouzdra na chemické indikátory sterilizace	ANO	ANO	
Materiál vany a víka kontejneru je eloxovaný hliník určený výhradně pro parní sterilizaci	ANO	ANO	
Otevírání a zavírání kontejneru umístěno přímo s horní částí víka	ANO	ANO	

Integrované úchyty kontejneru (bez drátěných úchytů)	ANO	ANO	
Víko vybaveno integrovaným držákem pro jednorázové papírové filtry s možností indikace sterilizace	ANO	ANO	
Bezpečný plombový systém umožňující vizuální kontrolu v přední a horní části kontejneru	ANO	ANO	
Bezpečné stohování kontejnerů bez nepříměženého namáhání víka	ANO	ANO	
Stabilita stohovaných kontejnerů odpovídá EN 868	ANO	ANO	
Dodavatel poskytuje autorizovaný servis včetně revize kontejnerů dle platné legislativy	ANO	ANO	
Každý set (kontejner a síto) označen identifikačním štítkem umístěným na kontejneru, tj. text dle právní zadavatele, identifikační štítky barevně odlišeny, popisky v českém jazyce	ANO	ANO	
Celý set (vana, víko a síto) bude při dodání zadavateli označen CE značkou, katalogovým číslem a strojově čitelným kódem typu 2D Datamatrix gravírovaným laserem (dle EN 9132), velikost kódu min. 2,5 x 2,5 mm, kód musí obsahovat standardní UDI (Unique Device Identification) v systému strojového značení GS1, min. obsažené údaje: stát, výrobce, katalogové číslo a sériové číslo)	ANO	ANO	
2D Datamatrix kód musí být integrován na povrchu každého dílu sterilizačního setu	ANO	ANO	
Kontejner vhodný pro mytí v mycím automatu s termickou dezinfekcí 93°C, parní sterilizací 134°C	ANO	ANO	
Požadavky na jednotlivé komponenty (nástroje)			
Viz odpovídající přílohy	ANO	ANO	
Volitelné, zvýhodňující vlastnosti/parametry – hodnotící kritérium			
hodnotící kritérium - 8 bodů			
Aktivní systém zabraňující přítomnosti kondenzátu po sterilizačním cyklu včetně sušení	ANO/NE ANO = 8 bodů NE = 0 bodů	ANO	Hodnota NE, není porušením zadávacích podmínek

POZNÁMKA: Uvedené technické požadavky jsou minimální. Dodavatel může nabídnout zařízení i s lepšími parametry.

Pokyny pro vyplnění:

1. Účastník zadávacího řízení je povinen vyplnit všechna pole ve sloupci "Nabízená hodnota"

2. Účastník zadávacího řízení do předloženého formuláře u údajů, kde je minimální hodnota stanovena na ANO, doplní ANO-NE, podle vlastností a funkcí nabízeného přístroje (hodnota NE znamená nesplnění požadované vlastnosti přístroje a znamená nesplnění zadávacích podmínek)

3. Pokud má účastník zadávacího řízení k jím nabízené hodnotě jakoukoliv poznámku či informaci, kterou by chtěl zadavateli sdělit či je dle něj pro zadavatele podstatná, uvede ji do sloupce "Poznámka".

4. Vyplněný formulář účastník zadávacího řízení předloží v rámci své nabídky (jako přílohu návrhu kupní smlouvy)