

Technická specifikace - Plazmový sterilizátor

Předmětem veřejné zakázky je pořízení **plazmového sterilizátoru** pro oddělení centrální sterilizace NNH splňující následující požadavky:

- délka standardního sterilizačního cyklu max. 50 minut, sterilizační teplota max. 55 st. C
- více typů sterilizačního cyklu – vč. Express cyklu 24 minut (kompatibilita s robotickým instrumentářiem systému da Vinci) se šetrným účinkem na termolabilní materiály
- prokázání, že sterilizační program byl validován s endoskopy Intuitive Surgical
- požadavek na vnitřní rozměr komory š x v x h - cca 400mm x cca 500mm x min.725mm, s vyjímatelnými policemi
- dveře otvíratelné výsuvné ve vertikálním směru, aktivované nožním spínačem
- dvoudveřové provedení – prokládací sterilizátor, s možností provozu jako jednodveřový
- funkce zkráceného programu pro robotické instrumentarium Intuitive Surgical
- rozsáhlá, pravidelně aktualizovaná databáze přístrojové kompatibility, stále a jednoduše dostupná pro personál (např. software u přístroje či dostupný on-line)
- kompatibilita se systémem dokumentace procesu DP 3.5 CZ
- sterilizační médium: peroxid vodíku, dodávaný v bezpečnostní kazetě s elektronickou kontrolou exspirace
- kazety se sterilizačním médiem skladovatelné při pokojové teplotě
- zvukový alarm po ukončení cyklu
- chybová hlášení na displeji a zvukovým signálem
- ovládání v ČJ
- průběžné monitorování koncentrace sterilizačního média ve sterilizační komoře v průběhu sterilizačního cyklu
- přístroj vybaven nezávislým monitorovacím systémem (IMS) poskytujícím přídavné senzory pro měření kritických parametrů sterilizačního procesu pro posílení kontroly

Obecné požadavky na přístroj

- Soulad s požadavky elektrických a hygienických evropských norem (např. EN ISO 14937)
- Napájení 400V
- Úsporný provoz z hlediska spotřeby el. energie

Další požadavky:

- záruka min. 24 měsíců (jednotná pro všechny komponenty dodávky)
- instruktáž obsluhujícího personálu a technika OBMI dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů
- zdravotnický prostředek musí splňovat požadavky zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů
 - při předání zdravotnického prostředku požadujeme předání alespoň:
 - prohlášení o shodě a prokázat označení CE v rozsahu vyžadovaném k předmětu plnění právními předpisy, zejména pak zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a v souladu s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky;

- předávací protokol / dodací list (zápis o kompletnosti a funkčnosti dodávky)
 - písemný doklad se stanovením třídy rizika zdravotnického prostředku;
 - informace o periodicitě odborné údržby (popř. revize) požadavků výrobce;
 - záruční list s uvedenou délkou záruky;
 - návod k použití zdravotnického prostředku v českém jazyce (1x v tištěné podobě a 1x v elektronické podobě);
 - protokol se seznamem osob (obsluhujícího personálu), které absolvovaly instruktáž dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů;
 - doklad o poučení osoby výrobcem pro školení zdravotnického prostředku, která bude provádět instruktáž v NNH;
 - doklad o školení výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem pro odbornou údržbu a servis, která bude provádět odbornou údržbu a servis v NNH,
 - doklad o registraci distributora zdravotnických prostředků vydaný Státním ústavem pro kontrolu léčiv,
 - potvrzení o provedení validace v rozsahu IQ OQ PQ na místě po instalaci
- Odstranění závady bez použití náhradních dílů v pracovních dnech do 2 pracovních dnů, při použití náhradních dílů do 5 pracovních dnů od nahlášení závady.
- garance poskytování servisu včetně náhradních dílů po dobu 10 let od instalace zařízení
- v záruční době bezplatné provádění všech výrobcem a legislativou požadovaných či doporučených úkonů (pravidelná odborná údržba a revize, validace 1x ročně v rozsahu minimálně PQ, kalibrace, servisní a preventivní prohlídky apod.), včetně veškerého potřebného spotřebního materiálu.

Poznámka:

- Investice 2016
- Předpokládaná cena: 3.500.000,- Kč s DPH
- NIPEZ kód: 33191100-6 Sterilizátor
- Reference: 2ks/3roky
- Umístění: CS
- Možní dodavatelé: Johnson&Johnson

Zodpovědná osoba za OBMI:

Karel Bezpalec

Zodpovědná osoba za oddělení:

Mgr. Eva Bratršovská