

Krajská nemocnice T. Bati, a. s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín
Veřejná zakázka č. : 24007

Technická specifikace
Katetry pro intravaskulární litotripsi

Obecné požadavky:

Produkty splňují nařízení EU 2017/745 (MDR) a zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů a dále nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a dále nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

Požadujeme doložení prohlášení o shodě, CE certifikátu a návodu k použití.

Technické parametry:

Katétr pro periferní intravaskulární litotripsi délka balónku 60 mm, 300 pulzů

délka balonku 60 mm

průměr balonku při dilataci 3.5-8.0mm

katétr je kompatibilní s vodícím drátem 0.014"

katétr je kompatibilní s 6F sheathem do průměru 6,0 mm a 7F pro průměry 6,5 - 8,0 mm

pracovní délka katétru 135 cm

počet pulzů 300 u všech průměrů

hodnota Rated Burst Pressure minimálně 10 ATM

balení včetně sterilního rukávu pro propojení kabelu s katétre

Katétr pro periferní intravaskulární litotripsi délka balónku 40 mm, 160 pulzů

délka balonku 40 mm

průměr balonku při dilataci 2.5-4.0mm

katétr je kompatibilní s vodícím drátem 0.014"

katétr je kompatibilní s 5F sheathem

pracovní délka katétru minimálně 135cm

celkový počet pulzů 160 u všech průměrů (8 cyklů)

hodnota Rated Burst Pressure minimálně 10 ATM

balení včetně sterilního rukávu pro propojení kabelu s katétre

Katétr pro koronární intravaskulární litotripsi délka balónku 12 mm, 80 pulzů

délka balonku 12 mm

průměr balonku 2,5 - 4mm

katétr je kompatibilní s vodícím drátem 0.014"

katétr je kompatibilní s 5F sheathem

pracovní délka katétru 138 cm

celkový počet pulzů 120 u všech průměrů (12 cyklů)

balení včetně sterilního rukávu pro propojení kabelu s katétre

Katétr pro koronární intravaskulární litotripsi délka balónku 12 mm, 120 pulzů

délka balonku 12 mm

průměr balonku 2,5 - 4mm

katétr je kompatibilní s vodícím drátem 0.014"

katétr je kompatibilní s 6F sheathem

pracovní délka katétru 138 cm

počet pulzů 80 u všech průměrů (8 cyklů)

Zadavatel požaduje bezplatné zapůjčení generátoru a propojovacího kabelu kompatibilního s výše uvedenými zdravotnickými prostředky.

Bližší specifikace požadovaného přístroje je uvedena v Příloze č. 3 - Technická specifikace Intravaskulární litotriptycký generátor