

TECHNICKÁ SPECIFIKACE PŘEDMĚTU PLNĚNÍ

MINIMÁLNÍ POŽADOVANÉ TECHNICKÉ PARAMETRY	Účastníkem nabízená hodnota ¹	Prokázání plnění technického parametru ²
Zdravotnické prostředky pro biopsii měkké tkáně - vakuová biopsie Encor Enspire (ev.č. 01081244)		
1. Jehly bioptické pro vakuovou biopsii prsu (sondy)		
– Sonda pro vakuovou biopsii prsu	ano	IFU – str.114, Encor č.1
– Kompatibilní se systémem EnCor Enspire	ano	IFU – str.114 Encor č.1
– Vybavena trokarem s ostrým hrotem na distálním konci pro zavádění a oscilujícím tubulárním nožem pro odběr tkáně (UZ, RTG)	ano	IFU – str.114 Encor č.1
– Různé varianty sond k možnosti použití pro MR řízenou biopsii nebo při využití ostatních zobrazovacích zařízení (UZ, RTG)	ano	Brožura č.2 - str.1
– Bioptická koaxiální jehla min. o $\varnothing$ 7 G, 10 G a 12 G, u MR min. $\varnothing$ 7 G a 10 G	ano	Brožura č.3 - str.1
– Ve variantě standardní a při využití UZ a RTG také varianta vertikální (spodní odběr vzorku)	ano	Brožura č.3 - str.1
– Odnímatelná komůrka pro odběr tkáně se sací linkou pro odběr a transport vzorku v plné variantě, který zamezí ztrátě a znehodnocení vzorku	ano	IFU EnCor Probes – str. 3
– Linka pro proplach fyziologickým roztokem	ano	Brožura č.5 - str.7, Brožura č.3 - str.2
– Přes proximální konec lze zavést značkovače prsní tkáně (viz bod č. 3 této specifikace)	ano	IFU č. 2 EnCor Probes - str.1,2
– Opěrka pro prsty	ano	IFU č. 2 Encor Probes - str. 1,2

– Jednorázové použití	ano	IFU č. 2 EnCor Probes - str. 5
– Sterilní balení	ano	IFU č. 2 EnCor Probes - str.5
2. Značkovače prsní tkáně		
– Ve variantách pro užití s různými modalitami – k ultrazvukovému nebo RTG označení prsní tkáně při biopsii, případně MR značení	ano	IFU č.3 Gel Mark - str.15
– Kompatibilní se systémem Encor Enspire a se sondou pro biopsii nabízenou účastníkem viz bod 1. této technické specifikace	ano	IFU č.3 Gel Mark - str.15
– Jednorázový aplikátor se vstřebatelnými značkovači ve variantách, které jsou určeny k RTG, UZ a MR označení prsní tkáně při biopsii	ano	IFU č.3 Gel Mark - str.21, 22
– Pro velikosti jehel u ultrazvukového označení min. Ø 7 G, 10 G a 12 G, u RTG označení min. Ø 7 G a 10 G	ano, pro všechny uvedené rozměry	IFU č.3 Gel Mark - str.15, Brožura č. 6
– Drát určen k dlouhodobému označení. Pelety se vstřebávají do několika týdnů	ano	IFU č.3 Gel Mark - str.15
– Drát, který je určený k dlouhodobému RTG označení, je vyroben z nerezové oceli nebo z titanu	ano	IFU č.3 Gel Mark - str.15
– Indikátor správného nasazení do sondy	ano	IFU č.3 Gel Mark - str.15
– Vodič hrotu, který se vkládá do komůrky pro vzorek	ano	IFU č.3 Gel Mark - str.15
– Odnímatelný chránič hrotu	ano	IFU č.3 Gel Mark - str.15
– Rukojeť hrotu	ano	IFU č.3 Gel Mark - str.15
– Píst, který zajišťuje umístění značek do prsní tkáně	ano	IFU č.3 Gel Mark - str.15
– Jednorázové použití	ano	IFU č.3 Gel Mark - str.15
– Sterilní balení	ano	IFU č.3 Gel Mark - str.15

3. Kroužky naváděcí plastové		
– Naváděcí plastové kroužky do laterálního ramínka při stereotakticky naváděné vakuové asistované biopsii	ano	Brožura č.1 - str.8 barevně zvýrazněno
– Kompatibilní se systémem EnCor Enspire a s jehlami bioptickými (viz bod č. 1 této specifikace)	ano	Brožura č.1 - str.8 barevně zvýrazněno
– Pro velikosti jehly min. Ø 7 G, 10 G a 12 G	ano, pro všechny uvedené rozměry	Brožura č.1 - str.8 barevně zvýrazněno
– Jednotlivé typy odlišené barevně	ano	Brožura č.7
4. Podtlaková nádoba		
– Kompatibilní se systémem EnCor Enspire	ano	Brožura č.5 - str.7
– Dodáváno bez hadičky	ano	Brožura č.5 - str.7
– Jednorázové použití	ano	Brožura č. 5 – str. 23
5. Kazeta podtlakového vedení s proplachovacím vedením		
– Jednorázové použití	ano	IFU č.4 - str.29
– Sterilní balení	ano	IFU č.4 - str.29
6. Souprava zavaděče		
– Kompatibilní se systémem EnCor Enspire	ano	Brožura č.9
– Použití při pronikání do prsu pod kontrolou zobrazovacích systémů, poskytuje přístupovou cestu k provedení biopsie	ano	Brožura č.9
– Souprava složena z trokaru s chráničem hrotu, obturátoru, kanyly a bloku pro vedení jehly	ano	Brožura č.9
– Kanyla se značkami a záložkou, která prochází blokem pro vedené jehly	ano	Brožura č.9

Příloha č. 1 – Technická specifikace zboží**DNS-SZM025/2025**

– Blok pro vedení jehly o min. Ø 7 G a 10 G s funkcí zajištění stabilní polohy	ano	Brožura č.9
– Jednorázové použití	ano	IFU č.5 IS - str.29
– Sterilní balení	ano	IFU č.5 IS - str. 29

Pokyny pro vyplnění: účastník vyplní všechny řádky následujícím způsobem:

1. U číselných údajů uvede konkrétní hodnoty, u ostatních parametrů uvede ANO/NE.
2. Uvede název a číslo stránky technického dokumentu/návodu k použití vydaného výrobcem, z něhož je patrné splnění daného parametru, popř. i označení konkrétního výrobku.
3. Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit v rámci první dodávky splnění technických požadavků, a to v souladu s Kupní smlouvou.

Účastník čestně prohlašuje, že předmět jeho dodávky splňuje veškeré zadavatelem výše stanovené parametry.