

Příloha č. 4a dokumentace zadávacího řízení

Technická specifikace

Základní technické parametry

- Nabízené nástroje musí být určeny pro opakované použití, musí být odolné vůči dezinfekci a sterilizaci.
- Nástroje musí být nové, nepoužité a nerepasované.
- Nástroje musí být vyrobeny z medicínské nerezavějící oceli standard X20Cr13.
- Nástroje, které jsou zdrav. prostředky musí být opatřeny CE značkou v souladu se zákonem 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích.
- Na nabízené nástroje, které jsou zdravotnickými prostředky, musí být vydáno a doloženo prohlášení o shodě.
- Nabízené nástroje musí mít ergonomický tvar, opracované, hladké, zaoblené hrany.
- Branže nástrojů musí mít hladký jemný povrch, aby nedocházelo k traumatizaci tkání.
- Nabízené nástroje nesmí odrážet při chir. zákroku světlo.
- Nabízené nůžky musí být z nerezové oceli, tvrdost min. 52 HRC, tvrdokov na střižné hraně nůžek musí mít tvrdost min. 59 HRC (bude doloženo prohlášením výrobce).
- Nabízené svorky – peány musí mít tvrdost oceli min. 44 HRC (bude doloženo prohlášením výrobce).
- Nabízené nástroje s tvrdokovem musí mít v pracovní branži vsazený karbidový plát, který bude výrazně opticky odlišen.
- Tvrdokovové chir. nástroje musí být barevně odlišeny.
- Ligaturové nůžky musí být barevně odlišeny.
- Ligaturové nůžky musí mít vroubky proti vyjždění ligatur.
- Odchylky od požadovaných parametrů nástrojů – tolerance:
 - celková délka nástrojů $\pm 0,5$ cm
 - délka pracovních branží ± 1 mm
 - šířka branží na proximálním i distálním konci – bez tolerance odchylky
- Každý jednotlivý nástroj bude při dodání zadavateli označen CE značkou, katalogovým číslem a strojově čitelným kódem typu 2D Datamatrix gravírovaný laserem (dle EN 9132), velikost min. 2,5 x 2,5 mm, kód musí obsahovat standardní značení UDI (Unique Device Identification) v systému strojového značení GS1, minimální obsažené údaje: stát, výrobce, katalog. číslo, sériové číslo.
- Nástroje, které neumožňují umístění 2D kódu laserováním z důvodu nedostatečného prostoru způsobeného tvarem a ergonomií nástroje, nekompatibilitou materiálu (plast) anebo kombinací obou zmiňovaných důvodů nemusí být označeny 2D Datamatrix kódem
- Součástí dodávky musí být návod na obsluhu k nabízeným nástrojům v ČJ 1 x v listinné podobě, 1 x na CD v souladu se zákonem 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích. Návod musí obsahovat informace o správném použití nástroje (určený účel, doporučený způsob ošetření po použití včetně 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.

Sterilizační kontejnery

- Set kontejneru složen z vany, víka
- Rozměr kontejneru včetně víka dle DIN 1/1, 3/4, ½
- Barevné odlišení celých vík min. v 5 barvách
- Materiál vany a víka kontejneru eloxovaný hliník určený výhradně pro parní sterilizaci, nebo nerez
- Drátěné nerezové provedení síta
- Víko vybaveno integrovaným PTFE filtrem pro mnohonásobné použití, životnost filtru min. 5 000 mycích a sterilizačních cyklů
- Zámek víka musí být při uzavírání kontejneru doprovázen charakteristickým zvukem zacvaknutí
- Bezpečné stohování kontejnerů bez nepřiměřeného namáhání víka
- Stabilita stohovaných kontejnerů dle EN 868
- Dodavatel (nebo poddodavatel) musí být schopen poskytnout autorizovaný servis včetně revize kontejneru
- Každá souprava kontejneru označena identifikačním štítkem umístěným na kontejneru, tj. text dle přání zákazníka, identifikační štítky barevně odlišeny, popisky v českém jazyce.
- Každé víko a vana bude při dodání zadavateli označeno 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, sériové číslo)
- Kontejner vhodný pro mytí v mycím automatu s termickou dezinfekcí 93°C, parní sterilizací 134°C
- barevné odlišení identifikačních štítků min. v 8 barvách

Technický popis sterilizačních minikontejnerů

- Set minikontejneru složen z vany, víka a síta
- Rozměr kontejneru včetně víka dle specifikace (požadované rozměry v toleranci ± 5%)
- Rozměry vany, víka a síta (požadované rozměry v toleranci ± 5%)
- Vana a víko ve stejné stříbrné barvě
- Identifikační štítky v různých barvách
- Materiál vany a víka kontejneru je eloxovaný hliník určený výhradně pro parní sterilizaci
- Víko vybaveno integrovaným držákem pro jednorázové papírové filtry s možností indikace sterilizace)
- Bezpečný plombový systém umožňující vizuální kontrolu v boční části kontejneru
- Bezpečné stohování kontejnerů bez nepřiměřeného namáhání víka
- Stabilita stohovaných kontejnerů odpovídá EN 868
- Dodavatel poskytuje autorizovaný servis včetně revize kontejnerů

- Každý set (minikontejner) označen identifikačním štítkem umístěným na minikontejneru, tj. text dle přání zákazníka, identifikační štítky barevně odlišeny, popisky v českém jazyce.
- Celý set (minikontejner) 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, sériové číslo)
- 2D Datamatrix kód musí být integrován na povrchu každého dílu sterilizačního setu
- Kontejner vhodné pro mytí v mycím automatu s termickou dezinfekcí 93°C, parní sterilizací 134°C

Nástroje i sterilizační kontejnery musí být dodány od jednoho výrobce.

Management pojistných zásob

- Zadavatel definuje soupis nástrojů pro pojistnou zásobu viz příloha dokumentace zadávajícího řízení (05.5 Předloha pro zpracování ceny plnění - Pojistná zásoba nemocnice Znojmo)
- Jedná se o pojistné zásoby kritických nástrojů a nástrojů zabezpečující kontinuální dostupnost sít pro operační sály i v případě odeslání nástroje na opravu
- Zadavatel požaduje mobilní (na kolečkách) úložný systém (skříň) uzamykatelný pro uložení všech nástrojů z pojistné zásoby včetně variabilního zásuvkového systému uzpůsobeného velikosti a tvaru jednotlivých nástrojů
- Mobilní úložný systém bude instalován na centrální sterilizaci