

Opis predmetu zákazky

Názov: Srdcový ireverzibilný elektroporačný systém – generátor

Kód GMDN 65067

Popis hlavného zariadenia

Srdcové zariadenie na elektrickú energiu zo siete (napájané striedavým prúdom) určené na generovanie mikrosekundových elektrických impulzov na vytvorenie ireverzibilnej elektroporácie bunkovej membrány (fenomén, ktorý vyvoláva otvorenie pórov bunkovej membrány, čo vedie k strate homeostázy a následnej bunkovej smrti) na selektívnu netepelnú abláciu srdcových tkanív. Systém zahŕňa ovládacie prvky (napr. nožný spínač), používateľské rozhranie a je navrhnutý na pripojenie k príslušnému zariadeniu na zaznamenávanie/mapovanie srdca a katétru.

Taktiež požadované

Systém musí byť navrhnutý/určený na použitie pri izolácii pľúcnej žily počas ablácie paroxyzmálnej fibrilácie predsiení srdca.

Systém musí byť kompatibilný so špeciálnym zdravotníckym materiálom zaradeným do kategorizácie MZ SR v kapitole XB14.19.2¹ Systém ablácie a mapovania pľúcnych žíl – elektroporácia.

Generátor musí byť schopný dodávať pulznú abláciu poľa bezpečným a spoľahlivým spôsobom.

Súčasťou dodávky musia byť aj ďalšie príslušenstvo (RSM modul a kabeláž), ktoré umožňuje pripojenie systémových elektród k záznamovému a mapovaciemu systému a umožňuje použiť diagnostické katétre, ktoré možno použiť na srdcovú stimuláciu.

Generátor poľa pre pulznú abláciu musí mať označenie CE.

¹ Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov definovaný na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva SR (<https://www.health.gov.sk/?zkszm>)

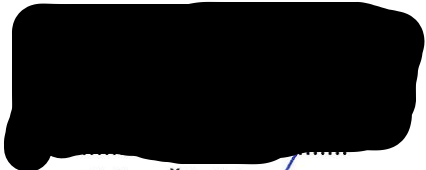
Príloha č. 1 SP: Opis predmetu zákazky

Požadovaná technická špecifikácia, parametre a funkcionality	Požaduje sa uviesť skutočnú špecifikáciu ponúkaného predmetu zákazky – výrobcu, typové označenie a technické parametre. V prípade číselnej hodnoty uviesť jej skutočnú hodnotu	
Výrobca/typové označenie:	Boston Scientific/FARASTAR Pulsed Field Ablation Generator and components/Generátor – Srdcový ireverzibilný elektroporačný systém	
Technické vlastnosti	Uchádzač uvedie presnú číselnú hodnotu	Uchádzač uvedie „áno/nie“
Konzola pre výkon ablácie pulzným elektrickým poľom		Áno
Variabilné výstupné napätie (1,8kV - 2,0kV)	1,8kV-2,0kV	Áno
Generácia krátkych 2,5 sekundových aplikácií pulzným poľom	2,5 s.	Áno
Vstupné napätie 230V pri 50Hz	230V pri 50Hz	Áno
Vrátane RSM modulu a kabeláže		Áno
Kompatibilita s ablačným katétrom s variabilným priemerom a minimálne 20 pólmi	20 pólov	Áno
Možnosť používania rôzneho výstupného napätia		Áno
Bipolárna ablácia pomocou bifázického pulzu		Áno
Možnosť stimulácie priamo z konzoly		Áno
Priame prepojenie ablačného katétra s konzolou		Áno
Užívateľsky intuitívne ovládanie konzoly		Áno
Možnosť prepojenia konzoly s akýmkoľvek záznamovým systémom		Áno
Ľahká a bezpečná manipulácia s konzolou		Áno
Dotyková obrazovka		Áno
Plné servisné pokrytie vrátane všetkých náhradných dielov, počas záručnej doby a odstraňovanie väd v záručnej dobe min. 24 mesiacov (záručný servis)		Áno
Súčasťou dodávky musí byť zabezpečenie dovozu technológie na miesto určenia, inštalácia a uvedenie prístroja do prevádzky		Áno
Nový, nerepasovaný, nepoužívaný tovar		Áno
Uvedenie zariadenia do prevádzky		Áno
Zaškolenie min. 3 zamestnancov k prevádzke každého prístroja samostatne v mieste dodania prezenčnou formou v slovenskom jazyku. (t. j. ak sú v mieste dodania dodávané dva prístroje,		Áno

v danom mieste dodania musia byť zaškolení 6 zamestnanci)		
Dodávateľ je povinný odstrániť vady bez zbytočného odkladu: najneskôr do 72 hodín od nahlásenia bez potreby náhradného dielu, alebo do 72 hodín pri potrebe náhradného dielu (dni pracovného pokoja a štátne sviatky sa do týchto lehôt nezapočítavajú).		Áno
Doprava na miesto plnenia		Áno
Odvzdanie dokladov potrebných na jeho prevzatie a užívanie (dodací list, resp. preberací protokol, faktúra, manuál pre obsluhu v slovenskom jazyku v elektronickej aj papierovej forme, predloženie technického listu)		Áno
Odkúšanie funkčnosti a prevádzkyschopnosti dodaného zariadenia		Áno

V Nitre 26.10.2023

InterMedical Plus, s.r.o.
 Levická 7E, 949 01 Nitra
 IČO: 50 085 999, DIČ: 2120167896
 IČ DPH: SK2120167896


 Ing. Bibiána Šikulajová,
 konateľ spoločnosti