

Názov predmetu zákazky:

Ablačná rádiovfrekvenčná jednotka

ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY

Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky		Uchádzač uvedie informácie, či ním ponúkaný produkt spĺňa, resp. nesplňa verejným obstarávateľom definované požiadavky na predmet zákazky (v prípade, ak ponúkaný produkt nesplňa definované požiadavky uvedie ekvivalentnú hodnotu ním ponúkaného produktu)	
		spĺňa / nesplňa	hodnota ponúkaného ekvivalentného produktu
Systém umožňujúci aplikáciu RF energie o frekvencii 460,8 kHz do srdcového tkaniva pre tvorbu elektricky nevodivých lézií pri liečbe atriálnych fibrilácií všetkých druhov – paroxyzmálna, perzistentné aj permanentné. Súčasťou systému sú: ablačný RF generátor, prepínací box, nožný spínač Požaduje sa jednorazové dodanie nového, nepoužívaného a nerepasovaného prístroja vrátane pozáručného servisu bez náhradných dielov v trvaní 60 mesiacov.		spĺňa	
Položka č. 1 - Ablačná rádiovfrekvenčná jednotka		-	
1.	systém je využiteľný pre pridruženú (konkomitantnú) abláciu na otvorenom hrudníku na/alebo bez mimotelového obehu, rovnako ako na bijúcom srdci pri plne thorakoskopickom prístupe pre liečbu nepridruženej symptomatickej atriálnej fibrilácie	spĺňa	
2.	aplikácia RF energie je spúšťaná nožným spínačom a signalizovaná zvukovo a vizuálne na ablačnej-snímacej jednotke	spĺňa	
3.	celkovo sú na ablačnej-snímacej jednotke vizuálne indikované tieto stavy: zapnuté, pripravené, aplikácia RF energie a transmuralita	spĺňa	
4.	nastavenie aj kontrola parametrov ablácie je automatické, bez nutnosti zásahu obsluhy	spĺňa	
5.	pre bezpečnosť pacienta je kontrolovaná dĺžka ablácie, RF energie i teplota ablovaného tkaniva	spĺňa	
6.	priebeh ablácie je možné sledovať na displeji (graf závislosti výkonu alebo vodivosti ablovaného tkaniva na čase)	spĺňa	
7.	pri dosiahnutí transmurality je automaticky ukončená aplikácia RF energie (ochrana proti poškodeniu ablovaného tkaniva) a toto je signalizované zvukovo a vizuálne na ablačnej-snímacej jednotke.	spĺňa	
8.	podľa charakteru atriálnej fibrilácie u daného pacienta je možný výber z portfólia nástrojov - spotrebného materiálu (všetko v bipolárnom prevedení bez externej irigácie – na tvorbu diskretných lézií bez postranného rozptylu energie)	spĺňa	
9.	prepínacia jednotka umožňuje zapojenie systémom „plug and play“ viacerých nástrojov naraz a ich jednoduchú aktiváciu otočným prepínačom s vizuálnou indikáciou	spĺňa	
10.	kompatibilita s novými nástrojmi je zaistená možnosťou upgrade riadiaceho softvéru	spĺňa	
11.	Ablachý RF generátor:	-	
11.1	Umožňuje aplikáciu energie do bipolárnych svoriek/pera, na displeji sledovanie priebehu grafu závislosti výkonu (pero) alebo vodivosti tkaniva (svorky) na čase. Ďalej svetelne indikuje stav: zapnuté, pripravené, aplikácia energie, transmuralita. ASU využíva aj zvukové signalizácie (začiatok aplikácie energie, chyba aplikácie energie, transmuralita, chyba prístroja/nástroja, vysoká teplota).	spĺňa	
11.2	frekvencia: 460,8 kHz	spĺňa	
11.3	Maximálny výstup výkonový:	-	
11.3.1	28,5W pre bipolárne svorky (114Ω)	spĺňa	
11.3.2	30W pre bipolárne pero (47 – 200Ω)	spĺňa	
11.4	Maximálny výstup napätový: 57Vrms – 77,5Vrms	spĺňa	
11.5	Rozmery: 32,5 cm x 34,4 cm x 15cm	spĺňa	
11.6	Hmotnosť: 9kg	spĺňa	
12.	Prepínací box:	-	
12.1	Neoddeliteľná súčasť ablačného RF generátora. Umožňuje aktiváciu a prepínanie zapojených nástrojov pre abláciu, stimuláciu, vysokofrekvenčnú stimuláciu či na snímanie elektrických potenciálov.	spĺňa	
12.2	Rozmery: 32cm x 34cm x 15cm	spĺňa	

Príloha č. 1
Špecifikácia predmetu zákazky

12.3	Hmotnosť: 5kg	spĺňa	
13.	nožný spínač	spĺňa	
Položka č. 2 - Pozáručný servis pre položku č. 1		-	
1.	Servisná starostlivosť o zariadenie vo vlastníctve objednávateľa	spĺňa	
2.	Preventívna údržba vrátane povinných revízií podľa plánu v termínoch určených výrobcom	spĺňa	
3.	Plán údržby a revízií	spĺňa	
4.	O každom zásahu vedenie servisnej správy podpísanej zodpovednou osobou objednávateľa	spĺňa	
5.	Oprava zariadení v prípade nefunkčnosti v dôsledku poruchy	spĺňa	
6.	Služba umožňujúca objednávateľovi zasielať požiadavky online	spĺňa	
7.	Cestovné a všetky ostatné náklady zahrnuté v rámci paušálu	spĺňa	
8.	Nástup na opravu do 24 hodín od nahlásenia poruchy	spĺňa	
9.	Nástup na opravu do 72 hodín, v prípade nedostupnosti náhradného dielu, po dohode s objednávateľom.	spĺňa	
10.	Výkonávanie opráv do 72 hodín od nahlásenia v pracovný deň medzi 7:00 a 15:00 hod. resp. v prípade poruchy výmena prístroja do 72 hodín.	spĺňa	
11.	Používanie len originálnych náhradných dielov	spĺňa	
12	Poistenie prevádzkovej zodpovednosti vo výške ročnej ceny za služby (uchádzač v ponuke v súťaži nepredkladá, bude sa požadovať od úspešného uchádzača)	spĺňa	

Obchodné
meno **ADYTON medical devices SK s.r.o.**
uchádzača:

Sídlo
uchádzača: Stupavská 14, 831 06 Bratislava

IČO: 45849765
DIČ: 2023403998

V: Bratislava
Dňa: 9.9.2024

Podpis a pečiatka:
Vítězslav Bureš