

## **Příloha č. 6a:**

### **Specifikace vyšetřovacího světla pro IKK JIP**

#### **Technická specifikace:**

- počet světel: 6 kusů
- nástěnná varianta svítidla s jedním ramenem délky min. 140 cm
- světelný zdroj LED monochromatické bílé diody
- teplota chromatičnosti 4500 K
- index podání barev Ra min. 95
- intenzita osvětlení 100 cm od lampy min. 50 000 lx
- životnost světelného zdroje min. 50 000 hodin
- příkon max. 15 W
- plynulá regulace světelného pole
- vypínač svítidla umístěný přímo na lampě
- manipulace se svítidlem pomocí sterilizovatelné rukojeti a také pomocí obruče okolo lampy
- výškově nastavitelné rameno se svítidlem
- napájení 230V/50 Hz
- součástí dodávky bude min. 18 kusů rukojetí operační lampy autoklávovatelné dle vyhlášky 306/2012 Sb. (134 °C, 7 minut)

#### **Další podmínky:**

- uvedený přístroj je nový – ne demo, ne repase
- uvedený přístroj nese označení „CE“ (na přístroji a v uživatelském manuálu)
- nabízené zboží je se zárukou minimálně 24 měsíců
- bezplatné zaškolení uživatele (non ZP přístroje) nebo bezplatná instruktáž (dle § 41 Zák. 375/2022 Sb. v platném znění) uživatele na pracovišti k obsluze přístroje, včetně doložení pověření školitele výrobcem, v případě opakování po dobu životnosti přístroje zdarma, pokud se jedná o ZP/IVD.
- prodávající se zavazuje, že bude v záruční době provádět bezpečnostně technické kontroly a pravidelné servisní prohlídky předepsané výrobcem a platnými právními předpisy, zejména Zákonem č. 375/2022 o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Tyto úkony budou bez vyzvání Kupujícího, včetně dodání potřebného materiálu, náhradních dílů a vystavení protokolu o provedení servisní prohlídky v českém jazyce, a to bez nároku na další úplatu nad rámec sjednané ceny plnění. "
- při dodání přístroje: český manuál a prohlášení o shodě v ČJ. Oboje tištěné a elektronické podobě (CD/DVD/USB)
- výrobce nesmí deklarovat životnost přístroje kratší než 10 let

#### **Samostatné přílohy nabídky:**

- prohlášení o shodě (PoS) v českém, slovenském nebo anglickém jazyce, dle Zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a dle Zákona č. 375/2022 Sb. (EN 93/42/EEC či IVD EN 98/79/EEC nebo 2017/745 a 2017/746), s uvedením klasifikační třídy,

pokud se jedná o zdravotnický prostředek. V případě, že PoS bude v jiném, než výše uvedeném jazyce, bude dodán ověřený překlad do češtiny včetně tlumočnické doložky

- doklad o splnění Zákona č.375/2022 Sb. §23 – registrovaný distributor ZP a servis v ČR, pokud se jedná o zdravotnický prostředek nebo zdravotnický prostředek in vitro
- čestné prohlášení, že servis přístroje je v EU
- čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu výrobku a náhradní díly na minimálně 10 let od dodání přístroje

#### **Příklad svítidel:**

- číslo 2 – nástěnná varianta



#### **Možní dodavatelé:**

DN Formed

Dräger

Getinge

Hospital Engineering

Nimotech

Unimed Praha, s.r.o.