

**Technická specifikace předmětu plnění – minimální technické požadavky na předmět plnění**

<i>Zadavatel:</i>	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace
<i>sídlo zadavatele:</i>	Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě
<i>zastoupený:</i>	JUDr. Věrou Palečkovou
<i>IČO:</i>	00842001
<i>název VZ:</i>	Skiagraficko-skiaskopický komplet

1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je dodávka nového (nikoliv repasovaného) zdravotnického prostředku – 1 ks skiagraficko-skiaskopického kompletu pro použití na radiologickém oddělení zadavatele, a to včetně dopravy do sídla zadavatele, montáže - uvedení do provozu a provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu dle platné legislativy, instruktáže obsluhy v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“) - min. rozsah 1 pracovní den a poskytování bezplatné záruky za jakost dle ust. § 2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku s dobou trvání 24 měsíců; součástí záruky je také bezplatné provádění záručního autorizovaného servisního zabezpečení potřebného pro provozování zdravotnického prostředku v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. (dále také „dodávka skiagraficko-skiaskopického kompletu“);
2. Specifikace předmětu plnění resp. nepodkročitelné technické podmínky na předmět plnění veřejné zakázky jsou uvedeny níže v tomto dokumentu. Zadavatel upozorňuje účastníky zadávacího řízení, že nesplnění některého z níže uvedených nepodkročitelných požadavků bude znamenat jejich vyloučení z účasti v zadávacím řízení.
3. Předmět veřejné zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména:
  - se zákonem č. 268/2014 Sb. a jeho příslušnými prováděcími předpisy: nařízeními vlády ke zdravotnickým prostředkům č. 54/2015 Sb., č. 55/2015 Sb., č. 56/2015 Sb.) a vyhláškou č. 62/2015;
  - se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
  - se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků,

- se zákonem č. 263/2016 Sb., atomový zákon ve znění pozdějších předpisů s důrazem na prováděcí předpisy týkající se oblasti radiační ochrany a
- s ostatní platnou legislativou a harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.

4. Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované zdravotnické technologie.

#### 5. Technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění

	Parametr	Status	Druh technického parametru	ANO/NE	Reálná hodnota (vyplní dodavatel)	Poznámka/komentář
<b><u>SKIAGRAFICKO-SKIASKOPICKÝ PŘÍSTROJ</u></b>						
<b><u>Základní požadavky</u></b>						
1.	<b>1 ks nový, nepoužitý skiagraficko-skiaskopický přístroj</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	-	Bez připomínek
2.	<b>Jištění skiagraficko-skiaskopického kompletu – 130A typ BD250<sup>1</sup></b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	100 A.	minimální jištění 100A, bez problémů může zůstat stávající jistič – objednáme technologický rozvaděč
3.	<b>Přívodní silový kabel CYKY 5x50<sup>2</sup></b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	...5x50 <sup>3</sup>	Bez připomínek
4.	<b>Hmotnost přístroje</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	1 600kg.	včetně příslušenství – generátor / digitalizace / ovladač / monitor – samotná stěna 1380 kg
5.	<b>Ze všech směrů dobře přístupný patientský stůl</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	Bez připomínek

<sup>1</sup> Zadavatel nepřipouští úpravu elektroinstalace

<sup>2</sup> Zadavatel nepřipouští úpravu elektroinstalace

<sup>3</sup> Zadavatel nepřipouští úpravu elektroinstalace

6.	<b>Sklopný patientský vyšetřovací stůl (tj. vyšetřovací stěna)</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	Bez připomínek
7.	<b>Rozsah sklápění stěny min. +90°/-90°, rychlost sklápění min. 4,5°/s</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	<b>+90°/-90° 4,5°/s</b>	Bez připomínek
8.	<b>Elevační stůl s rozsahem vertikálního pohybu min. 50 - 100 cm</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	47 – 130 cm.	Bez připomínek
9.	<b>Radiotransparentní deska stolu s rozměry min. 210 x 70 cm</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	243x73 cm.	Bez připomínek
10.	<b>Rozsah podélného pohybu rentgenky min. 110 cm</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	162 cm.	Velký rozsah pohybu lampy je vhodný jako hodnocený parametr – možnost vyšetření bez nutnosti pohybu s pacientem
11.	<b>Rozsah podélného pohybu stolu min. 100 cm</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	100 cm	Bez připomínek
12.	<b>Rozsah příčného pohybu rentgenky nebo stolu min. 30 cm</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	30 cm.	Bez připomínek
13.	<b>Nastavení ohniskové vzdálenosti od max. 115 do min. 150 cm</b>	požadováno	<b>absolutní požadavek; dále hodnocený parametr</b>	ano	115 -180 cm.	..... napište, jakým rozsahem ohniskových vzdáleností váš systém disponuje .....
14.	<b>Naklápění sloupu pro šikmé projekce, min. +/- 40°</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	+/- 40°.	Bez připomínek
15.	<b>Povolená maximální hmotnost pacienta min. 250 kg</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	266 kg.	Bez připomínek
16.	<b>Antikolizní systém, min. s dotykovým systémem</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	Bez připomínek

17.	Plně automatická i manuální primární čtvercová clona se světelným znázorněním nastaveného pole v závislosti na zvoleném formátu detektoru, přídavná filtrace (0,1 – 0,3 mm Cu nebo kombinace Cu s Al) s motorickým manuálním i automatickým nastavením podle orgánových programů, se dvěma polopropustnými otočnými filtry pro skiaskopická vyšetření, digitální zobrazení rozměrů pole vyclonění	požadováno	absolutní	ANO	.....	Požadavek dva polopropustné otočné filtry je nepochopitelný. U tohoto typu zařízení se používají – čtvercová primární clona - ANO <b>A pak dva nebo tři polopropustné otočné klínové filtry – NE což je řádek č. 18.</b>
18.	Minimálně tři polopropustné klínové filtry	výhodou	hodnocený parametr	ne	.....	Vhodné jen pro některá vyšetření např. DSA
19.	Autopozice dle orgánové automatiky – nastavení výšky desky stolu, podélné a příčné nastavení stolu, sklápění stolu, rotaci rentgenky a s ním spojený pohyb bucky detektoru ve stole	výhodou	hodnocený parametr	ano	.....	??.....
20.	TV kamera pro reálný obraz snímkané oblasti do snímkovny	výhodou	hodnocený parametr	ano	.....	TV kamera s přenosem obrazu do <b>ovladovny</b>
<b><u>Generátor a RTG lampa</u></b>						
21.	Výkon RTG generátoru min. 80 kW	požadováno	absolutní	ano	80 kW.	Bez připomínek
22.	Expoziční napětí pro skiaskopii min. v rozsahu 40 - 110kV	požadováno	absolutní	ano	<b>40 - 110kV</b>	Bez připomínek
23.	Kvantifikace dávky (KAP nebo DAP metr), zobrazení pacientské dávky, automatické odesílání expozičních parametrů do PACS systému včetně dose structured report	požadováno	absolutní	ano	.....	Bez připomínek

24.	Expoziční automat AEC s možností libovolného navolení min. 3 samostatných komůrek, expoziční automat AERC s možností pulsního režimu a „low dose“ (režim nízkých dávek pro dětské pacienty, možnost nastavení expozičních parametrů pro děti)	požadováno	absolutní	ano	.....	3 samostatné komůrky
25.	Vysokoobrátková rentgenka s min. 9000 ot/min. a min. 800 kHU tepelnou kapacitou anody	požadováno	absolutní	ano	10000 ot./min., 840 kHU.	Bez připomínek
26.	Tepelná kapacita celého krytu rentgenky min. 2300 kHU	požadováno	absolutní	ano	2400 kHU.	Bez připomínek
27.	Velikost ohnisek rentgenky (2 ohniska) max. 0,6/1,2 mm	požadováno	absolutní	ano	0,6/1,2 mm	Bez připomínek
<b><u>Detektor a akviziční stanice</u></b>						
28.	Expozice na pevný digitální plochý dynamický detektor ve stěně o velikosti aktivní plochy min. 42 x 42 cm, matrice cca 2 800 x 2 800 pixelů, s maximální velikostí bodu 150 μm a hloubkou rozlišení šedi min. 16 bitů s možností volby min. 2 dalších formátů – zvětšení (ZOOM) k základnímu	požadováno	absolutní	ano	2 800 x 2 800 pix, 150 μm 16 bit, 2x ZOOM.	Bez připomínek
29.	Frekvence snímkování při pulsní skiaskopii min.15 sn/s	požadováno	absolutní požadavek; dále hodnocený parametr	ano	15 sn/s nebo 30 sn/s.	napište jakou frekvenci snímkování nabízené zařízení disponuje
30.	Plynulá skiaskopie se systémem automatického uložení posledního obrazu	požadováno	absolutní	ano	.....	Bez připomínek

31.	2ks ploché medicínské náhledové LCD monitory s úhlopříčkou min 18“ jeden pro aktuální skiaskopii a druhý pro další zobrazovací modalitu, možné nahradit jedním min. 23“ s možností rozdělení obrazové plochy na více vyšetření pro vyšetřovnu	požadováno	absolutní	ne	1x 23“.	1 ks plochý medicínský monitor s úhlopříčkou 23“
32.	2ks ploché medicínské náhledové LCD monitory s úhlopříčkou min 18“ jeden pro aktuální skiaskopii a druhý pro další zobrazovací modalitu, možné nahradit jedním min. 23“ s možností rozdělení obrazové plochy na více vyšetření pro ovladovnu	požadováno	absolutní	ne	1x 23“..	1 ks plochý medicínský monitor s úhlopříčkou 23“
33.	Akviziční stanice, kapacita min. 10 000 snímků	požadováno	absolutní	ano	16 000 snímků.	Bez připomínek
34.	Postprocesing – windowing, inverze obrazu, edge enhancement, softwarové clony, vkládání textových anotací a ukládání modifikovaných obrazů	požadováno	absolutní	ano	.....	Bez připomínek
35.	Kompletní ovládání systému sklopné stěny včetně generátoru, rentgenky, obrazového systému, jak z ovladovny, tak ze snímkovny (mobilní dálkové ovládání, ovládací pultík), s další možností ovládání přímo na vyšetřovací stěně	požadováno	absolutní	ano	.....	Bez připomínek
36.	Rychlost zobrazení snímků na monitoru akviziční stanice po expozici max. 5 vteřin	požadováno	absolutní	ano - ne	3 vteřiny	Bez připomínek

37.	<b>Záznamu, zobrazení a následného exportu v DICOM formátu</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	Bez připomínek
38.	<b>SW na archivaci dávek</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	Bez připomínek
<b><u>Požadavky na specifikaci připojení do PACS</u></b>						
39.	<b>Rozhraní Ethernet dle normy IEEE 802.3**, rychlost minimálně 1Gbps</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	Bez připomínek
40.	<b>MultiMode optické rozhraní NE nebo konektor RJ45 v případě metalického rozhraní</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	Bez připomínek
41.	<b>Komunikace přes protokol TCP/IP, verze 4</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	Bez připomínek
42.	<b>Možnost připojení do počítačové sítě PACS a do NISu ve formátu DICOM 3 – DICOM Send, DICOM Storage Commitment, DICOM Worklist a DICOM MPPS, Dose Structured Report</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	Bez připomínek
43.	<b>K přístroji musí být doložen „DICOM Conformance Statement.“</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	Bez připomínek
44.	<b>Možnost záznamu skiaskopické expozice v délce min. 5 minut</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	Bez připomínek

<b><u>Požadované příslušenství</u></b>						
45.	<b>Madla stolu, polohovací a fixační pomůcky, stahovací pás, podložka pod pacienta, rolo pro přemístění pacienta z lůžka na vyšetřovací stůl, přídatný nožní pedál, oboustranný interkom</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	Bez připomínek
46.	<b>Elektrický rozvaděč s ovládacími tlačítky</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	Bez připomínek
47.	<b>3ks ochranných RTG zástěr a 3 ks ochranných RTG límců, obojí s ekvivalentem 0,5 mm Pb</b>  <b>RTG zástěry: 1x velikost M; 1x velikost L a 1x velikost XL</b> <b>RTG límce: 1x velikost M; 1x velikost L a 1x velikost XL</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	Bez připomínek
48.	<b>Stupátko umístitelné na patientský stůl</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	Bez připomínek
49.	<b>Stínící zástěna – rtg štít na stropním závěsu</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	Bez připomínek
50.	<b>Fantomy pro provádění zkoušek provozní stálosti</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	Bez připomínek
<b><u>Ostatní informace</u></b>						
51.	<b>Orientační cena (bez DPH/s DPH), <u>přílohou</u> pošlete aktuální cenovou nabídku</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano - ne	<b>5 800 000 Kč....</b>	<b>5 800 000 Kč bez DPH... 7 018 000 Kč vč. DPH...</b>



52.	<b>Typ přístroje</b> , který toto technické zadání splňuje, nebo se mu přibližuje (v případě uvedení poznámek). <i>Pokud se jedná o soubor přístrojů, napište jednotlivé typy přístrojů souboru.</i> <b>Přílohou</b> pošlete technické listy/produktová data	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	.....	MECALL CLISIS EVOLUTION
53.	<b>Schopnost předložení min. 3 referencí</b> – osvědčení o třech dodávkách <u>nového</u> skiagraficko-skiaskopického kompletu v posledních 3 letech (každá dodávka v <b>min. částce 6 mil. Kč</b> bez DPH). V případě, že není možné doložit 3 reference na Skiagraficko-skiaskopický komplet, napište, jaké tři dodávky ve výše uvedené výši jste schopni předložit.	požadováno	<b>absolutní</b>	ne	2 instalace.	6 mil. bez DPH je nadstandardní požadavek, námi dodávané přístroje se pohybují v cenách od 4,5 do max. 5,9 mil, počet instalací by pak mohl být snížen na dvě
54.	<b>Plnění do 8 týdnů od nabytí účinnosti podepsané smlouvy (uveřejnění v Registru smluv)</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	8-10 týdnů.	.....uved'te Vaši optimální lhůtu na dodání.....
<b><u>SERVIS A SERVISNÍ PODMÍNKY V PRŮBĚHU ZÁRUKY</u></b>						
55.	<b>Bezplatná záruka po dobu 24 měs. od dodání předmětu zakázky</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	Ano	...24 měsíců.....	.....uved'te optimální lhůtu.....
56.	<b>reakční doba pro všechny závady: <u>12 hodin</u> od nahlášení</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	12 hodin..	.....uved'te optimální lhůtu.....
57.	<b>max. lhůta na odstranění závady od času nahlášení bez potřeby dodání náhradních dílů – <u>2 kalendářní dny</u> ode dne nahlášení</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	ano	...2 dny.....	.....uved'te optimální lhůtu.....

58.	<b>max. lhůta na odstranění závady od času nahlášení při potřebě dodání náhradních dílů – 5 kalendářních dnů ode dne nahlášení</b>	požadováno	<b>absolutní</b>	Ano	...5 dní.....	.....uved'te optimální lhůtu...
Identifikace typu přístroje, který splňuje technické zadání nebo se mu přibližuje (v případě, že některé parametry plnění nesplňuje) uvedení poznámek). V případě, že se jedná o soubor přístrojů, uveďte jednotlivé typy přístrojů souboru. Jako přílohu předložte technické listy s produktovými daty.			...MECALL CLISIS EVOLUTION..		Nepřesnosti v zadání řádek 17, 20.	

## 6. OSTATNÍ POŽADAVKY NA PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

- Zaškolení:
  - kompletní podpora pracoviště pro získání erudice v práci s novým zařízením v min. rozsahu 1 pracovního dne;
  - speciální technické zaškolení pro ORO (radiologické fyziky a techniky) kromě běžného zaškolení obsluhy;
  - elektrická revize (pokud se jedná o ZP pevně připojené k síťovému zdroji el. energie (např. rentgeny, autoklávy apod.) po dobu záruky

## 7. OSTATNÍ POŽADAVKY K TECHNICKÉ SPECIFIKACI (v rámci účasti v zadávacím řízení)

Účastník zadávacího řízení v nabídce musí předložit:

- a) produkt data – originální technické listy, návod k obsluze/uživatelská příručka, informační letáky, fotografie atd.
- b) návod k obsluze k nabízenému plnění v českém jazyce,
- c) kopie prohlášení o shodě k nabízenému plnění,
- d) osvědčení prokazující způsobilost dodavatele event. způsobilost jiné osoby provádět komplexní záruční i pozáruční zabezpečení na předmětu veřejné zakázky,
- e) registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv,
- f) osvědčení o registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv
- g) kompletní stavební a technické požadavky pro instalaci zařízení včetně parametrů na transportní cesty

### Ostatní komentáře dodavatele:

Nepřesnosti v zadání řádek 17, 20,

Ř.17, Požadavek dva polopropustné otočné filtry je nepochopitelný. U tohoto typu zařízení se používají – čtvercová primární clona - ANO  
A pak dva nebo tři polopropustné otočné klínové filtry - NE což je, ale řádek č. 18.

Ř.20 TV kamera s přenosem obrazu do ovladovny, ale ne do snímkovny tam snímek vznikne

Ostatní požadavky jsou v pořádku.