Příloha č. 2 ZD (příloha č. 2 kupní smlouvy)

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

|  |  |
| --- | --- |
| *Zadavatel:* | **Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace** |
| *sídlo zadavatele:* | **Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě** |
| *zastoupený:* | **JUDr. Věrou Palečkovou** |
| *IČO:* | **00842001** |
| *název VZ:* | **Monitorovací systém pro ARO** |
| *druh zadávacího řízení:* | **podlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v nadlimitním režimu v otevřeném řízení** |
| *ev.č. VZ ve Věstníku veřejných zakázek:* | **Z2023-039083** |
| *ev. č. VZ u zadavatele:* | **18/23/VZ** |

1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je dodávka nových (nikoliv repasovaných) zdravotnických prostředků **monitorovacího systému pro použití na anesteziologicko-resuscitačním oddělení zadavatele,** a to včetně dopravy do sídla zadavatele, instalace, montáže - uvedení do provozu a provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu dle platné legislativy, instruktáže obsluhy v souladu s platnou legislativou, zejména se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění (dále také „zákon č. 375/2022 Sb.“) - min. rozsah 5 pracovních dnů.

Součástí předmětu veřejné zakázky je také poskytování bezplatné záruky za jakost dle ust. § 2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku s dobou trvání 24 měsíců a bezplatné provádění záručního autorizovaného servisního zabezpečení potřebného pro provozování zdravotnického prostředku v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb.

1. Specifikace předmětu plnění a technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění veřejné zakázky jsou uvedeny níže v tomto dokumentu.

**U technických požadavků označených jako „nepodkročitelných“, bude nesplnění některého z nich bude znamenat vyloučení účastníka z účasti v zadávacím řízení podle ust. § 48 ods.t 2 písm. a) zákona. Účastník zadávacího řízení je proto povinen v nabídce dostatečně a jednoznačně prokázat splnění nepodkročitelných technických požadavků na předmět veřejné zakázky pomocí odkazů na informace a údaje uváděné v příslušných produktových materiálech, a to ve vztahu ke každému uváděnému technickému parametru nabízeného plnění /požadavek na předložení produktových materiálů v rámci nabídky – viz odst. 11.1.1 písm. a) ZD/**

**V případě neprokázání splnění uváděných technických parametrů nabízeného plnění (ve vztahu k nepodkročitelným technickým požadavkům) v příslušných produktových materiálech je zadavatel oprávněn takový požadavek považovat za neprokázaný tj. nesplněný.**

1. Předmět veřejné zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména:

* s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení MDR“); případně se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „směrnice MDD“);
* se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění (dále také „zákon č. 375/2022 Sb.“) a případně i s jeho prováděcími vyhláškami v platném znění;
* 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 a
* s harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.

1. Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované zdravotnické technologie.
2. Zadavatel v případech, kdy u parametrů v technické specifikaci není stanoven min./max. rozsah nebo min. či max. hodnota připouští použít pro splnění parametru obecné pravidlo odchylky +/- 10 % od zadaných parametrů. Musí však být dosaženo naplnění požadovaných medicínských výkonů
3. **Technické požadavky na předmět plnění veřejné zakázky**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **II.** | **III.** | **IV.** | **V.** | **VI.** | **VII.** |
|  | **Technický požadavek** | **Status** | **Druh technického parametru** | **ANO/NE** | **Reálná hodnota**  **/technický parametr nabízeného plnění[[1]](#footnote-1)** | **Kde je prokazováno[[2]](#footnote-2)** |
| **MONITOROVACÍ SYSTÉM** | | | | | | | |
| **7x Modulární pacientský monitor vitálních funkcí** | | | | | | | |
| 1. | **7x Modulární pacientský monitor vitálních funkcí** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 2. | **Barevný LCD dotykový display s velikostí min. 12“ plně dotykové ovládání, minimálním rozlišením 1280x768 WXGA, automatické regulace jasu dle okolního osvětlení** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 3. | **Zobrazení min. 4 křivek vitálních funkcí včetně zobrazení 12 svodů EKG** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 4. | **Minimálně 10 konfiguračních profilů monitoru umožňující rychlou změnu nastavení monitoru včetně změny zobrazení v závislosti na aktuální potřebě v průběhu léčby** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 5. | **Obousměrná datová komunikace mezi monitory (tzv. Bed to bed komunikace) a centrální stanicí. Přístup z jednoho lůžkového monitoru na jiný lůžkový monitor v síti včetně sledování monitorovaných křivek a parametrů a automatického zobrazení alarmových stavů** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 6. | **Zobrazování trendů v grafické nebo číselné formě, zkrácené trendy na hlavní obrazovce** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 7. | **Horizontální trendy na hlavní obrazovce** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 8. | **Tabulkové a grafické trendy v délce min. 48 hodin** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 9. | **Režim „standby“ - při odpojení pacienta od monitoru, privátní režim (tzv. návštěva)** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 10. | **Uživatelsky definovatelné skupiny trendů (minimálně 4), přehled alarmů, paměť na události** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 11. | **Měření min. 7 svodového diagnostického EKG z min. 5 elektrod** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 12. | **Měřené parametry minimálně: EKG/Resp., SpO2, NIBP, TT, 2x IBP, CO2** **sidestream i mainstream** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 13. | **Detailní analýza: min. arytmie, ST analýza, analýza QT / QTC, ST mapování (změny ST v průběhu času ve dvou víceosých diagramech),** **STE Map přidávájící limity STE (ST Elevation)** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 14. | **SW v českém jazyce** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 15. | **Současné připojení modulů – min 4 slotů (pro dodávané moduly)** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 16. | **Připojení dalších specializovaných modulů: min.CCO PICCO, BIS a EEG** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 17. | **LAN pro monitorovací síť – instalace sítě je součástí uvedení do provozu** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 18. | **USB konektivita,** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 19. | **Připojení dodávaných transportních modulů** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| **7x Základní multi-parametrový modul s obrazovkou a transportní funkcí** | | | | | | |
| 20. | **7x Základní multi-parametrový modul s obrazovkou a transportní funkcí** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 21. | **Malý a lehký multi-parametrový modul s obrazovkou a sloužící jako transportní monitor, připojitelný k lůžkovému monitoru jako měřící modul** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 22. | **Antimikrobiální odolný displej, multi-dotyková obrazovka** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 23. | **Min. 5,5" barevný displej zobrazující min. 4 křivek na hlavní obrazovce** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 24. | **Hmotnost max. 1,5 kg (včetně baterie a madla), mechanická odolnost** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 25. | **Měření min. 7 svodového diagnostického EKG z min. 5 elektrod** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 26. | **Měřené parametry minimálně: EKG/Resp., SpO2, NIBP, TT, 2x IBP (včetně případné rozdvojky), CO2 sidestream** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 27. | **Min. 3 úrovně alarmu barevně odlišené, trendy a alarmové události, automatický přenos všech monitorovaných dat** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 28. | **Součástí bude výměnný, snadno uživatelsky vyjímatelný akumulátor (bez použití nástrojů). Minimální doba provozu na akumulátor 5 hodin, zobrazení kapacity akumulátoru** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 29. | **Součástí každého bude madlo pro transport** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 30. | **Součástí každého bude držák pro umístění na lůžko** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 31. | **Horizontální zobrazení** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 32. | **Možnost rozšířit zobrazení na 5 křivek na hlavní obrazovce** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 33. | **Horizontální trendy na hlavní obrazovce** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 34. | **ST mapování (změny ST v průběhu času ve dvou víceosých diagramech)** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| **Možnost dalších rozšiřujících parametrů** | | | | | | |
| 35. | **Měření CO2 microstream** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 36. | **1x měření C.O. a CCO PICCO** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 37. | **1x modul BIS – 4 kanálové bilaterální BIS měření** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 38. | **1x modul min. 4 kanálové EEG s měřením aEEG – v rámci dodávky možno nahradit externím zařízením s datovým propojením s modulárním monitorem a přenosem dat do centrálního monitoru** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 39. | **1x modul jednoparametrový modul IBP pro rozšířené měření více IBP u kritických pacientů** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| **Monitorovací systém – Centrální monitor** | | | | | | |
| 40. | **Centrální monitor pro sledování všech lůžkových monitorů a všech monitorovaných parametrů jak selektivně u každého pacienta, tak souhrnně, současné připojení minimálně 8 pacientů – možnost rozšíření až na 32 pacientů, režim současného zobrazení všech monitorů** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 41. | **Dvou-obrazovkové zobrazení 2x 24“ – display na stůl k centrální stanici, Ovládání standartní počítačovou klávesnicí a myší** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 42. | **Možnost rozšířit o druhé sekundární nezávislé zobrazení centrální stanice na určené místo včetně alarmů (min 27“ display)** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 43. | **Režim současného zobrazení všech dodaných monitorů** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 44. | **V detailním režimu musí zobrazit všechny data vybraného monitoru s funkcí zadání základních údajů o pacientovi a musí umět dálkové nastavení pacientských monitorů (alarmy, limity, režim standby, atd…)** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 45. | **V přehledovém režimu musí být možné individuální nastavení zobrazení v jednotlivých pacientských sektorech a také automatická minimalizace neaktivního pacientského sektoru (minimálně vypnutý lůžkový monitor, režim standby)** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 46. | **Zobrazení, prohlížení, vyhodnocení a ukládání alarmů, tisk alarmových událostí včetně křivek, tisk trendů (tisk i z připojených monitorů)** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 47. | **Export pacientských dat ve standardním protokolu HL7, propojení s NIS (FONS Enterprise) – tj. zajištění HW i SW bez dalších nákladů ze strany nemocnice** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 48. | **Komplexní analýza arytmií, analýza ST segmentu a monitorování QT/QTc.** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 49. | **Zobrazení, prohlížení a tisk alarmových událostí včetně křivek za dobu posledních 7 dnů. (včetně plného rozkrytí minimálně 8 křivek) Vzniklé alarmové stavy musí být akusticky a opticky barevně odlišeny v min. 3 skupinách dle závažnosti** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 50. | **Práce s 12 sv. EKG – včetně 12 sv EKG full disclosure za dobu posledních 7 dnů** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 51. | **Centrální monitor musí být připojen k prostředí nemocničního intranetu a musí připojeným uživatelům (minimálně pro 10 současných uživatelů) umožnit pomocí běžného PC v nemocniční síti po autorizaci zobrazit detailní pohled na křivky a parametry sledovaných pacientů. Současné zobrazení více pacientů na jedné obrazovce.** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 52. | **Možnost rozšířit o zobrazení pacientských dat na mobilním telefonu a tabletu - (křivky a číselné hodnoty) aplikace pro Android i iOS** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 53. | **Laserová tiskárna** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 54. | **Zajištění centrály proti výpadku napájení pomocí UPS** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| **Příslušenství a spotřební materiál** | | | | | | |
| 55. | **2x EKG – 5 svodový kabel** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 56. | **10x EKG – 3 svodový kabel** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 57. | **7x 300ks jednorázové gelové elektrody** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 58. | **7 x SpO2 prstové čidlo (gumové)** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 59. | **4x SpO2 čidlo ušní** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 60. | **8x hadice k NIBP** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 61. | **7x NIBP manžeta pro dospělé** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 62. | **4x NIBP manžeta pro velké pacienty** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 63. | **4x NIBP manžeta pro malé pacienty** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 64. | **2x NIBP manžeta pro dětské** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 65. | **3x Povrchové teplotní čidlo** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 66. | **2x Vnitřní teplotní čidlo,** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 67. | **7x IBP kabel (sety od výrobce Edwards)** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |
| 68. | **2x CO2 sidestream čidlo, základní spotřební materiál, (připojitelné ke každému transportnímu modulu)** | požadováno | **nepodkročitelný** | ano - ne | ………. | …………… |

1. **POKYNY K VYPLNĚNÍ TABULKY**

Úpravy v dokumentu jsou zadavatelem omezeny – volně upravovány mohou být pouze vybrané části dokumentu (sloupce č. VI. a č. VII):

* do sloupce č. VI. uvedou účastníci reálné údaje k nabízenému plnění (ve vhodných případech); u některých parametrů jsou údaje zadavatelem předdefinovány
* do sloupce č. VII. uvedou účastníci informace, kde v nabídce jsou údaje, uvedené v sloupci č. VI, prokazovány (u nabízených technických parametrů MUSÍ účastníci odkazovat na informace a údaje v produktových materiálech – tyto materiály musí být součástí nabídky - viz požadavek na produktové materiály v čl. 11.1.1 písm. a) ZD).

**Zadavatel upozorňuje, že v případě neprokázání splnění uváděných technických parametrů nabízeného plnění (ve vztahu k nepodkročitelným technickým požadavkům) v příslušných produktových materiálech je zadavatel oprávněn takový požadavek považovat za neprokázaný tj. nesplněný.**

1. **OSTATNÍ POŽADAVKY K TECHNICKÉ SPECIFIKACI**

* Zaškolení:

Kompletní podpora pracoviště pro získání erudice v práci s novým zařízením v min. rozsahu 1 pracovního dne.

* Ostatní technické podmínky na součásti nabídky:

Účastník zadávacího řízení v nabídce k celému nabízenému plnění předloží:

1. **produktové materiály, které budou zadavateli sloužit ke kontrole splnění technických parametrů nabízeného plnění, uváděných dodavatelem v nabídce.**
2. návody k obsluze/uživatelskou příručku/návody k použití v českém jazyce dle platné legislativy
3. kopii prohlášení o shodě k nabízenému plnění v českém jazyce,
4. **osvědčení prokazující způsobilost dodavatele** event. způsobilost jiné osoby provádět distribuci a komplexní záruční i pozáruční zabezpečení na nabízeném plnění dle platné legislativy (např. autorizace od výrobce);
5. **ve vztahu k celému nabízenému plnění registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy)
6. **ve vztahu k celému nabízenému plnění registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dle platné legislativy)

Podrobnosti k požadavkům jsou uvedeny v čl. 11 zadávací dokumentace.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**PROHLÁŠENÍ ÚČASTNÍKA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ:**

Tímto stvrzujeme pravdivost VŠECH námi uvedených údajů vztahujících se k předmětu plnění veřejné zakázky.

**V …………………………… dne …………………..**

**………………………………….**

**razítko, jméno a podpis oprávněné osoby**

**účastníka zadávacího řízení**

1. **Dodavatel uvede reálnou hodnotu/technický parametr ve vztahu k technickému požadavku** [↑](#footnote-ref-1)
2. **Odkaz na informace a údaje v produktových materiálech (produkt data – originální technické listy, návody k obsluze/uživatelské příručky, originální informační letáky, fotografie atd. – tyto materiály musí být součástí nabídky); v případě neprokázání splnění uváděných technických parametrů nabízeného plnění (ve vztahu k nepodkročitelným technickým požadavkům) v příslušných produktových materiálech je zadavatel oprávněn takový požadavek považovat za neprokázaný tj. nesplněný.** [↑](#footnote-ref-2)