

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
<u>SKIAGRAFICKO-SKIASKOPICKÝ PŘÍSTROJ</u>						
<u>Základní požadavky</u>						
1.	1 ks nový, nepoužitý skiagraficko-skiaskopický přístroj	požadováno	absolutní	Ano
2.	Jištění skiagraficko-skiaskopického kompletu – 130A typ BD250¹	požadováno	absolutní	Ano
3.	Přívodní silový kabel CYKY 5x50²	požadováno	absolutní	Ano
4.	Hmotnost přístroje	požadováno	absolutní	ano - ne	1 210 kg	980 kg RTG stěna + 80 kg konzole + 150 kg generator cabinet
5.	Ze všech směrů dobře přístupný patientský stůl	požadováno	absolutní	Ano	Při asymetrickém podélném pohybu stolu +100/-20 cm je přístup ještě lepší ve srovnání se standardním pohybem ±80 cm

¹ Zadavatel nepřipouští úpravu elektroinstalace

² Zadavatel nepřipouští úpravu elektroinstalace

6.	Sklopný patientský vyšetřovací stůl (tj. vyšetřovací stěna)	požadováno	absolutní	Ano	Plně motorizovaný, sklopný stůl
7.	Rozsah sklápění stěny min. +90°/-90°, rychlost sklápění min. 4,5°/s	požadováno	absolutní	Ano	±90°, 6°/s	Náklon z 0° na 90° za 15 sekund
8.	Elevační stůl s rozsahem vertikálního pohybu min. 50 - 100 cm	požadováno	absolutní	Ano	50 – 100 cm
9.	Radiotransparentní deska stolu s rozměry min. 210 x 70 cm	požadováno	absolutní	Ano	240 × 80 cm
10.	Rozsah podélného pohybu rentgenky min. 110 cm	požadováno	absolutní	Ano	138 cm
11.	Rozsah podélného pohybu stolu min. 100 cm	požadováno	absolutní	Ano	120 cm (100/-20) či 160 cm (±80)	Asymetrický pohyb +10/-20 cm je výhodnější pro přístup zezadu
12.	Rozsah příčného pohybu rentgenky nebo stolu min. 30 cm	požadováno	absolutní	Ano	34 cm
13.	Nastavení ohniskové vzdálenosti od max. 115 do min. 150 cm	požadováno	absolutní požadavek; dále hodnocený parametr	Ano	115 – 180 cm
14.	Naklápění sloupu pro šikmé projekce, min. +/- 40°	požadováno	absolutní	Ano	±40°
15.	Povolená maximální hmotnost pacienta min. 250 kg	požadováno	absolutní	Ano	320 kg
16.	Antikolizní systém, min. s dotykovým systémem	požadováno	absolutní	Ano	SW kontrola nebo jako option IR kontrola (fotobuňka)

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	NE	Až 1 mm Al + 0,2 mm Cu	Standardní kombinace filtrů Al+Cu, bez polopropustných filtrů
18.	Minimálně tři polopropustné klínové filtry	výhodou	hodnocený parametr	NE	Polopropustné filtry mají význam pro angiografické použití a bývají tudíž součástí kompletů s C-ramenem. Dle námi dostupných informací v současné době disponuje polopropustnými clonami pouze jediný výrobce skiaskopicko-skiagrafických RTG kompletů
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 - ne	TV kamera pro reálný obraz snímkané oblasti na ovládací konzoli v ovladovně , umožňující polohování bez záření
<u>Generátor a RTG lampa</u>						
21.	Výkon RTG generátoru min. 80 kW	požadováno	absolutní	Ano	80 kW
22.	Expoziční napětí pro skiaskopii min. v rozsahu 40 - 110kV	požadováno	absolutní	Ano	40 – 150 kV

23.	Kvantifikace dávky (KAP nebo DAP metr), zobrazení patientské dávky, automatické odesílání expozičních parametrů do PACS systému včetně dose structured report	požadováno	absolutní	Ano
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	
25.	Vysokoobrátková rentgenka s min. 9000 ot/min. a min. 800 kHU tepelnou kapacitou anody	požadováno	absolutní	Ano	1 120 kHU, 9000 ot/min
26.	Tepelná kapacita celého krytu rentgenky min. 2300 kHU	požadováno	absolutní	NE	2 000 kHU
27.	Velikost ohnisek rentgenky (2 ohniska) max. 0,6/1,2 mm	požadováno	absolutní	Ano	0,6 / 1,0 mm
<u>Detektor a akviziční stanice</u>						
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	2880×2880 Px, 148 µm, 16-bit, 3× ZOOM
29.	Frekvence snímkování při pulsní skiaskopii min.15 sn/s	požadováno	absolutní požadavek; dále hodnocený parametr	Ano	15 sn./s	1 / 2,5 / 5 / 7,5 / 15 sn/s pro formáty 30×30 cm a 20×20 cm

30.	Plynulá skiaskopie se systémem automatického uložení posledního obrazu	požadováno	absolutní	Ano
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	Ano	Stropní závěs monitorů
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	Ano
33.	Akviziční stanice, kapacita min. 10 000 snímků	požadováno	absolutní	Ano
34.	Postprocesing – windowing, inverze obrazu, edge enhancement, softwarové clony, vkládání textových anotací a ukládání modifikovaných obrazů	požadováno	absolutní	Ano
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

36.	Rychlost zobrazení snímků na monitoru akviziční stanice po expozici max. 5 vteřin	požadováno	absolutní	Ano
37.	Záznamu, zobrazení a následného exportu v DICOM formátu	požadováno	absolutní	Ano
38.	SW na archivaci dávek	požadováno	absolutní	Ano
<u>Požadavky na specifikaci připojení do PACS</u>						
39.	Rozhraní Ethernet dle normy IEEE 802.3**, rychlost minimálně 1Gbps	požadováno	absolutní	Ano
40.	MultiMode optické rozhraní NE nebo konektor RJ45 v případě metalického rozhraní	požadováno	absolutní	Ano
41.	Komunikace přes protokol TCP/IP, verze 4	požadováno	absolutní	Ano
42.	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	požadováno	absolutní	Ano

43.	K přístroji musí být doložen „DICOM Conformance Statement.“	požadováno	absolutní	Ano
44.	Možnost záznamu skiaskopické expozice v délce min. 5 minut	požadováno	absolutní	ano - ne	Výrobce neuvádí přesnou max. délku záznamu
Požadované příslušenství						
45.	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	požadováno	absolutní	Ano	Do VŘ prosíme o konkrétnější specifikaci „fixačních a polohovacích pomůcek“ – požadované typy, počet kusů, rozměry...
46.	Elektrický rozvaděč s ovládacími tlačítky	požadováno	absolutní	Ano
47.	3ks ochranných RTG zástěr a 3 ks ochranných RTG límců, obojí s ekvivalentem 0,5 mm Pb RTG zástěry: 1x velikost M; 1x velikost L a 1x velikost XL RTG límce: 1x velikost M; 1x velikost L a 1x velikost XL	požadováno	absolutní	Ano
48.	Stupátko umístitelné na patientský stůl	požadováno	absolutní	Ano
49.	Stínící zástěna – rtg štít na stropním závěsu	požadováno	absolutní	Ano
50.	Fantomy pro provádění zkoušek provozní stálosti	požadováno	absolutní	Ano

<u>Ostatní informace</u>						
51.	Orientační cena (bez DPH/s DPH), <u>přílohou</u> pošlete aktuální cenovou nabídku	požadováno	absolutní	Ano	8 155 000 Kč bez DPH 9 867 550 Kč vč. DPH	orientační cena
52.	Typ přístroje , 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> <u>Přílohou</u> pošlete technické listy/produktová data	požadováno	absolutní	Ano	DR 800	Výrobce: Agfa NV, Belgie
53.	Schopnost předložení min. 3 referencí – osvědčení o třech dodávkách <u>nového</u> skiagraficko-skiaskopického kompletu v posledních 3 letech (každá dodávka v min. částce 6 mil. Kč 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	absolutní	Ne	Dodávky digitálních skiagrafických kompletů nad 3,3 mil. Kč
54.	Plnění do 8 týdnů od nabytí účinnosti podepsané smlouvy (uveřejnění v Registru smluv)	požadováno	absolutní	Ne	Optimálně do 12 týdnů
<u>SERVIS A SERVISNÍ PODMÍNKY V PRŮBĚHU ZÁRUKY</u>						
55.	Bezplatná záruka po dobu 24 měs. od dodání předmětu zakázky	požadováno	absolutní	Ano	Optimální lhůta 24 měsíců

56.	reakční doba pro všechny závady: 12 hodin od nahlášení	požadováno	absolutní	Ano	Optimálně do 2 hod (vzdáleně)
57.	max. lhůta na odstranění závady od času nahlášení bez potřeby dodání náhradních dílů – 2 kalendářní dny ode dne nahlášení	požadováno	absolutní	Ano	Optimálně max. 2 <u>pracovní</u> dny od nahlášení
58.	max. lhůta na odstranění závady od času nahlášení při potřebě dodání náhradních dílů – 5 kalendářních dnů ode dne nahlášení	požadováno	absolutní	Ano	Optimálně max. 5 dnů
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.			Agfa DR 800		

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:

- produkt data – originální technické listy, návod k obsluze/uživatelská příručka, informační letáky, fotografie atd.
- návod k obsluze k nabízenému plnění v českém jazyce,
- kopie prohlášení o shodě k nabízenému plnění,
- 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:

Nabízíme moderní multifunkční systém od výrobce Agfa NV. Jeho obrovskou výhodou je rozsah **SID až 180 cm** a též možnost doplnění o **tomosyntézu**.