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:* | **Upgrade magnetické rezonance MAGNETOM Area** |
| *druh zadávacího řízení:* | **nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení** |
| *ev. č. VZ u zadavatele:* | **12/25/VZ** |
| *ev. č. ve VVZ:* | **Z2025-035012** |

1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je **upgrade magnetické rezonance MAGNETOM Area na radiologickém oddělení zadavatele.** Předmětem plnění je i doprava do sídla zadavatele, montáž - uvedení do provozu a provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu dle platné legislativy, instruktáž obsluhy v souladu s platnou legislativou - min. rozsah 1 pracovní den.

Součástí předmětu zakázky je také poskytnutí bezplatné záruky za jakost dle ust. § 2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku s dobou trvání 24 měsíců a bezplatné provádění periodických bezpečnostně technických kontrol včetně odborné preventivní údržby a oprav v souladu s platnou legislativou a v souladu s doporučeními výrobce po celou dobu trvání záruky.

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) předmětné zadávací dokumentace/

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“) nebo s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále také „**nařízení IVDR**“); případně se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „**nařízení 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. 387/2024 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých souvisejících zákonů, 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 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.** |
|  | **Parametr** | **Status** | **Druh technického parametru** | **ANO/NE** | **Reálná hodnota[[1]](#footnote-1)** | **Kde uvedeno v nabídce[[2]](#footnote-2)** |
| **Požadavky HW+SW upgrade** | | | | | | |
| **Rozšíření stávajícího systému o High-End Computing** | | | | | | |
| 1. | **High-End Computing (obrazový rekonstrukční počítač) odpovídající nárokům na vyšší výkon pro zpracování náročných algoritmů s dostatečně velkou operační pamětí a uložištěm pro velký objem dat upgradovaného systému** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **2.** | **Součástí grafická procesorová jednotka umožňující velmi náročné výpočty** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **HW+SW upgrade z verze přístroje N4 na verzi XA60** | | | | | | |
| **3.** | **Softwarové a hardwarové povýšení Magnetické rezonance MAGNETOM Aera ze stávající verze N4 na verzi XA60** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **4.** | **Doložení o povýšení stávajícího přístroje MAGNETOM Aera verze N4 na verzi XA60 dokumentací, certifikátem, případně jiným odpovídajícím způsobem** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **5.** | **Nová pracovní stanice s LCD monitorem 24" (min. rozlišení 1920 x 1200 pixelů)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **6.** | **Nové uživatelské rozhraní s operačním systémem minimálně Windows 10** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **7.** | **Rozšíření licence o aplikace:**   * **Inline Composing** * **Advanced Diffusion** * **syngo Security** * **Expert-i** * **Prohlížeč Argus** * **3D Distortion Correction (3D korekce zkreslení)** * **Soft Tissue Motion Correction (Korekce pohybů v měkkých tkáních)** * **3D VRT** * **Fúzování obrazů** * **Composing** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **8.** | **Rozšíření o aplikaci syngo Security Package – aplikace pro zvýšení kybernetická bezpečnosti systému (uživatelské role, auditní záznamy, bezpečnostní aktualizace,…).** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **Rozšíření stávajícího systému o balíček funkcí Turbo Suite Essential** | | | | | | |
| **9.** | **Rozšíření o balíček funkcí Turbo Suite Essential obsahující techniky pro celkové zrychlení snímání, zrychlení a zvýšení kvality rekonstrukce obrazových dat a zvýšení pohodlí pacienta** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| 10. | **Rozšíření o techniku PAT (Parallel Acquisition Technique) a iPAT(integrated Parallel Acquisition Technique)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| 11. | **Rozšíření o techniku T-PAT (Temporal Parallel Acquisition Technique) pro dynamické zobrazení (rozlišení v čase)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| 12. | **Rozšíření o techniku CAIPIRINHA (Controlled Aliasing in Parallel Imaging Results in Higher Acceleration)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| 13. | **Rozšíření o techniku CAIPIRINHA SPACE (Sampling Perfection with Application optimized Contrasts using different flip angle Evolutions)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| 14. | **Rozšíření o techniku CAIPIRINHA VIBE (Volumetric Interpolated Breath-hold Examination)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **Rozšíření stávajícího systému o balíček funkcí Simultaneous Multi-Slice Package#NX** | | | | | | |
| **15.** | **Rozšíření o balíček funkcí Simultaneous Multi-Slice Package#NX obsahující techniky pro zrychlení zobrazení difuzně vážených a funkčních MR obrazů a také zkrácení**  **doby skenování a/nebo zvýšení pokrytí/rozlišení řezů při běžných vyšetřeních svalů a kostí** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **16.** | **Rozšíření o techniku SMS EPI (Simultaneous Multi-Slice Echo Planar Imaging)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **17.** | **Rozšíření o techniku SMS TSE (Simultaneous Multi-Slice Turbo Spin Echo)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **Rozšíření stávajícího systému o balíček funkcí Deep Resolve Pro Package** | | | | | | |
| **18.** | **Rozšíření o balíček funkcí Deep Resolve Pro Package obsahující aplikace s pokročilými algoritmy pro rekonstrukci obrazu a potlačení šumu využívající metody „hlubokého učení“** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **19.** | **Rozšíření o aplikaci Deep Resolve Gain pro sekvence TSE, TSE DIXON a SE** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **20.** | **Rozšíření o aplikaci Deep Resolve Boost pro sekvence TSE** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **21.** | **Rozšíření o aplikaci Deep Resolve Sharp pro sekvence TSE, TSE DIXON a SE** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **Rozšíření stávajícího systému o techniku CS GRASP-VIBE #NX** | | | | | | |
| **22.** | **Rozšíření o pokročilou techniku Compressed Sensing GRASP-VIBE #NX (Golden-angle RAdial Sparse Parallel Volumetric Interpolated Breath-hold Examination) umožňující provádět dynamická vyšetření břicha s kontrastní látkou při volném dýchání.** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **23.** | **Rozšíření o modul FREEZEit+ obsahující sekvence:**   * **TWIST(Time-resolved angiography With Interleaved Stochastic Trajectories)** * **TWIST-VIBE** * **StarVIBE (Sampling with Cartesian and Radial VIBE)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **Rozšíření stávajícího systému o technologii ZOOMit PRO** | | | | | | |
| **24.** | **Rozšíření o technologii ZOOMit PRO umožňující cílené zobrazení malých oblastí (small FOV) s vysokým rozlišením a bez aliasingových artefaktů** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **25.** | **Rozšíření o aplikac:**   * **syngo ZOOMit** * **syngo ZOOMit diffusion** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **Rozšíření stávajícího systému o aplikaci syngo Expert-i XA60/XA61** | | | | | | |
| **26.** | **Rozšíření o aplikaci syngo Expert-i XA60/XA61 umožňující vzdálený přístup do systému syngo Acquisition Workplace v reálném čase** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **27.** | **Vzdálený přístup k uživatelskému rozhraní systému syngo Acquisition Workplace pro potřeby podpory při plánování a zpracování dat** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **28.** | **Bezpečnostní prvky vzdáleného přístupu:**   * **použití výhradně pro asistenci, konzultaci a kontrolu nastavení** * **přístup pouze přes interní síť** * **přihlášení jednorázovým heslem** * **připojení a možnost přerušení připojení vzdáleného uživatele uživatelem lokálním (obsluhou MR)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **29.** | **Vzdálený přístup z jakékoli stanice nemocnice s operačním systémem minimálně Windows 10 a Windows 11** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **Rozšíření stávajícího systému o příjímací cívky** | | | | | | |
| **30.** | **Přijímací cívka UltraFlex Large s polohovacími pomůckmi (290 × 590 × 14 mm, 18 kanálů, zapojení do rozhraní SlideConnect)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **31.** | **Přijímací cívka UltraFlex Small 18 s polohovacími pomůckmi (190 × 410 × 14 mm, 18 kanálů, zapojení do rozhraní SlideConnect)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |

1. **POKYNY K VYPLNĚNÍ TABULKY**

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

* do sloupce č. V. uvedou účastníci reálné údaje k nabízenému plnění (ve vhodných případech); u některých parametrů jsou údaje zadavatelem předdefinovány
* do sloupce č. VI. uvedou účastníci informace, kde v nabídce jsou údaje, uvedené v sloupci č. V, 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) výzvy k podání nabídek).

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 2 pracovních dnů

* 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)
7. **prohlášení výrobce o kybernetické bezpečnosti MDS2,** pokud jej výrobce vydává
8. **Certifikát o povýšení stávajícího přístroje MAGNETOM Aera verze N4 na verzi XA60** (případně jiný odpovídající doklad)

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

1. **Odhad životnosti:**

Kvalifikovaný odhad životnosti nabízeného plnění – zdravotnického prostředku v běžném provozu, vyjádřený v odpovídajících měrných jednotkách (rocích, měsících, hodinách provozu, v počtu provedených snímků apod.). Odhad by měl být podložen relevantní metodikou, jako jsou údaje výrobce, provozní zkušenosti, testovací protokoly nebo jiné doložitelné zdroje. Tento údaj slouží k posouzení dlouhodobé udržitelnosti nabízeného řešení a nebude považován za závaznou garanci životnosti.

**Odhad životnosti:…………………………...**

**Popis metodiky, ze které odhad vychází: …………………………………………….**

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

**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. Vyplní dodavatel ve vhodných případech [↑](#footnote-ref-1)
2. Strana/oddíl nabídky; u modře označených požadavků je nezbytné uvést odkaz na stranu/oddíl v produktových materiálech (produkt data – originální technické listy, návody k obsluze/uživatelské příručky, informační letáky, fotografie atd.); **není možné odkazovat na prostý popis nabízeného plnění!!!** [↑](#footnote-ref-2)