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

**Technická specifikace předmětu plnění – technické požadavky na předmět plnění – dodávku skiagrafického systému**

|  |  |
| --- | --- |
| *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:* | **Skiagrafický systém** |
| *druh zadávacího řízení:* | **nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení** |
| *ev. č. VZ u zadavatele:* | **11/25/VZ** |
| *ev. č. ve VVZ:* | **Z2025-035283** |

1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je podle ust. odst. 4.1.1 písm. a) předmětné zadávací dokumentace (dále jen „ZD“) dodávka nového (nikoliv repasovaného) zdravotnického prostředku – **skiagrafického systému včetně příslušenství pro použití 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. Předmětem plnění veřejné zakázky jsou také veškeré stavební práce potřebné k montáži, umístění a zprovoznění skiagrafického systému – tyto stavební práce jsou v rámci zadávacích podmínek řešeny samostatně v přílohách č. 3 a č. 4 ZD s technickými požadavky a dále v příloze č. 6 ZD - smlouvě o dílo.
4. **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)** |
| **Základní technické požadavky** | | | | | | |
| **1.** | **RTG Skiagrafický stacionární přístroj s přímou digitalizací,  se dvěma detektory** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **2.** | **Jištění skiagrafického přístroje - 100A typ C[[3]](#footnote-3)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **3.** | **Přívodní silový kabel 5x35[[4]](#footnote-4)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **4.** | **Připojení min. dalších 2 detektorů** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **5.** | **Nový, nepoužitý přístroj** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **6.** | **Vyšetřovací stůl s pracovním místem pro bezdrátový detektor** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **7.** | **Vertigraf s pracovním místem pro detektor** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **8.** | **1 ks fixní detektor nebo bezdrátový detektor ve vertigrafu** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **9.** | **1 ks bezdrátový detektor ve stole** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **10.** | **Stropní závěs rentgenky s motorizací, která umožňuje pohyb ve všech osách (vertikální, horizontální a rotační)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **11.** | **Generátor** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **12.** | **Autotracking (automatické sledování a nastavení pozice rentgenka-detektor)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **13.** | **Autoposition (automatické polohování do předprogramovaných pozic pro jednotlivé druhy vyšetření)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **14.** | **Antikolizní systém** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano - ne | ……… | …………… |
| **Generátor vysokého napětí** | | | | | | |
| **15.** | **Vysokofrekvenční generátor s příkonem min. 80 kW** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  příkon…kW | ……… | …………… |
| **16.** | **Snímkovací napětí s rozsahem min. 40 – 150 kV, s krokem max. 1 kV** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  rozsah…..,kV;krok….kV | ……… | …………… |
| **17.** | **Snímkovací rozsah minimálně v rozmezí 10 mA – 1000 mA** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  rozsah….,mA;krok….mA | ……… | …………… |
| **18.** | **Expoziční automatika AEC (Automatic Exposure Control) s min. 3-mi komůrkami (ve stole i vertigrafu)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | **ano – ne**  **počet komor……** | ……… | …………… |
| **19.** | **Orgánově programovaná radiografie** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **20.** | **Manuální nastavení expozičních parametrů** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | ………….. |
| **21.** | **Nejkratší expoziční čas 0,001 s při expoziční automatice** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  čas…..…s | ……… | …………… |
| **Stropní závěs a rentgenka** | | | | | | |
| **22.** | **Vysokoobrátková rentgenka min. 9000 ot.** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  ……ot. | ……… | …………… |
| **23.** | **Velikost malého ohniska 0,6 mm** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  velikost…mm | ……… | …………… |
| **24.** | **Velikost velkého ohniska 1,2 mm** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  velikost…mm | ……… | …………… |
| **25.** | **Tepelná kapacita anody rentgenky min. 600 kHU** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  ……..kHU | ……… | …………… |
| **26.** | **Stropní závěs umožňující maximální pokrytí snímkovny v příčném a podélném směru dle rozměrů místnosti** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **27.** | **Kolimátor – manuální i automatický, se světelným indikátorem pole** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **28.** | **Automatická přídavná Al/Cu filtrace - selekce přídavné filtrace minimálně v rozmezí 0,1 – 0,3 mm Cu** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **29** | **Automatická kolimace dle orgánové automatiky** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **30.** | **Nejnižší výška středu detektoru nad podlahou maximálně 30 cm (pro snímkování kolen a kotníků)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  ……cm | ……… | …………… |
| **31.** | **Digitální displej na čele krytu RTG trubice pro zobrazení základních informací – min. kolimace, úhel náklonu RTG trubice, SID, typ vyšetření, filtrace** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **32.** | **Automatické měření SID *(Source To Image Distance = vzdálenost mezi zdrojem rentgenového záření a detektorem obrazu)*** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **33.** | **Vertikální rotace min. +1800/-1500** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  rotace..../… | ……… | …………… |
| **34.** | **Horizontální rotace min. +1200/-1200** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  rotace..../… | ……… | …………… |
| **Vyšetřovací stůl s volným bezdrátovým detektorem** | | | | | | |
| **35.** | **Velikost desky vyšetřovacího stolu min. 800 mm x 2400 mm** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  …………… | ……… | …………… |
| **36.** | **Dvousloupová konstrukce vyšetřovacího stolu** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  …………… | ……… | …………… |
| **37.** | **Nosnost stolu min. 250 kg, bez omezení motorizovaného polohování** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  ……..kg | ……… | …………… |
| **38.** | **Nastavitelná nejnižší výška stolu nejvýše 55 cm (včetně) od podlahy, rozsah elevace min. 30 cm** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  ……cm | ……… | …………… |
| **39.** | **Rozsah pohybu plovoucí desky stolu příčný směr min. ±12 cm** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  ………….. | ……… | …………… |
| **40.** | **Rozsah pohybu plovoucí desky stolu podélný směr min. ± 48 cm** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  ………….. | ……… | …………… |
| **41.** | **Virtuální mřížka**  **sekundárního záření pro volné projekce s následnou SW kompenzací artefaktů sekundárního záření** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **42.** | **Pedálové spínače na spodku stolu pro ovládání elektromagnetické brzdy a výšku stolu** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **43.** | **Držák detektoru s připevněním ke stolu pro snímky horizontálním paprskem** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **Bezdrátový detektor pro vyšetřovací stůl** | | | | | | |
| **44.** | **Vyjímatelný bezdrátový detektor pro stůl a volné expozice s detekčním polem o velikosti min. 42 x 42 cm** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | **ano – ne rozměr… cm** | **………** | …………… |
| **45.** | **Flat panel detektor, CsI technologie (CsI = jodid cesný)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  …..“ | ……… | …………… |
| **46.** | **Velikost pixelu max. 125 µm** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  …………µm | ……… | …………… |
| **47.** | **Hloubka akvizice min. 16 bitů** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  …….bitů | ……… | …………… |
| **48.** | **Max DQE min. 60 %**  **(DQE = detective quantum efficiency – detekční kvantová účinnost)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  ………..% | ……… | …………… |
| **49.** | **Bezdrátový přenos dat technologií Wi-fi. Kompatibilita s wifi sítí na bázi přístupových bodů Aruba AP-515 (ARUBA AP-515 (RW) DUAL RADIO 4X4:4 + 2X2:2, 802.11AX, interní anténa)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **50.** | **Dobíjení bezdrátového detektoru přímo ve stole bez nutnosti manipulace** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | **ano – ne** | **………** | …………… |
| **51.** | **Váha bezdrátového detektoru včetně baterie max. 3,5 kg** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | **ano – ne**  **váha….kg** | ……… | …………… |
| **52.** | **Bezdrátový detektor odolný vůči tekutinám podle standardu vodotěsnosti min. IPX7[[5]](#footnote-5)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | **ano – ne** | **………** | …………… |
| **53.** | **Jednoduché vyjmutí detektoru uživatelem a snímkování technikou volné projekce jiným skiagrafickým (popř. pojízdným) rentgenem** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **54.** | **Integrované madlo pro snadnější úchop volného detektoru** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **55.** | **1 ks náhradní akumulátor pro bezdrátový detektor** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **Vertigraf s fixním nebo bezdrátovým detektorem** | | | | | | |
| **56.** | **Flat panel detektor, CSI technologie** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **57.** | **Fixní nebo bezdrátový detektor o velikosti detekčního pole min. 42 x 42 cm** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  .... x …..cm | ……… | …………… |
| **58.** | **Virtuální mřížka sekundárního záření pro volné projekce s následnou SW kompenzací artefaktů sekundárního záření** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **59.** | **Velikost pixelu max. 125 µm** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  ……µm. | ……… | …………… |
| **60.** | **Hloubka akvizice min. 16 bitů** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  ……bitů | ……… | …………… |
| **61.** | **Motorizovaný i manuálně nastavitelný vertikální posun detektoru** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  náklon…/…. | ……… | …………… |
| **62.** | **Elektromagnetické brzdy** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  náklon…/…. | ……… | …………… |
| **63.** | **Náklon vertigrafu min. +90o/-20o** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  náklon…/…. | ……… | …………… |
| **64.** | **Nejkratší vzdálenost středu detektoru od podlahy max. 30 cm (pro snímkování kolen a kotníků)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  ……cm | ……… | …………… |
| **65.** | **Vertikální rozsah pohybu minimálně 140 cm** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  ………cm | ……… | …………… |
| **64.** | **Autotracking detektoru a rtg lampy** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **65.** | **Opěra rukou (hrazda) pro PA projekci vestoje** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **66.** | **Max. DQE min. 60 % (DQE = detective quantum efficiency – detekční kvantová účinnost)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  ………..% | ……… | …………… |
| **Akviziční stanice** | | | | | | |
| **67.** | **Náhledový vysoce kontrastní monitor o úhlopříčce min. 19‘‘** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **68.** | **Maximální svítivost min. 250 cd/m2** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  ……..cd/m2 | ……… | …………… |
| **69.** | **Rozlišení minimálně 1920 x 1080 pixel** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  ……Mpix | ……… | …………… |
| **70.** | **Administrace pacientských dat z NIS/RIS pomocí DICOM Modality Worklist on-line i manuálně** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **71.** | **Archivace dat lokálně na RTG pracovišti i na serveru PACS JIVEX** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **72.** | **Úložná kapacita pro uložení min. 3000 snímků, vyhledávání vyšetření min. podle jména, ID pacienta, čísla vyšetření, data vyšetření, typu vyšetření, odesílajícího lékaře** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  ……..snímků | ……… | …………… |
| **73.** | **SW na akvizici snímku, základní postprocesingové funkce min. filtrace, elektronické clony, anotace, měření, rotace, zoom, umístění značek L/P, umístění poznámek = volný text na libovolné místo, odeslání snímku do PACS** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **74.** | **Export na paměťové nosiče min. USB, DVD, CD (data ve formátu DICOM)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **75.** | **Orgánově programovaná radiografie v systému digitální radiografie** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **76.** | **Manuální nastavení expozice** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **77.** | **Export expozičních dat s jednotlivými snímky do PACS** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **78.** | **Rychlost zobrazení snímku v náhledu do 5 s** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne, ……….s | ……… | …………… |
| **79.** | **Rychlost zobrazení celého snímku v plném rozlišení do 10 s** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne, ……….s | ……… | …………… |
| **80.** | **Pro komunikaci s PACS požadována kompatibilita s Dicom Conformance Statement systému PACS JIVEX verze 5.2. (viz příloha)**  **Závazek, že v případě upgrade PACS JIVEX na vyšší verzi (5.6. nebo 5.7.) zajistí kompatibilitu s DCS systému JIVEX v dané verzi.** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **81.** | **Napojení na metalickou ethernetovou síť 1000BASE-T (Gigabit Ethernet, konektor RJ45)** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **82.** | **OS OEM min. Microsoft Windows 11, 64 bit CZ** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **83.** | **Klávesnice, ergonomická myš** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **Ostatní požadavky** | | | | | | |
| **84.** | **Rozvaděč pro připojení zařízení k el. síti** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne | ……… | …………… |
| **85.** | **1 ks záložní zdroj ovládacích konzol pro ukončení datového provozu po dobu min. 5 minut** | požadováno | **absolutní**, dále nehodnocený požadavek | ano – ne  …….minut | ……… | …………… |
| **86.** | **Držák pro bočné snímky na stole** | 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 kompatibility** nabízených elektronických odpařovačů s nabízenými anesteziologickými přístroji, případně jiný adekvátní doklad

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

1. **Odhad životnosti:**

Kvalifikovaný odhad životnosti nabízeného plnění (skiagrafického systému) 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)
3. Zadavatel nepřipouští úpravu elektroinstalace [↑](#footnote-ref-3)
4. Zadavatel nepřipouští úpravu elektroinstalace [↑](#footnote-ref-4)
5. požadovaná odolnost musí být prokázána doložením protokolu z testování event. jiného adekvátního dokladu vydaného osobou oprávněnou k testování odolnosti [↑](#footnote-ref-5)