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

**Technická specifikace předmětu plnění – minimální 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:* | **Mobilní RTG přístroj** |
| *druh zadávacího řízení:* | **veřejná zakázka malého rozsahu na dodávky** |
| *ev. č. VZ u zadavatele:* | **VZ/25/11** |

1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je dodávka nového (nikoliv repasovaného) zdravotnického prostředku - **1 ks mobilního RTG přístroje** pro použití na **jednotce intenzívní péče interního oddělení** zadavatele.
2. Součástí předmětu plnění je doprava do sídla zadavatele, instalace, montáž - uvedení do provozu a provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu dle platné legislativy, instruktáž 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 1 pracovní den. Součástí předmětu je i demontáž, odvoz a ekologická likvidace stávajícího zařízení dle platné legislativy a dále 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. 375/2022 Sb.
3. Specifikace předmětu plnění resp. nepodkročitelné technické podmínky na předmět plnění veřejné zakázky jsou uvedeny níže v tomto dokumentu.

**U technických požadavků označených jako „nepodkročitelných“, bude nesplnění některého z nich znamenat vyloučení účastníka z účasti v zadávacím řízení. 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 čl. V odst. 1 písm. b) zadávacích podmínek.**

**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 a jeho případných prováděcích předpisů v platném znění;
* se zákonem č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů (popřípadě zákonem č. 18/1997 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů s důrazem na prováděcí předpisy týkající se oblasti radiační ochrany);
* 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
* 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 nepodkročitelné požadavky na předmět plnění**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| I. | **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)** |
| **MOBILNÍ RTG PŘÍSTROJ 1 KS** | | | | | | |
| 1. | **1 ks nový mobilní RTG přístroj s parametry a výbavou (viz specifikace níže)** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……… | …………… |
| **Základní vlastnosti** | | | | | | |
| 2. | **Hmotnost plně vybaveného mobilního RTG přístroje max. ~~390 kg~~ 450 kg** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………kg | …………… |
| 3. | **Výška přístroje v parkovací/transportní poloze max. 1450 mm** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……mm | …………… |
| 4. | **Šířka přístroje max. 600 mm** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……mm | …………… |
| 5. | **Otočení hlavice rentgenky kolem svislé osy v rozsahu min. +/- 90°** **a o min. 90°/-10° ve směru vpřed/vzad** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………° | …………… |
| 6. | **Teleskopický sloup** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……… | …………… |
| 7. | **Rotace sloupu kolem jeho osy min. v rozsahu +/- 270°** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………° | …………… |
| 8. | **Vzdálenost ohniska od podlahy v nejnižší poloze je ≤ ~~600 mm~~**  **700 mm** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……mm | …………… |
| 9. | **Minimální rozsah nastavení ohniska nad zemí od ~~600 mm~~ 700 mm do 2000 mm** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……mm | …………… |
| 10. | **Snímkování i při vybití akumulátorů RTG připojením do elektrické sítě nebo automatické nabíjení, kdy přístroj v pravidelných intervalech udržuje optimální kapacitu baterie pro snímkování** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……… | …………… |
| 11. | **Napájení z elektrické 230V/50 Hz, samonavíjecí kabel** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……… | …………… |
| 12. | **Motorizovaný přístroj – pojezd vpřed a vzad** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……… | …………… |
| 13. | **Otočení přístroje na místě** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……… | …………… |
| **Generátor a rentgenka** | | | | | | |
| 14. | **Výkon generátoru min. 30 kW** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………kW | …………… |
| 15. | **Rozsah napětí min. 40 – 130 kV** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………kV | …………… |
| 16. | **Rozsah proudu min. ~~0,1~~ 0,5 – 320 mAs** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……mAs | …………… |
| 17. | **Nejmenší expoziční čas min. 1 ms** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………ms | …………… |
| 18. | **Velikost ohnisek:**  **malé ≤ 0,7 mm**  **velké ≤ 1,3 mm** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……mm | …………… |
| 19. | **Tepelná kapacita anody min. 300 kHU** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……kHU | …………… |
| **Kolimátor** | | | | | | |
| 20. | **Hloubková clona otočná o +/- 90°** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………° | …………… |
| 21. | **DAP metr pro výpočet plošné dávky** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……… | …………… |
| 22. | **Integrované měřidlo ohniskové vzdálenosti** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……… | …………… |
| 23. | **Zobrazení úhlu detektoru na display kolimátoru v obou osách rtg. paprsku** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……… | …………… |
| **Detektor** | | | | | | |
| 24. | **Scintilátor CsI s aktivní plochou min. 400 mm x 400 mm** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……mm | …………… |
| 24a. | **Druhý malý scintilátor CsI s aktivní plochou 250 mm x 300 mm** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……mm | …………… |
| 25. | **ochrana detektoru proti průniku tekutin min. IP54** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……… | …………… |
| 26. | **Bezdrátový přenos dat** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……… | …………… |
| 27. | **Velikost pixelu max. 150 µm** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………µm | …………… |
| 28. | **A/D konverze min. 16 bitů** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……bitů | …………… |
| 29. | **Plošné zatížení detektoru min. 150 kg** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………kg | …………… |
| 30. | **Napájení pomocí baterie i kabelu** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……… | …………… |
| 31. | **Dobíjení detektoru v dobíjecí stanici integrované do těla přístroje** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……… | …………… |
| 32. | **Hmotnost detektoru včetně baterie max. 3,7 kg** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………kg | …………… |
| 33. | **Dva kusy akumulátorů detektoru včetně dobíjecí stanice** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……… | …………… |
| **Vlastnosti akvizičního panelu přístroje** | | | | | | |
| 34. | **Plochý integrovaný displej s dotykovým ovládáním min. 19"** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ………**"** | …………… |
| 35. | **Kapacita pro uložení min. 50 GB (cca 2500 snímků)** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……… | …………… |
| 36. | **Zápis kompletních expozičních dat do snímku včetně dávky** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……… | …………… |
| 37. | **Manuální a automatické nastavení akvizičních parametrů. Úprava parametrů předdefinovaných anatomických programů.** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……… | …………… |
| 38. | **Ruční expoziční tlačítko** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……… | …………… |
| 39. | **Zpracování výsledného obrazu minimálně v rozsahu – úprava jasu / kontrastu / zoom / ořez snímků (černé okraje po ořezu), otáčení snímků, anotace, vlastní značky, měření, filtrace** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……… | …………… |
| 40. | **Manuálního zadání pacientských dat. Automatické načtení dat pacienta z Work list (propojení s NIS zadavatele)** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……… | …………… |
| 41. | **Bezdrátový přenos dat do PACS** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……… | …………… |
| 42. | **DICOM 3.0 kompatibilita – min. Storage, Worklist, Dose report** | požadováno | **absolutní** | ano - ne | ……… | …………… |
| 43. | **Napojení na metalickou ethernetovou síť 1000BASE-T (Gigabit Ethernet, konektor RJ45) a 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** | 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 (strana/oddíl nabídky nebo strana/oddíl v produktových materiálech – produkt data, originální technické listy, návod k obsluze/uživatelská příručka, informační letáky, fotografie atd. – tyto materiály musí být součástí nabídky.

**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 požadavky:

Účastník zadávacího řízení v nabídce předloží:

1. **produktové materiály, které budou zadavateli sloužit ke kontrole splnění technických parametrů nabízeného plnění, uváděných dodavatelem v nabídce,**
2. návod k obsluze/uživatelskou příručku 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 předmětu veřejné zakázky dle platné legislativy (např. autorizace od výrobce)
5. registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dle platné legislativy)
6. registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dle platné legislativy).

Podrobnosti k požadavkům jsou uvedeny v čl. V odst. 1 písm. b) zadávacích podmínek.

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

**PROHLÁŠENÍ ÚČASTNÍKA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ:**

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

**V …………………………… dne …………………..**

**………………………………….**

**razítko, jméno oprávněné osoby**

**účastníka zadávacího řízení**

1. **Dodavatel uvede reálnou hodnotu/technický parametr ve vztahu k technickému požadavku** [↑](#footnote-ref-1)
2. Strana/oddíl nabídky nebo strana/oddíl v produktových listech s technickou specifikací – např. technická dokumentace (případně její část) dle platné legislativy (nařízení MDR, případně směrnice MDD), technické listy, návod k obsluze/uživatelská příručka, produktová data, schémata, katalogová čísla, fotografie apod.). [↑](#footnote-ref-2)