|  |
| --- |
| **Název veřejné zakázky:**  **„Pořízení rentgenových přístrojů – 2x skiagrafický RTG se sloupovým držákem RTG zářiče pro Oblastní nemocnici Náchod a.s.“**  **Část veřejné zakázky: 2** |

**Podrobnosti předmětu veřejné zakázky (technické podmínky)**

Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je:

**dodávka 2 ks** nové (nikoliv repasované) **zdravotnické technologie –** **stacionární plně digitální skiagrafické RTG zařízení se sloupovým držákem RTG zářiče** pro snímkování ležících, sedících a stojících pacientů včetně akviziční stanice. Součástí předmětu plnění je i doprava do sídla zadavatele, instalace včetně projektu a uvedení do provozu v souladu s platnou legislativou, instruktáž obsluhy dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění, bezplatné záruční servisní zabezpečení ve specifikaci uvedené v obchodních podmínkách (kupní smlouvě) s dobou trvání **24 měsíců.**

Přístroj musí splňovat všechny minimální technické podmínky specifikované zadavatelem v této zadávací dokumentaci s výjimkou technické podmínky **„vysunutí ramene rentgenky v laterárním pohybu“**, za podmínek jak je dále uvedeno. Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované zdravotnické přístroje.

Součástí předmětu plnění této části veřejné zakázky je také demontáž a likvidace stávajících zařízení.

Pokud je v technických podmínkách u parametru přístroje uveden požadavek na možnost přístroje, je tímto rozuměno schopnost přístroje vykonávat danou funkci v dodaném technickém provedení, tedy bez nutnosti dokoupení dalších komponentů, modulů, či příslušenství přístroje.

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., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů 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 a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků;
* se zákonem č. 263/2016 Sb., atomový zákon a souvisejícími vyhláškami;
* s harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.

Zadavatel upozorňuje, že u číselných technických parametrů je toleranční rozsah +/- 10% za podmínky splnění požadovaného medicínského účelu (diagnostické a terapeutické využití).

**Minimální technické požadavky**

***Stacionární plně digitální skiagrafické RTG zařízení se sloupovým držákem RTG zářiče pro snímkování ležících, sedících a stojících pacientů včetně akviziční stanice – 2 ks***

|  |
| --- |
| Dodavatel zde doplní obchodní název a typové označení přístroje a jeho výrobce  ………………………………………………………………………………………. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Zadavatelem stanovené parametry** | **Požadovaná hodnota** | **Nabízená hodnota \* případně upozornění zadavatele** |
| Antikolizní systém – bez nutnosti přítomnosti obsluhy v ovladovně | ano |  |
| **Sloupový držák** |  |  |
| Motorizovaný pohyb RTG zářiče a možnost ruční manipulace | ano |  |
| Maximální výška RTG zářiče | min. 38 -190cm |  |
| Otáčení ramene rentgenky pro snímkování na lůžku a LAT projekce | +/-90° |  |
| **Stacionární vyšetřovací stůl** |  |  |
| Bucky stůl s integrovaným plochým detektorem, vyjímatelná clona s fokusovanou mřížkou s SID 110 cm | ano |  |
| Motorizovaná úložná deska plovoucí ve 4 směrech. | ano |  |
| Podélný pohyb stolu | min. ± 50cm |  |
| Příčný pohyb stolu | min. ± 12cm |  |
| Motorizované nastavení výšky desky | min. v rozsahu 55 – 85cm |  |
| **Nosnost stolu - předmětem hodnocení** | **min. 230 kg (minimální zatížení v každé poloze stolu)** |  |
| Automatické řízení expozice (AEC) | ano |  |
| Elektromagnetické brzdy | ano |  |
| **Vertigraf** |  |  |
| Nejkratší vzdálenost středu detektoru od podlahy | max. 38cm |  |
| Nejdelší vzdálenost středu detektoru od podlahy | min. 180cm |  |
| Držáky pro úchop pacienta | ano |  |
| Elektromagnetické brzdy | ano |  |
| Automatické řízení expozice (AEC) | ano |  |
| **RTG generátor** |  |  |
| **Vysokofrekvenční generátor vhodný pro řízení DR panelů s automatickým přenosem expozičních parametrů včetně dopadové dávky na pacienta do PACS - předmětem hodnocení** | **výkon min. 50 kW** |  |
| Minimální rozsah kV | min. 40 – 150 kV |  |
| Minimální rozsah mAs | min. 0,1-500 mAs |  |
| Zadavatel akceptuje minimální rozsah mAs | min. 0,5 – 600 mAs |  |
| Minimální rozsah mA | min. 10- 600 mA |  |
| Nejkratší expoziční čas | min. 2 sec |  |
| Automatické a ruční řízení parametrů expozice. | ano |  |
| **RTG zářič** |  |  |
| S rotační anodou a dvěma ohnisky | velikost ohnisek max. 0,6 mm / 1,2 mm |  |
| **Tepelná kapacita anody** - **předmětem hodnocení** | **min. 250 kHU** |  |
| Rotace rentgenky | min. ± 90° okolo vertikální osy |  |
| Rotace rentgenky | min. ± 120° okolo horizontální osy |  |
| Elektromagnetická aretace pohybu rentgenky. | ano |  |
| **Vysunutí ramene rentgenky v laterárním pohybu - předmětem hodnocení** | **min. 50 mm** | **\*\* - VIZ UPOZORNĚNÍ ZADAVATELE** |
|  |
| Kolimátor s možností manuálního nastavení. | ano |  |
| Světelný zaměřovač | ano |  |
| Integrovaný DAP metr | ano |  |
| **Ovládání** |  |  |
| Ovládání základních funkcí z ovladovny i od vyšetřovacího stolu | ano |  |
| Možnost jednoduché manuální manipulace s RTG zářičem. | ano |  |
| **Akviziční stanice** |  |  |
| LCD monitor dotykový | min. 19“ |  |
| Operační paměť RAM | min. 4GB |  |
| Interní kapacita pro uložení snímků | min. 5000 snímků v plné kvalitě |  |
| CD/DVD mechanika | ano |  |
| Napájecí záložní zdroj UPS | ano |  |
| Uživatelské rozhraní v českém jazyce. | ano |  |
| Automatická komunikace s RTG generátorem a třemi detektory | ano |  |
| Možnost manuálního zadávaní pacientských dat a editace pacientských dat přijatých z Worklistu | ano |  |
| Možnost nastavení expozičních parametrů manuálně nebo automaticky, orgánová automatika | ano |  |
| Možnost uživatelského přednastavení anatomických programů | ano |  |
| Studie musí obsahovat: název nemocnice, datum a čas akvizice, měřítko, hodnoty kontrastu, jasu, anatomický pohled, expoziční parametry (kV, mAs), popisky operátora, ID a jméno pacienta | ano |  |
| Standardní software pro úpravu obrazu (změna jasu a kontrastu, zoom, inverze snímku, posuv, rotace, výřez, výběr anatomického pohledu, měření úhlů a vzdáleností, anotace – popisky, plošná dávka v mGy/cm2) . | ano |  |
| Pokročilé funkce zpracování obrazu: kontrastně vyvážený obraz v celé ploše, automatická optimalizace parametrů zobrazení na monitoru, zvýraznění okrajů a hran atd. | ano |  |
| Náhled snímku na monitoru | max. do 3 s |  |
| Rychlost cyklu snímkování - možnost dalšího | max. 20 s |  |
| Rozhraní DICOM 3.0 v min. rozsahu Storage, Storage Commitment, Modality Worklist, MPPS, Print, Dose Report | ano |  |
| Připojení do NIS/RIS, PACS zadavatele – konektivita Ethernet, rychlost min. 1Gbps | ano |  |
| Automatické odesílání snímků do PACS po uzavření vyšetření | ano |  |
| Záznam expozičních parametrů a jejich odeslání do PACS spolu se snímkem (hodnoty těchto veličin budou obsaženy v hlavičce DICOM souboru snímku v podobě příslušných DICOM tagů) | ano |  |
| K dodávce bude přiloženo CD s dokumentací „DICOM Conformance Statements“ | ano |  |
| **Další příslušenství** |  |  |
| Dorozumívací obousměrné akustické zařízení mezi vyšetřovnou a ovladovnou (Interkom) | ano |  |
| Držák pro uchycení volného detektoru ke stolu (horizontální projekce) | ano |  |
| 2ks ochranných zástěr a 2ks ochranných límců | ano |  |
| Zajištění ekologické likvidace stávajícího zařízení | ano |  |
| **Ploché fixní i mobilní detektory pro přímou digitalizaci pro snímkování na stole** (1ks) **a na vertigrafu** (1 ks) |  |  |
| Detektory s pevným připojením (bez nutnosti výměny baterií) | ano |  |
| Velikost aktivní plochy detektoru | min. 42x42 cm |  |
| Typ konverzní vrstvy | Csl |  |
| **Velikost pixelu - předmětem hodnocení** | **max. 200µm** |  |
| **Hloubkové rozlišení při A/D konverzi - předmětem hodnocení** | **min. 14 bitů.** |  |
| Rychlý náhled na snímek | max. 3 s |  |
| Rychlost cyklu snímkování - možnost dalšího snímku | max. 20 s |  |
| **Plochý bezdrátový (přenosný) detektor pro přímou digitalizaci** (1 ks) |  |  |
| Velikost detektoru | 35x43cm - wifi |  |
| Typ konverzní vrstvy | Csl |  |
| Rozteč pixelu | max. 200 µm |  |
| Hloubkové rozlišení při A/D konverzi | min. 14 bitů. |  |
| Rychlý náhled na snímek | max. 3 s |  |
| Rychlost cyklu snímkování - možnost dalšího snímku | max. 20 s |  |
| Hmotnost detektoru vč. baterie | max. 4,5 kg |  |
| Mechanické zatížení vahou pacienta plošně/na ohyb | min. 150 kg a na ohyb 130 kg |  |
| Možnost min. 200 expozic na bezdrátový detektor nebo výdrž 5 hod. | ano |  |
| Náhradní baterie pro detektor nebo dobíjecí stanice. | ano |  |

\* *Účastník uvede údaje prokazující splnění požadovaných technických podmínek (u číselně vyjádřitelných hodnot uvede přímo nabízenou hodnotu), případně uvede odkaz na přílohu nabídky, kde jsou tyto údaje uvedeny.*

*\*\* Upozornění zadavatele k parametru* ***„*Vysunutí ramene rentgenky v laterárním pohybu“***: nejedná se o povinný parametr, přístroj nabízený účastníkem nemusí tento parametr splnit pro to, aby účastník prokázal splnění technických podmínek daných touto přílohou č. 2\_2 zadávací dokumentace.*

*Bude-li však přístroj tento parametr splňovat, bude výše nabízené hodnoty předmětem hodnocení způsobem a za podmínek stanovených Přílohou č. 6\_2 zadávací dokumentace. Hodnotu tohoto parametru pro účely hodnocení uvede účastník zde v této příloze u technické podmínky: „Vysunutí ramene rentgenky v laterárním pohybu“, případně je oprávněn uvést, že přístroj tuto podmínku nesplňuje.*