**Vyplněná příloha č. 2\_7 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.**

**Název části veřejné zakázky: Přístroj pro mimotělní náhradu funkce ledvin**

Část veřejné zakázky: 7

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

Zadavatel požaduje dodávku nových, nepoužitých přístrojů a jejich částí. Nepřipouští možnost dodávky repasovaných přístrojů nebo jejich částí.

Zadavatel akceptuje dodávku přístroje s tolerancí +/- 10 % od uvedených technických parametrů, pokud uchazeč v nabídce prokáže, že nabízené zařízení je vyhovující pro požadovaný medicínský účel, tj. akutní náhrada funkce ledvin. Technické parametry označené jako minimální nebo maximální musí být dodrženy bez možnosti uplatnit toleranci.

Dodavatel vyplní tabulku níže v pravém sloupci „Splněno ANO / NE“. V úvodu pravého sloupce dodavatel **vybere ANO nebo NE podle toho, zda nabízený přístroj** (zařízení, zboží) **komplexně splňuje požadavky zadavatele**. Také u každého řádku, ve kterém je zadavatelem stanoven a požadován konkrétní parametr, dodavatel v příslušném pravém sloupci doplní ANO nebo NE, zda je požadavek splněn a napíše konkrétní nabízený parametr (je-li to možné).

Pokud v této části tabulky uvede dodavatel v pravém sloupci „NE“, bude vyloučen ze zadávacího řízení. Jedná se o požadavek zadavatele absolutní a musí být splněn. To platí i v případě, pokud některý parametr nebude vyhovovat nebo nebude objasněn.

**Technická specifikace**

|  |
| --- |
| **2 ks Přístroj pro mimotělní náhradu funkce ledvin**  **(mobilní dialyzační přístroj)** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Specifikace** | **Splněno**  **ANO / NE** | **Reálná hodnota** | **Kde je uvedeno v nabídce (např. strana v katalogu)** |
| Mobilní přístroj k okamžitému použití pro akutní náhradu funkce ledvin a pro mimotělní očišťování krve. Určen pro provoz na anesteziologicko-resuscitačních odděleních, popřípadě na jednotkách intenzivní péče. |  |  |  |
| Terapeutické spektrum:   * CVVH, * vysokoobjemová CVVH, * CVVHD, * CVVHDF, * plně automatizovaná sw integrovaná citrátová antikoagulace minimálně u terapie CVVHD. |  |  |  |
| Komunikace s obsluhou v ČJ. |  |  |  |
| Barevný dotykový monitor – údaje o terapii. |  |  |  |
| Minimálně 4pumpový systém. |  |  |  |
| Jednoduchá obsluha a setování – grafická a textová nápověda, obsažný a srozumitelný systém nápovědy během terapie. |  |  |  |
| Spotřební materiál v kompletních sadách obsahujících veškeré potřebné sety a filtr pro terapii. |  |  |  |
| Sety pro citrátový a kalciový antikoagulační roztok integrovány v kitu/kazetě. |  |  |  |
| Možnost použít 4% citrát pro citrátovou antikoagulaci. |  |  |  |
| Automatické plnění a proplachování setů. |  |  |  |
| Automatický test přístroje před jeho použitím. |  |  |  |
| Průběžné testování bilančního systému během terapie. |  |  |  |
| Automatické bilancování tekutin, požadován přesný váhový systém – vysoká odolnost proti falešným alarmům. |  |  |  |
| Detektor krve, detektor vzduchu, měření a alarmy provozních tlaků. |  |  |  |
| Automatická detekce použitelnosti typu kitu/kazety pro zvolenou terapii. |  |  |  |
| V CRRT přístroji softwarově integrovaný ohřívač roztoků. |  |  |  |
| Nastavení koncentrace citrátu a kalcia v mmol/l nebo v ml/hod. |  |  |  |
| Kontinuální dávkování citrátu dle chodu krevní pumpy. |  |  |  |
| Přístroj umožňující jednoduché přerušení terapie na dobu více než 4 hodiny bez nutnosti zásahu obsluhy – odpojení pacienta (vyšetření, hygiena) a následné pokračování v terapii (zpětné napojení pacienta). |  |  |  |
| Vestavěný záložní akumulátor pro nouzový provoz po dobu minimálně 15 min, plynulý přechod na náhradní napájení při výpadku el. energie. |  |  |  |
| Možnost manipulace s přístrojem v průběhu terapie, aniž by bylo narušeno bilancování roztoků a antikoagulace. |  |  |  |
| Možnost manipulace s přístrojem v průběhu terapie, aniž by hrozilo zalomení či zamotání setů mimotělního okruhu. |  |  |  |
| Jednoduchá údržba, skladování a převážení přístroje. |  |  |  |
| Možnost ověření a předvedení všech uchazečem deklarovaných parametrů na referenčním pracovišti. |  |  |  |
| Přímá nápověda s možnostmi řešení alarmových situací. |  |  |  |
| Možnost použití HCO filtru (cut-off min. 35 kDa) při heparinových i citrátových terapiích CVVHD. |  |  |  |
| Automatický přepočet a úprava rychlosti dávkování citrátu a kalcia při změně parametrů terapie, podaný objem citrátu a kalcia je automaticky započítán v celkové bilanci tekutin. |  |  |  |



**Doplňující informace:**

* v rámci záruky budou BTK prováděny zdarma
* klasifikační třída zdravotnického přístroje …………… (doplní dodavatel)
* cena BTK v Kč bez DPH (včetně souvisejících nákladů) …………… (doplní dodavatel)
* frekvence provádění BTK …………… (doplní dodavatel)
* uveďte nároky na kalibraci, validaci případně jiná metrologická ověření a jejich četnost (pokud přístroj tyto úkony nevyžaduje, uveďte to také) …………… (doplní dodavatel)

**Ostatní požadavky (jsou-li nezbytné pro zajištění funkčnosti nabízeného systému):**

Zapojení všech prvků do LAN a napojení na NIS (Worklist) a PACS ONN provede dodavatel v součinnosti s techniky útvaru ICT zadavatele. Součinnost s technikem útvaru ICT musí být dodavatelem domluvena s minimálním předstihem 5 pracovních dnů, a to prokazatelným způsobem (email, zápis z jednání).

V případě napojení komponent dodávaného systému na stávající Wifi síť nemocnice je požadováno, aby Wifi zařízení podporovalo bezpečnostní standard ověření WPA2-Enterprise (metoda PEAP, MSCHAPv2). Zadavatel akceptuje též WPA2-Personal (PSK). V takovém případě dodavatel dodá na útvar ICT seznam MAC adres připojovaných zařízení, na základě kterého, k jednotlivým MAC adresám bude vygenerováno unikátní 20místné heslo a předáno dodavateli ke konfiguraci.

Součástí dodávky bude i přístupová licence MS Device CAL 2019 v celkovém počtu dodaných PC přistupujících k serveru Microsoft Zadavatele. Veškeré dodané SW licence budou registrovány (vyžaduje-li se registrace licence u výrobce) na uživatele, jímž je Oblastní nemocnice Trutnov a.s. Kontaktní osobou je vedoucí útvaru ICT.

**Kybernetická bezpečnost**

Oblastní nemocnice Trutnov a.s. (ONT) je dle Zákona č.181/2014 Sb. o kybernetické bezpečnosti (ZKB) provozovatelem základní služby: Poskytování zdravotních služeb.

Dodávaný systém musí splňovat požadavky ZKB a navazujících předpisů, zejména vyhlášky č. 82/2018 Sb. o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech.