Příloha č. 2\_3\_ zadávací dokumentace\_Technické podmínky

**Vyplněná příloha č. 2\_3 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.**

**Název části veřejné zakázky: Autotransfuzní přístroj (rekuperátor krve)**

Část veřejné zakázky: 3

**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 +/- 5 % od uvedených technických parametrů, pokud uchazeč v nabídce prokáže, že nabízené zařízení je vyhovující pro požadovaný medicínský účel, tj. léčba pacientů. 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**

|  |
| --- |
| **1 ks Autotransfuzní přístroj (rekuperátor krve)** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Specifikace** | **Splněno**  **ANO / NE** | **Reálná hodnota** | **Kde je uvedeno v nabídce (např. strana v katalogu)** |
| Rekuperační systém (cell saver) pro shromažďování, uchovávání, zpracovávání a reinfuzi krve (krevního derivátu) během chirurgické operace. |  |  |  |
| Kontinuální průtoková metoda zpracování krve (princip objemově nezávislé průtokové centrifugy) – ne dávkově. |  |  |  |
| Kompaktní systém na mobilním podvozku s brzdou. |  |  |  |
| Integrovaná vakuová pumpa i schopnost připojení na externí zdroj vakua. |  |  |  |
| Funkce manuálního spuštění separace i automatického spuštění separace po dosažení přednastaveného objemu v rezervoáru. |  |  |  |
| Minimálně 2 odstupňované promývací programy dle rychlosti separace – standardní a emergentní (masivní krvácení). |  |  |  |
| Schopnost nastavení intenzity vakuového sání v průběhu celé procedury. |  |  |  |
| Ochrana proti přetečení. |  |  |  |
| Hodnota výstupního hematokritu > 60 %. |  |  |  |
| Míra odstranění komponent z koncentrátu erytrocytů: |  |  |  |
| * Heparin > 95 % |  |  |  |
| * Draslík > 95 % |  |  |  |
| * Volný hemoglobin > 95 % |  |  |  |
| * Albumin > 95 % |  |  |  |
| * Neemulgovaný tuk > 99 % |  |  |  |
| Samostatně balená sací a separační/zpracovatelská část setu (ekonomicky k pohotovostní přípravě přístroje při nezahájení zpracování krve). |  |  |  |
| Předpropojené všechny komponenty baleného setu, automatická přístrojová funkce navlečení/vyvlečení pumpových segmentů hadic. |  |  |  |
| Barevná dotyková obrazovka. |  |  |  |
| Textová i grafická nápověda-systémová lokalizace příčiny alarmu na obrazovce a návod k nápravě. |  |  |  |
| Součástí nabídky je spotřební materiál pro uvedení přístroje do provozu, předvedení a zaškolení obsluhy. |  |  |  |
| **Informační údaje** | **Údaj sdělený dodavatelem – není posuzovaným parametrem** | | |
| Výrobce: |  | | |
| Typ: |  | | |
| Frekvence a typ bezpečnostně technických kontrol (BTK) daných výrobcem: |  | | |
| Rozměry zařízení (výška x šířka x hloubka): |  | | |
| Napájení (napětí, příkon): |  | | |
| Třída elektrické ochrany (I, II, vnitřní napájení): |  | | |
| Typ příložné části (B, BF, CF): |  | | |



**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.