

Technické požadavky zadavatele na předmět zakázky

Zadavatel vymezuje níže **závazné charakteristiky a požadavky** na dodávku zdravotnické techniky.

V souladu se zadávací dokumentací musí nabídka obsahovat specifikaci nabízeného plnění, ze které bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem v rámci zadávacích podmínek. Splnění závazných charakteristik a požadavků popíše uchazeč v níže uvedené tabulce u všech požadavků a doloží relevantními dokumenty ve své nabídce. Specifické požadavky je třeba doložit technickým listem výrobku.

Nabízené plnění musí splňovat technické požadavky dle platné legislativy.

Zadavatel požaduje dodání nového, nerepasovaného systému optické koherentní tomografie (OCT) včetně stolu a příslušenství, umožňujícího zobrazení vrstev sítnice a choriokapilaris, včetně modalit OCT angiografie a prémiového glaukomového modulu.

Pokud zadavatel použil v zadávací dokumentaci odkaz na konkrétní název či specifické označení, činí tak z důvodu vymezení požadavků na kompatibilitu požadovaného zařízení s ostatním vybavením zadavatele.

Tolerance na číselné parametry, které nejsou označeny jako maximální či minimální je +/- 10 %.

Závazné charakteristiky a požadavky	Splnění požadavku uchazečem ANO/NE	Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce.
-------------------------------------	------------------------------------	--

Systém umožňuje

zobrazení všech vrstev sítnice vč. choriokapilaris		
využití modalit OCT angiografie		
využití glaukomového modulu vč. Bruch 's membrane analýzy		
možnost rozšíření přístroje o simultánní FA i ICG angiograf		
možnost rozšíření přístroje o širokoúhlé zobrazení min.55° pro všechny modalit		
možnost rozšíření přístroje o ultra-širokoúhlou FA/ICG angiografii min.102°		
možnost rozšíření přístroje o barevné zobrazení fundu pomocí min. 3 monochromatických vlnových délek		

Technické parametry skenování

rychlost skenování min 120 000 skenů/sec		
manuálně nastavitelná rychlost skenování		
minimální rozlišovací schopnost – axiální max. 4 µm		
minimální rozlišovací schopnost – transversální max. 6 µm		
hloubka skenu min 7 mm, v tkáni min 1,8 mm		
délka skenu 3 – 12 mm		

Příloha č. 5 ZD "Oblastní nemocnice Trutnov a.s. - optický koherentní tomograf (OCT)"
a zároveň

př. č. 1 Kupní smlouvy uzavřené s vybraným dodavatelem

Závazné charakteristiky a požadavky	Splnění požadavku uchazečem ANO/NE	Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce.
-------------------------------------	------------------------------------	--

Skenovací módy

lineární		
objemový		
radiální		
kruhový		
ONH-RC		
individuální		
automatická nebo manuálně volitelné umístění, orientace, velikost a hustota skenu		
automatická nebo uživatelem definovaná analýza progresu v libovolné lokaci sítnice		

Další technické parametry

dioptrický rozsah -24,0 D až + 18,0 D		
digitální simultánní záznam reflexního obrazu očního pozadí – OCT řezy s nejvyšším rozlišením v kvazimonochromatickém a koherentním světle		
zachování funkce při průměru zornice 3 mm a větší		
technologie redukce obrazového šumu – kontrastní diagnostický snímek		
vnitřní fixace s možností paměťového uložení min 8-mi nejpoužívanějších pozic		
vnější fixace pro pacienty, kteří nevnímají a nedokážou sledovat vnitřní fixační body		

Technické parametry SW vybavení

automatické ladění a kalibrace při každém spuštění přístroje		
normativní databáze pro analýzu RNFL		
analýza symetričnosti OD, OS, horní a dolní hemisféry		
analýza makulární a papilární oblasti – automatická nebo uživatelem definovaná segmentace vrstev sítnice		
pacientská databáze umožňující prohlížení na dalších PC stanicích (licence pro řídicí systém a 3 další pracovní stanice)		
ukládání snímků ve formátu kompatibilním s prohlížečím SW		
uživatelské nastavení tiskového výstupu pro jednotlivá vyšetření		
vzdálený servisní přístup		
možnost souborového zálohování dat a nebo běh systému udržujícího databázi na infrastruktuře zadavatele (virtualizační platforma VMware)		

Příslušenství:

externí fixační světlo		
elektricky výškově nastavitelný stůl pod přístroj		
PC včetně monitoru		
barevná tiskárna A4, tankový inkoustový systém, min tiskové rozlišení 4800x1200 DPI, sken, kopírování, duplex, USB		

Příloha č. 5 ZD "Oblastní nemocnice Trutnov a.s. - optický koherentní tomograf (OCT)"
a zároveň

př. č. 1 Kupní smlouvy uzavřené s vybraným dodavatelem

Závazné charakteristiky a požadavky	Splnění požadavku uchazečem ANO/NE	Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce.
-------------------------------------	------------------------------------	--

Ostatní požadavky

záruční doba 24 měsíců		
BTK po dobu záruky zdarma		
kompletní servis v záruční době zdarma		
prohlášení o shodě, certifikáty, atesty		
autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízeného zařízení		
doklad osvědčující způsobilost k prodeji, distribuci a servisu zdravotnických prostředků (doklad o registraci dle z. č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích) pro dodavatele a doklad o notifikaci ZP dle		
doklad osvědčující způsobilost servisních techniků k servisním a kontrolním zásahům na zařízení		
zaškolení obsluhy, vystavení protokolu o zaškolení		
návod v ČJ, tištěné i v el. podobě		

Požadavky na komunikace s PACSem zadavatele

DICOM interface		
načítání pacientů z MWL s možností přednastavení filtrů (alespoň modalita a aktuální den)		
automatické ukládání záznamů obrázků jednotlivých skenů a analyz do PACS odpovídajících standardu DICOM		

Požadavky související se zachováním kybernetické bezpečnosti

jakákoliv manipulace s daty musí být obsažena v logu v souladu s GDPR		
v případě nutnosti komunikace přístroje směrem do internetu, bude dodán oddělení ICT seznam požadovaných adres se kterými bude přístroj komunikovat		
v případě potřeby externí správy zařízení bude dodavatel využívat technologie objednatele (vlastní řešení VPN objednatele nebo přístup přes organizační jumpserver objednatele). Bude-li nezbytné využít technologii dodavatele, pak dodavatel musí na vyžádání poskytnout výpis aktivit z přístupového řešení dodavatele, kde budou dohledatelné veškeré změny konfigurace, přenosy dat, apod. Vše v souladu s GDPR		
dodávaný systém musí splňovat Zákon o kybernetické bezpečnosti č. 181/2014 Sb. včetně navazujících předpisů, zejména vyhlášky č. 82/2018 Sb.		