

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 endoskopického vybavení pro gastroenterologii.

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.
-------------------------------------	------------------------------------	--

Videoprocessor se světelným zdrojem 1 ks

zobrazení min. HDTV 1920 x 1080 px		
automatická regulace intenzity světla		
nastavitelná velikost zobrazení		
elektronický ZOOM		
zvýraznění obrazu v režimech BLI, LCI, Multi Light technology nebo TXI, RDI, NBI		
automatická identifikace připojeného endoskopu		
ukládání nastavení zařízení do paměti		
funkce "obraz v obrazu" a elektronické zvětšení obrazu		
ovládání pomocí klávesnice		
archivace obrázků		
DICOM rozhraní		
automatické ukládání/odesílání obrázků do PACS, ovládání tlačítkem z endoskopu, digitální fotografie s možností nastavení kvality ukládání na USB nebo paměťovou kartu		
LED světelný zdroj s maximálním světelným výstupem minimálně 1400 lm		
světelný zdroj složený minimálně ze tří nezávisle řízených barev		
životnost lampy zdroje světla min. 10 000 provozních hodin		
plynulá regulace intenzity světla, aktivní automatické řízení jasů světla videoprocessorem dle světelných podmínek operačního pole		
řízení zdroje světla pro režimy zvýraznění tkáňových struktur BLI, LCI nebo TXI, RDI		
vedení obrazu a zdroj světla integrovány v jednom kabelu k endoskopu		
zdroj musí umožnit zobrazení bílým světlem a úzkopásmové zobrazení		
jednotka musí disponovat režimem pro vyvážení bílé		
připojení všech nabízených endoskopů pomocí jednoho sdruženého vodotěsného konektoru.		

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.
-------------------------------------	------------------------------------	--

Zobrazovací monitor 1 ks

úhlopříčka min. 27", certifikace MDE		
LED podsvícení monitoru		
rozlíšení obrazu Full HD min. 1920 x 1080 px		
kontrast min. 1 000 : 1		
vstupy min.: DVI-D, SDI		
výstupy min.: SDI		
funkce přepínání teploty barvy, úrovně gama, přepínání poměru zobrazení a vstupního signálu a přepínání uživatelských zařízení		

videokoloskop 3 ks

Videokoloskop s HDTV rozlišením obrazu pro diagnostiku a terapii, který umožňuje zobrazování v módu NBI (Narrow Band Imaging) a slouží k odhalení zánětlivých chorob a novotvarů. Po použití ovládacího tlačítka je možnost pozorování povrchu sliznice v jejím detailu od 2 mm až do 100 mm v kombinaci s HDTV obrazem, NBI nebo v bílém světle. Zobrazovací systém endoskopu představuje barevný CMOS čip s rozlišením HDTV.		
nastavitelná rigidita tubusu ve třech stupních		
připojení k procesoru "One-Touch" konektorem - umožňuje připojení endoskopu k videořetězci pouze prostřednictvím zdroje světla, konektor je vodotěsný bez nutnosti použití vodotěsného krvtu		
zorné pole min. 170°		
směr pohledu: přímý pohled		
hloubka ostrosti zorného pole min. 2 až 100 mm		
min. pozorovací vzdálenost 2 mm od distálního konce		
vnější průměr distálního konce tubusu max. 13,2 mm		
vnější průměr tubusu max. 12,8 mm		
pracovní délka tubusu min 1680 mm		
vnitřní průměr pracovního kanálu min. 3,7 mm		
ohyb distálního konce "nahoru/dolů" min. 180°/180°		
ohyb distálního konce "vpravo/vlevo" min. 160°/160°		
přídavný oplachový kanál		
snímací čip CMOS		
snímání pro zobrazení v režimu zvýraznění tkáňových struktur		

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.
Videogastroskop 1 ks		
Videogastroskop s HDTV rozlišením obrazu pro diagnostiku a terapii, který umožňuje zobrazování v módu NBI (Narrow Band Imaging) a slouží k odhalení zánětlivých chorob a novotvarů. Po použití ovládacího tlačítka je možnost pozorování povrchu sliznice v jejím detailu od 2 mm až do 100 mm v kombinaci s HDTV obrazem, NBI nebo v bílém světle. Připojení endoskopu k videoprocesoru přes digitálně řízený "One Touch" konektor, bez potřeby dalšího propojovacího kabelu, konektor je zcela vodotěsný. Zobrazovací systém endoskopu představuje barevný CMOS čip s rozlišením HDTV.		
připojení k procesoru "One-Touch" konektorem - umožňuje připojení endoskopu k videořetězci pouze prostřednictvím zdroje světla, konektor je vodotěsný bez nutnosti použití vodotěsného krtvu		
zorné pole min. 140°		
směr pohledu: přímý pohled		
hloubka ostrosti zorného pole min. 2 až 100 mm		
min. pozorovací vzdálenost 2 mm od distálního konce		
vnější průměr distálního konce tubusu max. 9,9 mm		
vnější průměr tubusu max. 9,9 mm		
pracovní délka tubusu min 1030 mm		
vnitřní průměr pracovního kanálu min. 2,8 mm		
ohyb distálního konce "nahoru/dolů" min.210°/90°		
ohyb distálního konce "vpravo/vlevo"min. 100°/100°		
přídavný oplachový kanál		
snímací čip CMOS		
snímání pro zobrazení v režimu zvýraznění tkáňových struktur		
Příslušenství		
tester těsnosti endoskopů 1 ks		
lahvička na vodu 1 ks		
USB 16 GB 1 ks		
Ostatní požadavky		
doprava přístrojového vybavení na místo plnění v kupní ceně		
instalace, montáž, uvedení do provozu, odvoz a likvidace obalového materiálu v kupní ceně		
provedení potřebných testů, měření a kontroly předmětu dodávky, včetně protokolů s vyznačenou dobou platnosti (např. prvotní záznam o odborné údržbě, elektrovevize, výchozí BTK, kalibrace, validace v souladu s platným zněním zákonů o zdravotnických prostředcích, metrologii či atomového zákona pokud se na předmět dodávky vztahuje), provedení funkční zkoušky dodaného vybavení		
zaškolení obsluhy, vystavení protokolu o zaškolení		
záruční doba 24 měsíců		
BTK, revize či validace po dobu záruky zdarma		
kompletní servis v záruční době zdarma		
prohlášení o shodě, certifikáty, atesty		

Příloha č. 5 ZD "Oblastní nemocnice Trutnov a.s. - endoskopické vybavení pro gastroenterologii"
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.
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 z. č. 375/2022 Sb.		
doklad osvědčující způsobilost servisních techniků k servisním a kontrolním zásahům na zařízení		
návod v ČJ, tištěné i v el. podobě		
zajištění autorizované servisní podpory a náhradních dílů po celou dobu životnosti předmětu dodávky		
Požadavky na SW a komunikaci s PACSem zadavatele		
kompletní a platná licenční dokumentace ke všem SW produktům, které jsou dodány v rámci této zakázky		
licenční dokumentace bude obsahovat informace o typu licence, počtu licencovaných uživatelů nebo zařízení, platnost licence a podmínky používání SW		
Dodavatel doloží důkaz o kupním nebo licenčním oprávnění k distribuci a používání SW, který jbude dodán v rámci této zakázky. Tento důkaz bude obsahovat informace o tom, že dodavatel má právo distribuovat, poskytovat licenci na používání SW a jeho použití je v souladu s platnými autorskými právy a licenčními podmínkami.		
aktualizace SW po celou dobu životnosti předmětu dodávky		
DICOM interface		
načítání pacientů z MWL		
Podpora HL7/ ORM zpráv po dokončení vyšetření pro změnu stavu zadosti na dokončeno		
automatické ukládání záznamů jednotlivých obrázků do PACS odpovídajících standardu DICOM		
Požadavky související se zachováním kybernetické bezpečnosti		
dodávaný systém musí splňovat Zákon o kybernetické bezpečnosti č. 181/2014 Sb. včetně navazujících předpisů, zejména vyhlášky č. 82/2018 Sb.		
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 objednatel (vlastní řešení VPN objednatel nebo přístup přes organizační jumpserver objednatel). 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		