# OPIS PREDMETU ZÁKAZKY

Predmetom zákazky je:**Laparoskopická veža 4K ICG zobrazovací systém s možnosťou pripojenia 4K ICG 3D optiky vrátane súvisiacich služieb** pre potreby II. Gynekologicko-pôrodníckej kliniky SZU

Predmet zákazky nie je možné rozdeliť na časti vzhľadom na charakter, funkcionalitu a komplexnosť predmetu zákazky, ktorý predstavuje ucelený kompletný technologický celok.

Prístrojová technika musí byť nová, nepoužívaná, nerepasovaná s minimálnymi technicko-medicínskymi a funkčnými parametrami uvedenými verejným obstarávateľom.

Požadujeme dodanie prístrojovej techniky, ktorá je schválená na dovoz a predaj v Slovenskej republike resp. v rámci Európskej únie a bude vyhovovať platným medzinárodným normám, STN, všeobecne záväzným právnym predpisom a ktorá má pridelený platný ŠUKL kód.

Ponúkaná prístrojová technika musí spĺňať zadefinovanú technickú špecifikáciu. Verejný obstarávateľ umožňuje ak by v špecifikácii predmetu zákazky, súhrn niektorých z uvedených parametrov alebo rozpätie parametrov identifikoval výrobok konkrétneho výrobcu, možnosť predložiť v ponuke ekvivalent pod podmienkou, že také zariadenie bude spĺňať požiadavky na úžitkové, prevádzkové a funkčné charakteristiky, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie účelu, na ktoré je zariadenie určené. Dôkazné bremeno identifikácie výrobku konkrétneho výrobcu a splnenie úžitkovej, prevádzkovej a funkčnej charakteristiky je na strane záujemcu.

Súčasťou predmetu zákazky sú súvisiace služby:

* dodanie prístrojovej techniky na určené miesto,
* inštalácia,
* funkčná skúška,
* protokolárne prevzatie a odovzdanie prístrojovej techniky,
* odovzdanie dokumentácie,
* odborné zaškolenie obsluhy,
* plná autorizovaná servisná podpora po dobu minimálne 24 mesiacov vrátane povinných preventívnych prehliadok a technických kontrol, ktoré sú stanovené právnymi predpismi a výrobcom na ponúkanú prístrojovú techniku

Záujemca garantuje funkčnosť prístrojovej techniky tým, že dodá a necení všetky komponenty, ktoré sú súčasťou prístrojovej techniky vrátane tých, ktoré nie sú špecifikované v opise predmetu zákazky a ktoré priamo či nepriamo súvisia s funkčnosťou prístrojovej techniky. Verejný obstarávateľ si vyhradzuje právo na odskúšanie ponúkanej prístrojovej techniky za účelom overenia požadovanej technickej a funkčnej špecifikácie pred podpisom zmluvy s úspešným uchádzačom. Cenovú ponuku bude tvoriť cena za všetky činnosti súvisiace s dodaním, inštaláciou, servisom prístrojovej techniky a to v rozsahu, ktorý zodpovedá plnej funkčnosti prístrojovej techniky.

Požadované minimálne technicko-medicínske a funkčné parametre zariadenia

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **P.č.** | **Laparoskopická veža 4K ICG zobrazovací systém s možnosťou pripojenia 4K ICG 3D optiky vrátane súvisiacich služieb** | **Požadovaný parameter FNsP FDR BB** | **Požadujeme uviesť, či požiadavku spĺňa áno/nie resp. uviesť konkrétny parameter** |
|
|
|
| **Typ zariadenia:** |  |
|
| **Výrobca:** |  |
|
| **ŠUKL kód:** |  |
|
| **Trieda zdravotníckej pomôcky:** |  |
|
| **Prístrojová technika musí byť nová, nepoužívaná, nerepasovaná** | áno |   |
|
| **1** | **4K 2D/3D ICG zobrazovací systém 1ks** |
|
| 1.1 | Medicínsky atest | áno |   |
|
| 1.2 | Možnosť pripojenia kamerových hláv  | 2D, 3D, 4K  |   |
|
| 1.3 | Integrované záznamové zariadenie  | archivácia obrázkov pomocou USB |   |
|
| 1.4 | Ovládanie kamerovej jednotky pomocou klávesnice alebo pomocou kamerovej hlavy | áno |   |
|
|
| 1.5 | Zobrazovací systém vysoké rozlíšenie obrazu UHD/4K  | min. 3840 x 2160 p |   |
|
|
| 1.6 | Integrovaná funkcia úzkopásmové selektívne farebné zobrazovanie pre získanie reálneho obrazu s dobre odlíšenými úrovňami sliznice a zvýšeným kontrastom sliznice voči nižšie položenej cievnej sieti | áno |   |
|
|
|
|
| 1.7 | Funkcia fluorescenčná diagnostika pomocou ICG kontrastu | áno |   |
|
| 1.8 | Nastavenie vyváženia bielej farby ručne pomocou čelného panelu alebo nastavením z tlačidla videoendoskopu | áno |   |
|
|
| 1.9 | Digitálny zoom  | min. 1,5x nastaviteľný v min. 3 stupňoch |   |
|
|
| 1.10 | Zmrazenie obrazu z klávesnice endoskopu alebo pomocou programovateľného tlačidla na kamerovej hlave | áno |   |
|
|
| 1.11 | Možnosť rotácie obrazu o 180° a vertikálneho a horizontálneho zrkadlenia obrazu | áno |   |
|
| 1.12 | Priestor pre uloženie jednotlivých predvolieb | min 10 predvolieb |   |
|
| 1.13 | Predvoľba pre nastavenie údajov pacientskych dát | min 50 údajov |   |
|
| 1.14 | Možnosť ovládania nastavení v sterilnom prostredí pomocou tlačidiel na kamerovej hlavici alebo videoendoskope | áno |   |
|
|
| 1.15 | Aktívne automatické riadenie intenzity osvetlenia kamerovej jednotky podľa svetelných podmienok operačného poľa | áno |   |
|
|
| 1.16 | Možnosť manuálneho nastavenia intenzity osvetlenia | áno |   |
|
| 1.17 | Výstupy na 4K vedenie signálu | min. 3 |   |
|
| 1.18 | Výstupy na FULL HD vedenie signálu | min. 1 |   |
|
| **2** | **4K UHD kamerová snímacia hlava 1ks** |
|
|  2.1 | Natívne rozlíšenie kamerovej hlavy 4K/UHD  | min 3840 x 2160 p |   |
|
|  2.2 | Rozlíšenie pri ICG zobrazení 4K/UHD  | min 3840 x 2160 p |   |
|
|  2.3 | Medicínsky atest | áno |   |
|
|  2.4 | Integrovaný, neoddeliteľný objektív | min. f=19 mm |   |
|
|  2.5 | Integrovaný, neoddeliteľný kábel kamerovej hlavy | áno |   |
|
|  2.6 | Kamerová snímacia hlava s CMOS čipom | 2 čipová |   |
|
|  2.7 | Zobrazenie v úzkom farebnom spektre vyšetrovacieho svetla | áno |   |
|
|  2.8 | Možnosť sterilizácie kamerovej hlavice | sterrad |   |
|
|  2.9 | Ovládacie tlačidlá funkcií kamery | min.2 |   |
|
|  2.10 | Možnosť pripojenia kompatibilného operačného EXOSKOPu (2D,3D,ICG) | áno |   |
|
|  2.11 | Ovládacie tlačidlá možné obsadiť ľubovoľnou funkciou z menu kamery | áno |   |
|
|  2.12 | Optika, uhol pohľadu 30°, priemer 10mm, pre ICG zobrazenie | 1 ks |   |
|
|  2.13 | Košík na sterilizáciu optiky | 2 ks |   |
|
|  2.14 | Optika 30°, 5 mm, 29 cm | 1 ks |   |
|
|  2.15 | Optika 30°, 10 mm, 31 cm | 1 ks |   |
|
| **3** | **4K/3D kamerová snímacia hlava 1 ks**  |
|
|  3.1 | Dĺžka  | 32 cm |   |
|
|  3.2 | Funkcia zobrazovacích módov s funkciou posunu farebného spektra. | áno |   |
|
|  3.3 | Uhoľ pohľadu  | 30° |   |
|
|  3.4 | Košík na sterilizáciu optiky | áno |   |
|
|  3.5 | Zobrazenie v rozlíšení | 4K 3D |   |
|
|  3.6 | Autoklávovateľná | áno |   |
|
|  3.7 | Priemer | 10 mm |   |
|
|  3.8 | Medicínsky atest | áno |   |
|
| **4** | **Zdroj svetla LED 1 ks**  |
|
|  4.1 | Svetelný zdroj | 1 ks |   |
|
|  4.2 | Požadovaná technológia kompletná bez-laserová | áno |   |
|
|  4.3 | 2 vysokovýkonné LEDky integrované do 1 zariadenia | áno |   |
|
|  4.4 | Výkon LED lampy  | min 2100 lumenov |   |
|
|  4.5 | Životnosť LED svetelného zdroja  | min. 25 000 hod. |   |
|
|  4.6 | Funkcia diagnostiky v úzkom spektre vyšetrovacieho svetla | áno |   |
|
|  4.7 | Automatická úprava intenzity osvetlenia podľa potreby laparoskopickej kamery | áno |   |
|
|  4.8 | Minimálna úprava intenzity osvetlenia | áno |   |
|
|  4.9 | Jednopedál  | áno |   |
|
| **5** | **Exoskop 1 ks**  |
|
|  5.1 | Uhol pohľadu |  90° |   |
|
|  5.2 | ICG exoskop | áno |   |
|
|  5.3 | Optický kábel  | priemer 4,8mm, dĺžka 250cm |   |
|
|  5.4 | Košík pre sterilizáciu | áno |   |
|
|  5.5 | LED technológia pre fluorescenčné zobrazenie | áno |   |
|
|  5.6 | Rameno pre uchytenie exoskopu k operačnému stolu | áno |   |
|
| **6** | **Vysoko prietokový Insuflátor CO2 1 ks**  |
|
|  6.1 | Digitálne zobrazenie požadovaných a skutočných hodnôt | áno |   |
|
|  6.2 | Maximálny prietok CO2  | max. 50 l/min. |   |
|
|  6.3 | Ukazovateľ celkového objemu použitého CO2 počas výkonu | áno |   |
|
|  6.4 | Insuflácia s predohrevom CO2 | áno |   |
|
|  6.5 | Elektronický insuflátor, voltáž: 100-240 VAC, 50/60 Hz, plne automatický  | min. 50L /min. |   |
|
|  6.6 | Intuitívne a jednoduché ovládanie | áno |   |
|
|  6.7 | Automatické vypustenie plynu pri pretlaku | áno |   |
|
|  6.8 | Automatické dopĺňanie strát plynu | áno |   |
|
|  6.9 | Možnosť pripojenia aj k centrálnemu rozvodu CO2 | áno |   |
|
|  6.10 | Signalizácia pretlaku a upchatia systému | optická a zvuková  |   |
|
|  6.11 | Predvoľba tlaku  | v mm Hg |   |
|
|  6.12 | Údaje o tlaku, monitoring prietoku | áno |   |
|
|  6.13 | Obrazovka pre chybové hlásenia | áno |   |
|
|  6.14 | Vrátane tlakovej hadice | áno |   |
|
|  6.15 | Vrátane insuflačných hadicových setov | áno |   |
|
| **7** | **Monitor 1 ks**  |
|
|  7.1 | Veľkosť | min. 32" |   |
|
|  7.2 | Rozlíšenie  | 4K 3D |   |
|
|  7.3 | Okuliare | 3D |   |
|
|  7.4 | Medicínsky atest | áno |   |
|
| **8** | **Sekundárny monitor 1 ks**  |
|
|  8.1 | Veľkosť | min. 55" |   |
|
|  8.2 | Rozlíšenie  | 4K 3D |   |
|
|  8.3 | Okuliare | 3D |   |
|
|  8.4 | Medicínsky atest | áno |   |
|
| **9** | **Irigačné zariadenie 1 ks**  |
|
|  9.1 | Vrátane softvérov pre hysteroskopiu a laparoskopiu | áno |   |
|
|  9.2 | Rolerový systém | áno |   |
|
|  9.3 | Rozsah prietoku irigácie pri Laparoskopii  | min. 0,1l/min – max. 3,2 a viac l/min |   |
|
|
|  9.4 | Rozsah prietoku irigácie pri Hysteroskopii |  min. 200 – max. 600 a viac l/min |   |
|
|  9.5 | Rozsah tlaku irigácie pri Hysteroskopii  | min. 20 a viac -max. 150 a viac mmHg |   |
|
|
|  9.6 | Tlak irigácie pri Laparoskopii  | do 500 mmHg |   |
|
|  9.7 | Jednorazové irigačné sety hysteroskopické  | 3 bal / á 10ks |   |
|
|  9.8 | Jednorazové irigačné sety laparoskopické  | 3 bal / á 10ks |   |
|
| **10** | **Odsávacie zariadenie 1 ks**  |
|
|  10.1 | Regulovateľný výkon | áno |   |
|
|  10.2 | Zberná nádoba | min 2,5l min. 2ks |   |
|
|  10.3 | Výkon odsávania | min. 25 l/min |   |
|
|  10.4 | Irigačné a odsávacie hadice  | min po 2 ks |   |
|
| **11** | **Elektrochirurgický generátor 1 ks**  |
|
|  11.1 | Prístroj umožňujúci efektívne monopolárne a bipolárne chirurgické aplikácie, ako aj aplikácie tkanivovej fúzie a utesnenia ciev pomocou vysokofrekvenčnej (RF) energie | áno |   |
|
|
|
|  11.2 | Monopolárna a bipolárna koagulácia  | áno |   |
|
|  11.3 | Prednastavený režim monopolárnej koagulácie  | min.8x |   |
|
|  11.4 | Prednastavený režim bipolárnej koagulácie | min.3x |   |
|
|  11.5 | Autobipolárny režim s možnosťou odloženého štartu bipolárnej koagulácie | áno |   |
|
|  11.6 | Režim monopolárnej zdieľanej koagulácie medzi dva súčasne aktivované monopolárne nástroje | áno |   |
|
|  11.7 | Maximálny výkon pre štandardný monopolárny rez  | min. 300 W |   |
|
|  11.8 | Pokročilá bipolárna koagulácia so spätnou odozvou dostatočnej koagulácie (tzv. funkcia AUTOSTOP, zvukový signál podľa vyhodnotenia požadovaného stavu generátorom) | áno |   |
|
|
|
|  11.9 | Ovládanie pomocou dotykovej obrazovky | áno |   |
|
|  11.10 | Ovládanie ručným aj nožným spínačom pri monopolárnej, bipolárnej, pokročilej bipolárnej koagulácii a pri bipolárnej resekcii  | áno |   |
|
|
|  11.11 | Vstup pre monopolárny inštrument | áno |   |
|
|  11.12 | Vstup pre bipolárny inštrument | áno |   |
|
|  11.13 | Vstup pre koagulačné pero | áno |   |
|
|  11.14 | Rozhranie umožňujúce pripojenie odsávačky elektrochirurgického dymu | áno |   |
|
|  11.15 | Rozhranie umožňujúce pripojenie na jednotku argónovej koagulácie | áno |   |
|
|  11.16 | Indikácia prietoku prúdu prostredníctvom displeja alebo pomocou svetelného indikátora | áno |   |
|
|  11.17 | Audio-vizuálna signalizácia nefunkčnej neutrálnej elektródy  | áno |   |
|
|  11.18 | Automatické nastavenie generátora prostredníctvom RFID čipu | áno |   |
|
|  11.19 | Možnosť individuálneho vytvorenia predvolených preferenčných hodnôt nastavení monopolárnych a bipolárnych režimov | áno |   |
|
|
|  11.20 | Možnosť pripojenia 2 neutrálnych (pacientskych) elektród | áno |   |
|
|  11.21 | Ovládanie generátora v slovenskom jazyku | áno |   |
|
| **12** | **Stojan pre danú endoskopickú zostavu 1 ks**  |
|
|  12.1 | Pojazdný stojan na kompletnú vyššie uvedenú endoskopickú zostavu | áno |   |
|
|  12.2 | Uzemňovacie káble pre vyššie uvedené prístroje | áno |   |
|
|  12.3 | Externý stojan pre sekundárny monitor | áno |   |
|
| **13** | **Školenie**  |
|
|  13.1 | Školenie bude realizované v potrebnom rozsahu minimálne však v trvaní dvoch dní, a to certifikovaným aplikačným špecialistom v slovenskom alebo českom jazyku prípadne v anglickom jazyku so simultánnym prekladom. Školenie bude zahŕňať technickú a aplikačnú stránku používania zariadenia  | áno |   |
|
|
|
|
|
|
| **14** | **Ostatné požiadavky** |
|
|  14.1 | Návod v slovenskom alebo českom jazyku | áno |   |
|
|  14.2 | Dodávateľ musí byť autorizovaný od výrobcu na predaj a údržbu zariadenia | áno |   |
|
| **15** | **Plná autorizovaná servisná podpora** |
|
|  15.1 | Záručná doba  | min. 24 mesiacov |   |
|
|  15.2 | Vykonávanie plnej servisnej podpory autorizovaným technikom | áno |   |
|
|  15.3  | Doba odozvy od nahlásenia poruchy | max. do 12 hodín od písomného nahlásenia poruchy v rámci pracovných dní |   |
|
|
|
|
| 15.4 | Nástup servisného technika na opravu na mieste | max. do 48 hodín od písomného nahlásenia poruchy v rámci pracovných dní |   |
|
|
|
|
|  15.5 | Doba na odstránenie poruchy bez použitia náhradných dielov | max. do 24 hodín od nástupu servisného technika na opravu |   |
|
|
|  15.6 | Doba na odstránenie poruchy s použitím originálnych náhradných dielov  | max. do 72 hodín od nástupu servisného technika na opravu |   |
|
|
|  15.7 | Bez vyzvania vykonávanie pravidelných technických kontrol a preventívnych prehliadok min 1x ročne počas celej záručnej doby zahrnuté v cene | áno |   |
|
|
|  15.8 | Bez vyzvania vykonanie preventívnej prehliadky a odstránenie všetkých zistených vád a nedostatkov najviac mesiac pred uplynutím plnej autorizovanej servisnej podpory zahrnuté v cene | áno |   |
|
|
|
|  15.9 | V plnej autorizovanej servisnej podpore sú zahrnuté všetky práce (servisné hodiny) a dojazdy servisných technikov dodávateľa do miesta inštalácie zariadenia vrátane všetkých originálnych náhradných dielov | áno |   |
|
|
|
|  15.10 | Softwarové aktualizácie predpísané výrobcom zariadenia  | áno |   |
|
|  15.11 | Služba na diaľku – pripojenie k zariadeniu na diaľku, ak to prístrojová technika umožňuje | áno/nie |   |

**Obchodné meno uchádzača: .......................................................** *(doplní uchádzač)*

**Sídlo alebo miesto podnikania uchádzača: ...............................** *(doplní uchádzač)*

**IČO uchádzača: ...........................................................................** *(doplní uchádzač)*

V ........................................, dňa ........................

..........................................................

meno, priezvisko štatutárneho zástupcu

podpis, pečiatka uchádzača