# 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