# OPIS PREDMETU ZÁKAZKY

Predmetom zákazky je:**Robotický telemanipulátor pre miniinvazívne operačné výkony vrátane súvisiacich služieb** pre potreby Oddelenia zákrokových sál a robotickej chirurgie

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 60 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 technické a funkčné parametre predmetu zákazky

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **P.č.** | **Robotický telemanipulátor pre miniinvazívne operačné výkony 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 |  |
|
| **Rozšírenie robotického programu o nové miniinvazívne výkony: • Bariatria, sleeve žalúdka – jediné robotické centrum na Slovensku • Karcinóm žalúdka • Urologické transplantácie • Chirurgia pľúc • Hepato-pankreato-biliárna chirurgia • Tyreoidektómia – prvé robotické centrum v Strednej Európe** | | áno |  |
|
|
|
|
|
|
|
|
|
| **SW pre zabezpečenie komunikácie s operačným stolom** | | áno |  |
|
| **1** | **Technická špecifikácia - Konzola operátora v počte 2ks** | | |
|
| 1.1 | Nezávislé riadiace centrum ovládané hlavným operatérom, ktorý umožňuje prenos pohybu rúk operatéra na robotické ramená operačného systému | áno |  |
|
|
| 1.2 | Konzola operatéra umožňuje ovládať všetky monopolárne, bipolárne a pokročilé nástroje, stapler a kameru | áno |  |
|
|
| 1.3 | Hlavné nástrojové ovládače s možnosťou prenosu silovej aj torznej spätnej väzby | áno |  |
|
| 1.4 | Možnosť nastavenia citlivosti prenosu pohybu operatéra na robotické ramená | áno |  |
|
| 1.5 | 3D HD stereozobrazovač s rozlíšením | min. 1080i |  |
|
| 1.6 | Ergonomický ovládací panel | áno |  |
|
| 1.7 | Dotykový panel pre prístup k audiu, videu, užívateľskému profilu a systémovým nastaveniam | áno |  |
|
| 1.8 | Panel pedálového ovládania – bezprostredné ovládanie monopolárnych, bipolárnych a pokročilých nástrojov vrátane kamier | áno |  |
|
|
| 1.9 | Konektor pre integráciu simulátora | áno |  |
|
| 1.10 | SW pre ovládanie integrovaného stola, kompatibilného a plne komunikujúceho s robotickým operačným systémom | áno |  |
|
|
| **2** | **Technická špecifikácia - Mobilného operačného systému** | | |
|
| 2.1 | Mobilná operačná jednotka so 4 robotickými ramenami | áno |  |
|
| 2.2 | Vlastný integrovaný pohon | áno |  |
|
| 2.3 | Laserový zameriavací systém pre určenie správnej polohy nad pacientom | áno |  |
|
| 2.4 | Prenos spätnej väzby pri kolízii ramien a dosiahnutie pohybového rozsahu | áno |  |
|
| 2.5 | Optimalizácia pohybového rozsahu ramien, spätná silová a torzná väzba | áno |  |
|
| 2.6 | Ovládanie a nastavenie prostredníctvom dotykového panelu | áno |  |
|
| 2.7 | Záložné napájanie - batérie | áno |  |
|
| 2.8 | Nízkoprofilová konštrukcia ramien, umožňujúca krátku vzdialenosť od portu | áno |  |
|
| 2.9 | Uhol otočenia | min. 500° |  |
|
| 2.10 | Uhol sklonu | min. ± 75° |  |
|
| 2.11 | Rotácia | min. 540° |  |
|
| 2.12 | Automaticky určený stred rotácie pri všetkých ramenách | áno |  |
|
| 2.13 | Pohybový rozsah pozdĺž osi vloženého nástroja | min. 34 cm |  |
|
| 2.14 | Kĺbové nástroje s min. 7 stupňov voľnosti | áno |  |
|
| 2.15 | Pri dosiahnutí limitu pohybového rozsahu niektorého z aktívnych kĺbov systém automaticky indikuje spätnou väzbou | áno |  |
|
|
| **3** | **Technická špecifikácia - Mobilnej zobrazovacej veže** | | |
|
| 3.1 | Zobrazovacia veža s obrazovkou a svetelným zdrojom a kamerou | áno |  |
|
| 3.2 | Dotyková obrazovka s možnosťou telestrácie s uhlopriečkou | min. 60 cm |  |
|
| 3.3 | HD kvalita obrazu na obrazovke i v operačnom centre | áno |  |
|
| 3.4 | 3D kvalita obrazu v operačnom centre bez nutnosti požitia 3D okuliarov | áno |  |
|
| 3.5 | Dotyková obrazovka veže umožňuje operačnému tímu sledovať v priamom prenose informácie týkajúce sa operačného výkonu a zároveň majú prístup k ovládacím prvkom systému, nastavenie audia, videa a technickej podporu | áno |  |
|
|
|
|
| 3.6 | Vizualizačný systém umožňujúci znázornenie minimálne dvoch externých videozdrojov v reálnom čase v zornom poli chirurga a na obrazovke | áno |  |
|
|
| 3.7 | Konektory pre zdroje videa, výstupy 3D HD videa, externé dátové úložisko USB | áno |  |
|
| 3.8 | Indikátor nástroja mimo obrazovku | áno |  |
|
| 3.9 | Celý systém vizualizačnej techniky umiestnený na mobilnom vozíku, s centrálnym brzdením alebo s kolieskami, ktoré sú jednotlivo brzdené | áno |  |
|
| 3.10 | Prístup k operačnému poľu – multiportový, 8 mm – 12 mm | áno |  |
|
| 3.11 | Integrovaný elektrokoagulačný pristroj: • s monopolárnou a bipolárnou koaguláciou – 1 kus • s pokročilou bipolárnou koaguláciou – 1 kus | áno |  |
|
|
| **4** | **Technická špecifikácia - Endoskop** | | |
|
| 4.1 | Priemer | min. 8 mm |  |
|
| 4.2 | Zorné pole | min. 80° |  |
|
| 4.3 | 10x optické zväčšenie | áno |  |
|
| 4.4 | 4x digitálne zväčšenie | áno |  |
|
| 4.5 | Integrované fluorescenčné zobrazenie 3D HD | áno |  |
|
| 4.6 | Automatické zaostrovanie , vyváženie bielej farby a 3D kalibrácia | áno |  |
|
| 4.7 | Dodaná vizualizačná technika bude obsahovať: • endoskop s priemerom 8 mm, šikmá optika 30° - 3 ks • endoskop s priemerom 8 mm, priama optika 0 – 1 ks | áno |  |
|
|
|
|
| **5** | **Bezpečnosť systému** | | |
|
| 5.1 | Automatické oznámenie pri poruche systému | áno |  |
|
| 5.2 | Senzory stereozobrazovača uzamknú ovládanie nástrojov ako náhle sa hlava operatéra vzdiali od zobrazovacej konzoly | áno |  |
|
|
| 5.3 | Oznámenie o poruchách spôsobených neúmyselnými pohybmi nástrojov | áno |  |
|
| 5.4 | Kontrola pozície nástrojov | áno |  |
|
| 5.5 | Výmena nástrojov s navedením – nástroje sa vrátia späť do príslušnej polohy v operačnom poli | áno |  |
|
| 5.6 | Stapler vybavený senzorom hrúbky tkaniva, ktorý informuje operatéra o tom, či hrúbka tkaniva zodpovedá typu založeného zásobníka svoriek | áno |  |
|
|
| 5.7 | Funkcia automatickej detekcie kanyly blokuje akýkoľvek pohyb operačného systému v priebehu operácie | áno |  |
|
|
| 5.8 | Pre lepšiu komunikáciu na operačnom sále sú komponenty prepojené systémom obojsmerného audioprenosu | áno |  |
|
|
| 5.9 | Výstupy 2D a 3D videa vo vysokom rozlíšení umožňujú pripojiť externé obrazovky na operačnom sále | áno |  |
|
|
| **6** | **Príslušenstvo** | | |
|
| 6.1 | Všetky potrebné nástroje a spotrebný materiál pre kompletné uvedenie robotického systému do prevádzky (HW, SW, kabeláž, sieťové komponenty, prepojenie čidiel, senzorov, inštalácia ovládacích prvkov, zabezpečenie nastavenia, kontrola atd.) | áno |  |
|
|
|
|
| 6.2 | Štartovacia sada – všetky potrebné nástroje a spotrebný materiál pre tréning na robotickom zariadení | áno |  |
|
| 6.3 | Štartovacia sada: • monopolár - 3 kusy a bipolárne káble - 3 kusy • kanyly s priemerom 8 mm – 8 ks • kanyly s priemerom 12 mm – 2 ks • obturátor tupý s priemerom 8 mm – 3 ks • obturátor tupý s priemerom 12 mm – 2 ks | áno |  |
|
|
|
|
|
| 6.4 | Sterilizačné boxy pre dodávané endoskopické vybavenie – 4 ks | áno |  |
|
| **7** | **Školenie** | | |
|
| 7.1 | Školenie bude realizované v potrebnom rozsahu min. 8 školiacich cyklov pre jedného chirurga a jedného asistenta, 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 |  |
|
|
|
|
|
|
|
| **8** | **Plná autorizovaná servisná podpora** | | |
|
| 8.1 | Záručná doba | min. 60 mesiacov |  |
|
| 8.2 | Vykonávanie plnej servisnej podpory autorizovaným technikom | áno |  |
|
| 8.3 | Doba odozvy od nahlásenia poruchy | max. do 12 hodín od písomného nahlásenia poruchy v rámci pracovných dní |  |
|
|
|
|
| 8.4 | Nástup servisného technika na opravu na mieste | max. do 48 hodín od písomného nahlásenia poruchy v rámci pracovných dní |  |
|
|
|
|
| 8.5 | Doba na odstránenie poruchy bez použitia náhradných dielov | max. do 24 hodín od nástupu servisného technika na opravu |  |
|
|
| 8.6 | Doba na odstránenie poruchy s použitím originálnych náhradných dielov | max. do 72 hodín od nástupu servisného technika na opravu |  |
|
|
| 8.7 | Bez vyzvania vykonávanie pravidelných technických kontrol a preventívnych prehliadok min 1x ročne počas celej záručnej doby zahrnuté v cene | áno |  |
|
|
| 8.8 | Bez vyzvania vykonanie preventívnej prehliadky a odstránenie všetkých zistených vád a nedostatkov najviac mesiac pred uplynutím plnej autorizovanej servisnej podpory zahrnuté v cene | áno |  |
|
|
|
| 8.9 | 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 |  |
|
|
|
| 8.10 | Softwarové aktualizácie predpísané výrobcom zariadenia | áno |  |
|
| 8.11 | Služba na diaľku – pripojenie k zariadeniu na diaľku, ak to prístrojová technika umožňuje | áno/nie |  |
|
| 8.12 | Dostupnosť prevádzky zariadenia - Uptime zariadenia (Spoľahlivosť systému - 98 % neprerušená dostupnosť systému za rok pri 24 hodinovej prevádzke denne) | min. 98 % |  |
|
|
|

**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