**OPIS PREDMETU ZÁKAZKY**

Predmetom zákazky je:**Urologická zostava vrátane súvisiacich služieb** pre potreby II. Urologickej kliniky SZU FNsP F.D. Roosevelta Banská Bystrica.

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 ak je to relevantné.

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 je:

* 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. 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.** | **Urologická zostava vrátane súvisiacich služieb** | **Požadovaný parameter FNsP FDR BB** | **Požadujeme uviesť, či požiadavku spĺňa áno/nie, resp. uviesť konkrétny parameter**  |
|
|
|
| **Typ zariadenia:** |  |
|
| **Výrobca:** |  |
|
| **ŠUKL kód ak je to relevantné:** |  |
|
| **Trieda zdravotníckej pomôcky:** |  |
|
| **Prístrojová technika musí byť nová, nepoužívaná, nerepasovaná** | áno |   |
|
| **1** | **Snímkovacia jednotka** |
|
|  1.1 | Univerzálny digitálny skiagrafický a skiaskopický rtg prístroj s priamou digitalizáciou pre urologické zákroky | áno |   |
|
|
|  1.2 | Neobmedzený prístup k urogenitálnej oblasti z ľavej, pravej a perineálnej strany, dokonca aj v prípade, keď je pacientova urogenitálna oblasť umiestnená v röntgenovom poli. | áno |   |
|
|
|
|  1.3 | Neobmedzený prístup k hlave pacienta pre anestéziológa, dokonca aj v prípade, keď je pacientova urogenitálna oblasť umiestnená v röntgenovom poli | áno |   |
|
|
|
|  1.4 | Voliteľné vyhotovenie základného prístroja pre pravákov alebo ľavákov | áno |   |
|
|  1.5 | Systém chránený pred koróziou a vniknutím tekutín | áno |   |
|
|  1.6 | Sklápanie | min. +90° / -20° |   |
|
|  1.7 | Izocentrické sklápanie | áno |   |
|
|  1.8 | Náklon do Trendelenburgovej polohy okolo perineálneho konca stola | ± 15 º |   |
|
|  1.9 | Automatické zastavenie náklonu v horizontálnej polohe (0 º) a v Trendelenburgových polohách ± 15 º | áno |   |
|
|  1.10 | Stôl s nosnosťou | min. 270 kg |   |
|
|  1.11 | Motorické nastavenie výšky stola | áno |   |
|
|  1.12 | Najnižšia poloha úložnej dosky od podlahy  | max. 72 cm |   |
|
|  1.13 | Najvyššia poloha úložnej dosky od podlahy  | max. 128 cm |   |
|
|  1.14 | Vzdialenosť detektora od úložnej dosky  | max. 8,5 cm |   |
|
|  1.15 | Motorické posúvanie úložnej dosky v pozdĺžnom smere | áno |   |
|
|  1.16 | Rozsah posuvu úložnej dosky v pozdĺžnom smere  | min. 20 cm |   |
|
|  1.17 | Motorické posúvanie úložnej dosky v priečnom smere | áno |   |
|
|  1.18 | Rozsah posuvu úložnej dosky v priečnom smere  | min. 20 cm |   |
|
| **2** | **Plochý detektor** |
|
|  2.1 | Pevne zabudovaný plochý detektor z materiálu a-Si (amorfný silícium) | áno |   |
|
|  2.2 | Rozmer detektora  | min.42 x 42 cm |   |
|
|  2.3 | Zoom 1  | min. 30 x 30 cm |   |
|
|  2.4 | Zoom 2  | min. 20 x 20 cm |   |
|
|  2.5 | Zoom 3  | min. 15 x 15 cm |   |
|
|  2.6 | Rozlišovacia schopnosť detektora  | min. 2800 x 2800 pixelov |   |
|
|  2.7 | Veľkosť pixela  | max. 150 mm |   |
|
|  2.8 | Hĺbka znázornenia obrazu  | min. 14 bit |   |
|
|  2.9 | Mechanicky spriahnutý pohyb röntgenky a detektora  | min. 15 cm |   |
|
|  2.10 | Max. rýchlosť záznamu Digitálna rádiografia min. 8 obrazov za sekundu / skiaskopia 30 obrazov za sekundu | áno |   |
|
|
| **3** | **Vysokofrekvenčný generátor** |
|
|  3.1 | Výkon generátora  | min. 65 kW |  |
|
|  3.2 | Expozičné napätie v rozsahu  | od 40 – 150 kV |   |
|
|  3.3 | Rozsah mAs  | min. 0,5 - 800 mAs |   |
|
|  3.4 | Najkratší expozičný čas  | max. 1 msec. |   |
|
|  3.5 | Počet orgánových programov  | min. 50 ks |   |
|
|  3.6 | Integrovaná funkcia rtg generátora do obrazového snímkovacieho počítača | áno |   |
|
|  3.7 | Sériové snímkovanie s frekvenciu min. 8 obrázkov/sec. | áno |   |
|
|  3.8 | Zabudovaný AEC | áno |   |
|
|  3.9 | Počet voliteľných úrovní dávky žiarenia  | min. 3 |   |
|
|  3.10 | Skiaskopické napätie  | min. 40 – 110 kV |   |
|
|  3.11 | Automatická regulácia prúdu a napätia pri skiaskopii od hrúbky pacienta | áno |   |
|
| **4** | **RTG žiarič** |
|
|  4.1 | RTG žiarič s rotačnou anódou s dvomi ohniskami | áno |   |
|
|  4.2 | Veľkosť malého ohniska | max. 0,6 mm |   |
|
|  4.3 | Veľkosť veľkého ohniska | max. 1,0 mm |   |
|
|  4.4 | Otáčky anódy rtg žiariča  | min. 8000 ot/min |   |
|
|  4.5 | Tepelná kapacita anódy rtg žiariča  | min.750 kHU |   |
|
|  4.6 | Tepelná kapacita RTG žiariča  | min. 2,4 MHU |   |
|
| **5** | **Clona** |
|
|  5.1 | Automatická motorická predvoľba Cu filtrov na zníženie dávky žiarenia v skiaskopickom móde od hrúbky pacienta | áno |   |
|
|
|  5.2 | Zabudovaná komôrka na meranie dávky žiarenia | áno |   |
|
|  5.3 | Automatické nastavenie rozmeru snímkovacieho podľa orgánového programu  | áno |   |
|
| **6** | **Monitory** |
|
|  6.1 | 2 ks farebných TFT monitorov na ramene držiaka RTG zariadenia vo vyšetrovacej miestnosti, rozmery monitorov  | min. 19 palcov |   |
|
|
|  6.2 | Voľné a ergonomické polohovanie TFT-monitorov pre všetky polohy vyskytujúce sa pri práci urológa | áno |   |
|
|  6.3 | Paralelné znázornenie živých röntgenových a referenčných zobrazení, endoskopických a ultrazvukových zobrazení (t.z. vedľa seba) | áno |   |
|
|
|  6.4 | 2 ks monitorov v obsluhovni na znázornenie referenčného a živého obrazu, rozmery monitorov |  min. 19 palcov |   |
|
| **7** | **Video rozhranie** |
|
|  7.1 | Rozhranie na vizualizáciu externých videosignálov (napr. z endoskopie a ultrazvuku) na farebnom TFT-monitore, ktorý je súčasťou prístroja | áno |   |
|
|
|  7.2 | Rozhranie pre formáty DVI-I (2x), RGB, YPrPb, Y, S-Video (2x), Composite, SD/HD-SDI (2x), VGA | áno |   |
|
|  7.3 | Rozhranie pre endoskopické zobrazovanie s vysokým rozlíšením (HD - High-Definition) | áno |   |
|
|  7.4 | Počet predprogramovaných časových nastavení videa  | min. 100 |   |
|
|  7.5 | Rozhranie pre PAL a NTSC, max. 1080 p (1920 x 1080, 50/60 Hz, prekladané/progresívne) | áno |   |
|
|  7.6 | Rozhranie pre DVI-výstup naživo prenášaných röntgenových zobrazení | áno |   |
|
| **8** | **Ručné ovládanie** |
|
|  8.1 | Vyvolanie funkcií digitálneho spracovania obrazu | áno |   |
|
|  8.2 | Spúšťanie všetkých pohybov prístroja na motorový pohon (spustenie stola, náklon stola, pohyby dosky stola, röntgenky, mriežky) | áno |   |
|
|
|  8.3 | Prepínanie medzi stupňami priblíženia (zoomu) | áno |   |
|
|  8.4 | Nastavenie vymedzenia zväzku žiarenia | áno |   |
|
|  8.5 | Zapínač/Vypínač pre optický lokalizátor | áno |   |
|
|  8.6 | Pamäťové tlačidlá na uloženie polôh stola špecifických pre jednotlivých pacientov | áno |   |
|
|  8.7 | Polohy, ktoré možno uložiť: Poloha dosky stola pozdĺžne/priečne; Poloha RTG-systému; Nastavenie kolimátora; Výška stola; Poloha röntgenky | áno |   |
|
|
|  8.8 | Zaparkovanie röntgenky s motorovým pohonom | áno |   |
|
|  8.9 | Prepínanie medzi zobrazovacími zdrojmi RTG (referenčné zobrazenie)/endoskopia/ultrazvuk na farebnom TFT-monitore | áno |   |
|
|
|  8.10 | Uloženie endoskopických a ultrazvukových zobrazení s vysokým rozlíšením (HD) vo formáte DICOM, spolu so všetkými záznamami o pacientovi, v tom istom priečinku | áno |   |
|
|
|
| **9** | **Nožný spínač pre systém prístroja nachádzajúci sa vo vyšetrovni a vybavený nasledovnými funkciami** |
|
|  9.1 | Spustenie záznamu v móde DL/DR | áno |   |
|
|  9.2 | Pohyby stola (spustenie stola, náklon stola, pohyb dosky stola, röntgenky) | áno |   |
|
|  9.3 | Ukladanie skiagrafických zobrazení | áno |   |
|
|  9.4 | Prepínanie medzi zobrazovacími zdrojmi RTG (referenčné zobrazenie)/endoskopia/ultrazvuk na farebnom TFT-monitore | áno |   |
|
|
|  9.5 | Ukladanie endoskopických a ultrazvukových zobrazení s vysokým rozlíšením (HD) vo formáte DICOM, spolu so všetkými záznamami o pacientovi, v tom istom priečinku | áno |   |
|
|
|
| **10** | **Digitálny systém na akvizíciu a spracovanie zobrazení v reálnom čase** |
|
|  10.1 | Kapacita snímkovacieho počítača min. 50000 obrazov pri rozlíšení 1k x 1k v DICOM formáte | áno |   |
|
|  10.2 | Zabudovaný CD/DVD zapisovač | áno |   |
|
|  10.3 | Post procesingové funkcie: filtrácia obrazu, zvýraznenie obrazu, LIH, LUT, nastavenie kontrastu/jasu, inverzia obrazu, meranie vzdialenosti a uhlov, otáčanie obrazu  | áno |   |
|
|
|
|  10.4 | Digitálna progresívna skiaskopia s vysokým rozlíšením | áno |   |
|
|  10.5 | Rozsah frekvencie zobrazenia pri pulznej skiaskopii od min. 3 obrazov/sec až po 15 obrazov /sec  | áno |   |
|
|  10.6 | Rozmer zobrazovacej matice  | min. 1k x 1k |   |
|
|  10.7 | Rozlíšenie stupnice šedej  | min. 12 bit |   |
|
|  10.8 | Programovateľné integračné faktory | áno |   |
|
|  10.9 | Programovateľná digitálna filtrácia v reálnom čase | áno |   |
|
|  10.10 | Ukladanie LIH-zobrazení a skiaskopických zobrazení počas prebiehajúceho presvecovania | áno |   |
|
|  10.11 | Rozsah frekvencie zobrazenia pri pulznom snímkovaní od min. 0,5 obrazov/sec až po 8 obrazov /sec | áno |   |
|
|  10.12 | Rozmer zobrazovacej matice  | min. 1400 x 1400 bit |   |
|
| **11** | **Spracovanie a vizualizácia obrazu** |
|
|  11.1 | Manuálne nastavenie kontrastu a jasu  | áno |   |
|
|  11.2 | Zväčšenie zobrazenia (zoom) | áno |   |
|
|  11.3 | Plne automatická kompenzácia rozdielov hustoty pri skiaskopii, nativizácia jednotlivých zobrazení (tak v reálnom čase, ako aj dodatočné spracovanie) | áno |   |
|
|
|  11.4 | Dynamické prehrávanie sérií | áno |   |
|
|  11.5 | Ukladanie a prehrávanie dynamických skiaskopických sérií | áno |   |
|
|  11.6 | Prechádzanie zobrazeniami dopredu/dozadu | áno |   |
|
|  11.7 | Súbežná vizualizácia viacerých zobrazení zabezpečujúca prehľad | áno |   |
|
|  11.8 | Vizualizácia zobrazení na referenčnom monitore | áno |   |
|
|  11.9 | Automatická, ako aj manuálna elektronická kolimácia | áno |   |
|
|  11.10 | Negatív (inverzia) | áno |   |
|
|  11.11 | Zrkadlenie zobrazenia horizontálne/vertikálne | áno |   |
|
|  11.12 | Označovanie pravej a ľavej strany | áno |   |
|
|  11.13 | Funkcia Návrat/Domov | áno |   |
|
|  11.14 | Grafické funkcie | áno |   |
|
|  11.15 | Zvýšenie kontrastu obrazu na jeho okrajoch (Edge Enhancement) | áno |   |
|
|  11.16 | Meranie vzdialeností a uhlov | áno |   |
|
|  11.17 | Uloženie zobrazenia | áno |   |
|
|  11.18 | Vymazanie zobrazenia | áno |   |
|
|  11.19 | Označovanie zobrazení za účelom dokumentácie | áno |   |
|
|  11.20 | Dodatočné voľné zadávanie textu a/alebo riadka s komentárom ku každému zobrazeniu | áno |   |
|
| **12** | **DICOM Rozhranie** |
|
|  12.1 | Služba DICOM na preberanie registračných údajov pacientov z informačného systému nemocnice/rádiologického oddelenia (HIS/RIS) | áno |  |
|
|
|  12.2 | Služba DICOM na exportovanie údajov o dávke, pacientovi a vyšetrení do HIS/RIS: Modality Performed Procedure Step (MPPS) | áno |  |
|
|
|  12.3 | Služba DICOM na odoslanie dopytu a vyvolanie archivovaných obrazových dát zo systému PACS | áno |  |
|
|  12.4 | Služba DICOM na odosielanie zobrazení/sérií do pripojenej multiformátovej kamery | áno |  |
|
| **13** | **Softvérové vybavenie** |
|
|  13.1 | Vyhľadávanie údajov o pacientoch na základe špecifických vyhľadávacích kritérií | áno |   |
|
|  13.2 | Zoraďovanie údajov o pacientoch podľa špecifických zoraďovacích kritérií | áno |   |
|
|  13.3 | Export štúdií alebo jednotlivých zobrazení na disky CD, DVD alebo pamäťovú jednotku USB Flash | áno |   |
|
|  13.4 | Import štúdií alebo jednotlivých zobrazení z diskov CD, DVD | áno |   |
|
| **14** | **Zobrazovacia a diagnostická jednotka** |
|
|  14.1 | Súčasťou urologickej zostavy je plne integrovaná zobrazovacia a diagnostická jednotka so znázornením obrazu na referenčnom monitore, ktorá je ovládaná cez multifunkčný nožný spínač | áno |   |
|
|
|
|
|  14.2 | Prenos obrazových dát medzi sondami a zobrazovacou a diagnostickou jednotkou musí byť bezdrôtový. Zobrazovacia a diagnostická jednotka musí byť vybavená lineárnymi a konvexnými sondami. | áno |   |
|
|
|
|
|  14.3 | Dosah spojenia sondy so zobrazovacou a diagnostikou jednotkou | min. 2,5 m |   |
|
|  14.4 | Zobrazovacia a diagnostická jednotka musí podporovať sondy v rozsahu 2-12 MHz | áno |   |
|
|  14.5 | Zobrazovacia a diagnostická jednotka musí umožniť automatickú registráciu pacienta z informačného systému, zobrazenie obrazu na hlavnom monitore urologickej zostavy a odoslanie záznamu do PACS systému | áno |   |
|
|
|
|
|  14.6 | Sonda musí byt dezinfikovateľná a použiteľná v sterilnom prostredí | áno |   |
|
|  14.7 | 1 ks Bezdrôtová lineárna širokopásmová sonda určená na vyšetrovanie malých častí, ciev a nervov | áno |   |
|
|  14.8 | Frekvenčný rozsah  | 5-12 MHz |   |
|
|  14.9 | Prenos obrazových dát cez WiFi | áno |   |
|
|  14.10 | Počet elementov  | min. 128 |   |
|
|  14.11 | 1 ks Bezdrôtová lineárna širokopásmová sonda určená na vyšetrovanie malých častí, ciev a nervov | áno |   |
|
|  14.12 | Frekvenčný rozsah  | 3-8 MHz |   |
|
|  14.13 | Prenos obrazových dát cez WiFi | áno |   |
|
|  14.14 | Počet elementov  | min 128 |   |
|
|  14.15 | 1 ks Bezdrôtová konvexná širokopásmová sonda určená na vyšetrovanie oblasti abdoménu  | áno |   |
|
|  14.16 | Frekvenčný rozsah  | 2-5 MHz |   |
|
|  14.17 | Prenos obrazových dát cez WiFi | áno |   |
|
|  14.18 | Počet elementov  | min. 128 |   |
|
|  14.19 | Bioptické násadce pre lineárnu a konvexnú sondu | áno |   |
|
|  14.20 | 2D zobrazenie | áno |   |
|
|  14.21 | Color Doppler – farebné mapovanie | áno |   |
|
|  14.22 | Power Doppler | áno |   |
|
| **15** | **Príslušenstvo** |
|
|  15.1 | Nadstavec dosky stola min. 90 cm | áno |   |
|
|  15.2 | Súprava podložiek na polohovanie pacienta, minimálne: kruhová, obdĺžniková, trojuholníková, štvorcová, valcová | áno |   |
|
|
|  15.3 | Držiak dolnej končatiny 1 pár | áno |   |
|
|  15.4 | Doplnok držiaka dolnej končatiny pre detských pacientov 1 pár | áno |   |
|
|  15.5 | Podnožka na vyšetrenie pacientov v stoji s min. nosnosťou 160 kg | áno |   |
|
|  15.6 | Mikčná sedačka, možnosť otočenia o 90° | áno |   |
|
|  15.7 | Chránič ramena 1 pár | áno |   |
|
|  15.8 | Bočná lišta s možnosťou upevnenia na vyšetrovací stôl - držiak pre pacienta na zabezpečenie väčšej stability pre vyšetreniach | áno |   |
|
|
|  15.9 | Rukoväť na röntgenke pre pacienta, na strane prístroja | áno |  |
|
|  15.10 | Opierky pliec 1 pár | áno |  |
|
|  15.11 | Fixačné podložky pre ruky pacienta 1 pár | áno |  |
|
|  15.12 | Držiak na plastové odtokové vrecko  | áno |  |
|
|  15.13 | Plastové odtokové vrecko | áno |  |
|
|  15.14 | Oplachovacia vanička | áno |  |
|
|  15.15 | Držiak infúznej fľaše | áno |  |
|
|  15.16 | Anestéziologický záves | áno |  |
|
|  15.17 | Príslušenstvo na znehybnenie rúk počas podávania kontrastnej látky | áno |  |
|
|  15.18 | Endoskopický regál na odkladanie endoskopu priamo na urologickej stene | áno |  |
|
|  15.19 | Držiak endoskopických káblov | áno |  |
|
| **16** | **Plná autorizovaná servisná podpora** |
|
|  16.1 | Záručná doba  | min. 24 mesiacov |   |
|
|  16.2 | Vykonávanie plnej servisnej podpory autorizovaným technikom | áno |   |
|
|  16.3 | Doba odozvy od nahlásenia poruchy | max. do 12 hodín od písomného nahlásenia poruchy v rámci pracovných dní |   |
|
|
|
|
|  16.4 | Nástup servisného technika na opravu na mieste | max. do 24 hodín od písomného nahlásenia poruchy v rámci pracovných dní |   |
|
|
|
|
|  16.5 | Doba na odstránenie poruchy bez použitia náhradných dielov | max. do 24 hodín od nástupu servisného technika na opravu |   |
|
|
|  16.6 | Doba na odstránenie poruchy s použitím originálnych náhradných dielov  | max. do 72 hodín od nástupu servisného technika na opravu |   |
|
|
|  16.7 | Vykonávanie pravidelných technických kontrol a preventívnych prehliadok min 1x ročne bezplatne počas celej záručnej doby  | áno |   |
|
|
|  16.8 | Bezplatná preventívna prehliadka a bezplatné odstránenie všetkých zistených vád a nedostatkov najviac 14 dní pred uplynutím plnej autorizovanej servisnej podpory | áno |   |
|
|
|
|  16.9 | V plnej autorizovanej servisnej podpore sú zahrnuté všetky práce (servisné hodiny) a dojazdy servisných technikov dodávateľa do miesta inštalácie zariadenia | áno |   |
|
|
|  16.10 | Softwarové aktualizácie predpísané výrobcom zariadenia  | áno |   |
|
|  16.11 | Služba na diaľku – pripojenie k zariadeniu na diaľku, ak to prístrojová technika umožňuje | áno |   |
|

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

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

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

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

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

meno a priezvisko štatutárneho zástupcu

 podpis a pečiatka uchádzača