**Příloha č. 2 zadávací dokumentace - Technické podmínky**

**Vyplněná příloha č. 2 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.**

**Název veřejné zakázky:**

**Nefroskop**

**Podrobnosti předmětu veřejné zakázky (technické podmínky)**

Zadavatel vymezuje níže **závazné charakteristiky a požadavky** na dodávku zdravotnické techniky.

POKUD TATO TECHNICKÁ SPECIFIKACE OBSAHUJE POŽADAVKY NEBO PŘÍMÉ ČI NEPŘÍMÉ ODKAZY NA URČITÉ DODAVATELE NEBO VÝROBKY, NEBO PATENTY NA VYNÁLEZY, UŽITNÉ VZORY, PRŮMYSLOVÉ VZORY, OCHRANNÉ ZNÁMKY NEBO OZNAČENÍ PŮVODU, PAK JE MOŽNÉ NABÍDNOUT I JINÉ, ROVNOCENNÉ ŘEŠENÍ. ZADAVATEL ROVNĚŽ UVÁDÍ, ŽE V PŘÍPADĚ, ŽE SE V DOKUMENTACI OBJEVUJÍ ODKAZY NA NORMY NEBO TECHNICKÉ DOKUMENTY UMOŽŇUJE ZADAVATEL MOŽNOST NABÍDNOUT ROVNOCENNÉ ŘEŠENÍ.

## Technické parametry

| **Položka veřejné zakázky** | **Nefroskop – sada (1 ks)** | |
| --- | --- | --- |
| Závazné charakteristiky a požadavky | **Splnění požadavku ANO/NE** | **Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce** |
| operační teleskop 22 Fr. s přímým pracovním kanálem pro použití jako perkutánní nefroskop a jako operační cystoskop pro řešení cystolitiazy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| využití technologie hybridních čoček pro dosažení obrazu bez zkreslení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| směr pohledu 30° | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| prodloužená pracovní délka teleskopu min. 230 mm | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Součástí bude speciální tubus vsunutý do 25 Fr. pláště pro bezpečné zavedení flexibilního cysto-nefroskopu s tupým distálním koncem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| pro použití jako operační cystoskop je dodán zavaděč do výše uvedeného 25 Fr. pracovního pláště, s kanálem pro vodič | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| adaptér na pracovní kanál s automatickou zpětnou klapkou, která uzavře pracovní kanál  po vytažení nástroje | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| všechny položky jsou autoklávovatelné | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| kompatibilita se současně používaným litotriptorem (sondy s vnějším průměrem 3.40mm a 3.76mm) při zachování prostoru pro proplach | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| kompatibilita se současně používanou endoskopickou věží a světlovodnými kabely | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| kompatibilita se současně používanými monopolárními i bipolárními resektoskopy – vnější plášť – možno použít při kombinovaném výkonu (BPH a cystolitiázy) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| kompatibilita se současně používanými kohouty pro single flow z výše uvedených mono i bipolárních resektoskopů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| kompatibilita se současně používanými amplatzy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| kompatibilita se současně používaným flexibilním cysto-nefroskopem CYF-5 a CYF-VH | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |

| ICT podmínky a požadavky | **Splnění požadavku ANO/NE** |
| --- | --- |
| Dodavatel bude bez výhradně akceptovat podmínky Cyber Security NEMPK a.s. |  |
| Kompletní licenční model (včetně DICOM, HL7, atd.) |  |
| Pro všechen dodávaný software musí být licence správně uvedena na faktuře, pro prokázání správného nabytí licence |  |
| OS Microsoft Windows 10 Professional / Enterprise CZ, 64 . Současně musí být licence správně uvedena na faktuře, pro prokázání správného nabytí licence |  |
| podporované komunikační protokoly jmenovitě pro přenos výsledku a případné licenční omezení |  |
| Komunikační porty pro sítovou komunikaci |  |
| licence na komunikační protokol s NIS / PACS je součástí dodávky HL7, GDT nebo DICOM |  |

| Další podmínky a požadavky | **Splnění požadavku ANO/NE** |
| --- | --- |
| ***„Požadavky pro zachování nezbytné funkčnosti zařízení dle ČSN EN 60601-1 ed. 2 2007“*** uchazeč uvede veškeré požadavky pro zachování nezbytné funkčnosti zařízení.  Především se jedná o kapacitu elektrické přípojky, kvality jištění (velikost a typ), druh napájecího zdroje (hlavní – ČEZ, záložní – diesel agregát, nouzový – UPS vlastní, nebo požadavek na ZIS (zdravotnická izolovaná soustava), DO, VDO. Dále uvede maximální příkon a stabilizovaný příkon zařízení v kVA z hlavního, záložního i nouzového zdroje napájení. |  |
| V případě požadavku na nouzový zdroj napájení (UPS)**zdroj musí být součástí nabídky** a v souladu s článkem 7.9.2.3 výše citované normy tento samostatný napájecí zdrojse **stane součástí dodávaného ME přístroje**. Musí být dodaná jasná specifikace na připojení tohoto nouzového zdroje do napájecí sítě.  **Současně bude uvedena i požadovaná doba zálohy ze samostatného nouzového zdroje UPS.**  Použití samostatného zdroje napájení ME přístroje nesmí být v rozporu (nemůže nahradit) s požadavky ČSN  33 2000-7-710 Elektrická instalace nízkého napětí: Zařízení jednoúčelová a ve zvláštních objektech – Zdravotnické prostory.  Nezbytná funkčnost přístroje je stanovená výrobcem ME přístroje v souladu se zásadami výrobce pro stanovení přijatelného rizika. |  |

1. **Požadavky, které budou součástí dodávky předmětu plnění**

DODAVATEL MÁ POVINNOST VYPLNIT SPLNĚNÍ POŽADAVKU V TABULCE ANO/NE.

SPNĚNÍ UVEDENÝCH POŽADAVKŮ POŽADUJE ZADAVATEL V RÁMCI DODÁVKY PŘEDMĚTU PLNĚNÍ.

| Požadavky, které budou součástí dodávky předmětu plnění | **Splnění požadavku ANO/NE** |
| --- | --- |
| V záruční době bezplatné provádění všech výrobcem požadovaných či doporučených úkonů (bezpečnostně technické kontroly, validace, kalibrace, servisní a preventivní prohlídky apod.). |  |
| Dodání návodu k použití v ČJ a prohlášení o shodě v papírové i elektronické verzi. |  |
| Provedení zaškolení (instruktáže) obsluhy včetně vyhotovení zápisu. |  |
| Dodání oprávnění školitele (od výrobce) k provádění instruktáže. |  |
| Dodání dokumentace prokazující oprávnění k údržbě dodaného zdravotnického prostředku. |  |
| Splnění všech ostatních závazných podmínek předepsaných platnou legislativou. |  |