

Kupní smlouva CKTCH/2021/0159

uzavřená dle ust. § 2079 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

Kupující: Centrum kardiiovaskulární a transplantační chirurgie Brno
Se sídlem: Pekařská 664/ 53, 656 91 Brno
IČ: 00209775
DIČ: CZ00209775
Zastoupený: doc. MUDr. Petrem Němcem, CSc., MBA, ředitelem
Bankovní spojení: Česká národní banka, č.ú.: 88 634 621 / 0710

na straně jedné (dále jen „**kupující**“)

a

Prodávající: Philips Česká republika s.r.o.


Zapsán: v obchodním rejstříku vedeného Městským soudem v Praze v oddíle C , vložce
38206

Se sídlem: Rohanské nábřeží 678/23, 186 00 Praha 8

IČ: 63985306

DIČ: CZ63985306

Zastoupený: Tomášem Vavrečkou, Janem Dörlem, jednatelem společnosti

Bankovní spojení: 

na straně druhé (dále jen „**prodávající**“)

prodávající a kupující dále také jako „**smluvní strany**“
nebo jednotlivě jako „**smluvní strana**“

tímto uzavírají tuto kupní smlouvu v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném a účinném znění (dále jen „**občanský zákoník**“), na realizaci veřejné zakázky nazvané **Kardioangiografický komplet pro hybridní kardiiovaskulární výkony** (dále jen „**veřejná zakázka**“).

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu **angiografický přístroj Azurion 7C20 FlexArm ORT včetně příslušenství** dle specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy (dále jen „zařízení“ nebo „předmět plnění“) a umožnit kupujícímu k němu nabýt vlastnické právo.
2. Součástí předmětu plnění je vedle zařízení kompletní příslušenství včetně montáže, uvedení zařízení do provozu, instalace a instruktáže obsluhy včetně zajištění dopravy do místa určení, uvedení do provozu s předvedením funkčnosti, poskytování bezplatného záručního servisu, likvidace obalů a odpadu.
3. Součástí předmětu plnění je předání návodu na obsluhu v českém jazyce 1x v písemné podobě a 1x v elektronické podobě, prohlášení o shodě, příslušná dokumentace dle zákona 89/2021 Sb., Zákon o zdravotnických prostředcích a příp. doklady dle zákona č. 18/1997 Sb. (atomový zákon) v platném znění, pokud jsou tyto doklady pro provoz nezbytné.
4. Prodávající se zavazuje, že kupujícímu předá protokol o instruktáži.
5. Zařízení musí být nové, nepoužité, nerepasované, nepoškozené, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.
6. Prodávající prohlašuje, že je výlučným vlastníkem zařízení, že na zařízení neváznou žádná práva třetích osob a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se zařízením podle této smlouvy disponovat. Prodávající prohlašuje, že zařízení nemá žádné vady, které by bránily jeho použití ke sjednaným či obvyklým účelům.
7. Kupující se zavazuje zařízení převzít a zaplatit prodávajícímu níže uvedenou kupní cenu.

II. Kupní cena

Kupní cena činí: 43 932 244,00 Kč bez DPH, tj. 53 158 015,24 Kč vč. 21 % DPH.

1. Kupní cena včetně DPH je sjednána jako závazná a nejvýše přípustná.
2. V kupní ceně jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího nezbytné pro řádné a včasné splnění celého předmětu této smlouvy, a to zejména clo, doprava do místa určení, instalace, uvedení do provozu, likvidace odpadu a obalů a instruktáže příslušných zaměstnanců, tj. obsluhujícího personálu, příp. techniků kupujícího, potřebné doklady ke zboží, vstupní validace, a záruční servis a pravidelné technické prohlídky nařízené výrobcem dle zákona č. 89/2021 Sb., Zákona o zdravotnických prostředcích, v platném znění (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“), pokud se jedná o zdravotnickou techniku dle zákona o zdravotnických prostředcích, příp. doklady dle zákona č. 18/1997 Sb. (atomový zákon) v platném znění, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace v požadovaném intervalu (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní

organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně měněných náhradních dílů), vše včetně vystavení protokolu a případný update software, to vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny.

III. Platební podmínky

1. Kupující se zavazuje zaplatit prodávajícímu kupní cenu bezhotovostním převodem na bankovní účet prodávajícího uvedený v této smlouvě na základě faktury vystavené prodávajícím po protokolárním předání a převzetí zařízení. Splatnost faktury činí **14 dnů** od jejího prokazatelného doručení kupujícímu.
2. Pokud se smluvní strany nedohodnou jinak, faktura a dodací list budou vystaveny a odesílány v elektronické podobě na adresu faktury@cktch.cz.
3. Na každé faktuře prodávající uvedete číslo veřejné zakázky, k jejímuž plnění se faktura vztahuje.
4. Prodávající se touto smlouvou zavazuje, že jím vystavená faktura bude obsahovat všechny náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy. V případě, že účetní doklady nebudou mít odpovídající náležitosti, je kupující oprávněn zaslat je ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Důvody vrácení sdělí kupující prodávajícímu písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem. V závislosti na povaze závady je prodávající povinen daňový doklad včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněných či opravených daňových dokladů.
5. V případě prodlení kupujícího s úhradou kupní ceny je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,1 % z kupní ceny včetně DPH za každý den prodlení.
6. Pokud se prodávající stane nespolehlivým plátcem DPH, je kupující oprávněn v souladu s §109a zákona č. 235/2004 Sb. daň z přidané hodnoty uhradit na účet správce daně, aby se vyvaroval ručení za nespolehlivého plátce (prodávajícího). Pokud kupující uhradí částku ve výši DPH na účet správce daně prodávajícího a částku bez DPH prodávajícímu, považuje se tento závazek za splněný.

IV. Termín plnění

1. Prodávající se zavazuje odevzdat zařízení dle podmínek sjednaných v čl. V. této smlouvy nejpozději do **šesti měsíců** od uzavření této smlouvy, a to počínaje její účinností dnem uveřejněním v Registru smluv, nejpozději však **do 10-ti týdnů** po předání místa plnění, prostého třetích stran (po ukončení stavebních úprav).

V. Místo plnění

1. Zařízení bude odevzdáno v sídle kupujícího na adrese: Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno, Pekařská 664/53, 656 91 Brno
2. Prodávající bude předem informovat kupujícího o přesném termínu předání zařízení, a to písemně tak, aby zpráva o odevzdání byla doručena kupujícímu nejméně 5 kalendářních dnů před odevzdáním zařízení.
3. **Kontaktní osobou a odpovědným zaměstnancem kupujícího je pro účely této smlouvy určen** [REDACTED]
4. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určen [REDACTED]
5. Prodávající je povinen sdělit kupujícímu, které vybavení je nutné pro instalaci mít připravené v místě dodání zařízení a jaký způsob součinnosti od kupujícího očekává k úspěšné instalaci zařízení a instruktáži příslušných osob.
6. Kupující se zavazuje poskytnout včas veškeré potřebné vybavení nutné pro instalaci zařízení a potřebnou součinnost při instalaci a instruktáži dle pokynů prodávajícího. Nemožnost provést instalaci z důvodů nedostatečné připravenosti pracoviště kupujícího má za následek prodloužení doby plnění uvedené v čl. IV. této smlouvy na dobu nezbytnou k vyřešení všech nedostatků.
7. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud:
 - zařízení bylo řádně předáno včetně příslušné dokumentace,
 - zařízení bylo nainstalováno, uvedeno do provozu, provedena vstupní validace,
 - byla provedena instruktáž obsluhy, tj. obsluhujícího personálu, příp. techniků kupujícího, dle § 41 zákona o zdravotnických prostředcích,
 - zařízení bylo řádně předáno a převzato způsobem sjednaným níže.
8. Vlastnické právo k zařízení přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem převzetí zařízení kupujícím. Kupující není povinen převzít zařízení či jeho část, která je poškozena nebo která jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy.
9. Po dodání zařízení vystaví prodávající předávací protokol, který bude obsahovat níže uvedené náležitosti:
 - a) označení dodacího listu/předávacího protokolu a jeho číslo,
 - b) název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
 - c) číslo kupní smlouvy,
 - d) označení dodaného a nedodaného zařízení a jeho množství a výrobní číslo,
 - e) datum dodání, instalace a instruktáže personálu,
 - f) stav zařízení v okamžiku jeho předání a převzetí,
 - g) jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí dodaného zařízení.

10. Předávací protokol podepíše a opatří otisky razítek oprávnění zástupci obou smluvních stran. Takto opatřený dodací list slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zařízení.

VI. Záruční podmínky

1. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zařízení spočívající v tom, že zařízení, jakož i jeho veškeré části i jednotlivé komponenty, bude po záruční dobu způsobilé pro použití k ujednaným, případně jinak obvyklým účelům a zachová si ujednané, případně jinak obvyklé vlastnosti.
2. Záruční doba se sjednává v délce 24 měsíců ode dne převzetí zařízení kupujícím.
3. Záruční servis bude prodávající provádět bezplatně. Po dobu záruční doby provede prodávající nebo na vlastní náklad zajistí provedení pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně měněných náhradních dílů), vše včetně vystavení protokolu a případný update softwaru, to vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny, a to v předepsaném intervalu 1x ročně a následně nejpozději jeden kalendářní rok od provedení poslední předcházející pravidelné preventivní prohlídky/validace/revize. Prodávající prokazatelně vyvolá jednání o termínu provedení prohlídky/validace/revize minimálně 1 měsíc před uplynutím termínu platnosti stávající prohlídky/validace/revize. Termín bude stanoven na základě vzájemné dohody ve lhůtě uvedené v tomto bodu výše. Vady musí kupující uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozví.
4. V případě výskytu záruční vady je prodávající povinen zajistit realizaci záručního servisu nejpozději do 2 pracovních dnů po nahlášení vady kupujícím, a to v místě instalace či umístění zařízení, zjistit příčinu této vady a v termínu do 5-ti pracovních dní ji bezplatně odstranit. Pokud uvedené termíny nebudou splněny, může si kupující účtovat smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč za každý započatý den prodlení.
5. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práv z vad.
6. Za záruční vady nebudou považovány ty vady, které byly způsobeny nesprávnou obsluhou nebo údržbou zařízení nebo úmyslným poškozením zařízení kupujícím nebo nepovolanou osobou, případně jakýmikoli jinými zásahy, jednáními nebo skutečnostmi nastalými na straně kupujícího. Odstranění takto zjištěných vad bude provedeno za úplatu.
7. Je-li vadné plnění podstatným porušením této smlouvy, má kupující právo na odstranění vady dodáním nového zařízení bez vady nebo dodáním chybějícího zařízení, na odstranění vady opravou zařízení, na přiměřenou slevu nebo na odstoupení od této smlouvy.
8. Práva kupujícího z vadného plnění tím nejsou dotčena a řídí se dle ust. § 2099 občanského zákoníku.

9. V případě, že Prodávající v průběhu provádění servisu nebo bezpečnostně technické kontroly vyhodnotí, že závada nebo technický stav zařízení může vést (nebo vedl) k nežádoucí události, je povinen postupovat v souladu s příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2021 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích.

VII. Odstoupení od smlouvy

1. Kterákoliv smluvní strana může od této smlouvy odstoupit, pokud zjistí podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou.
2. Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého smluvní strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít; zejména:
 - prodlení s úhradou kupní ceny nebo její části delším 60 kalendářních dnů;
 - prodlení prodávajícího s dodáním předmětu plnění dle této smlouvy delším než 60 kalendářních dnů;
 - zařízení nebude možné kupujícím během záruční doby užívat po dobu delší 60 kalendářních dnů;
 - jestliže prodávající ujistil kupujícího, že zařízení má určité vlastnosti, zejména vlastnosti kupujícím výslovně vymíněné, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým;
 - nemožnost odstranění vady dodaného zařízení, jakož i v případě nelze-li věc užívat pro opakovaný výskyt vad (více než 2X), a to i vad různého charakteru, po opravě či výskytu většího počtu vad současně; nebo
 - v případě, že se kterékoliv prohlášení prodávajícího uvedené v této smlouvě ukáže jako nepravdivé.
3. Odstoupení od této kupní smlouvy musí mít písemnou formu, musí v něm být přesně popsán důvod odstoupení, podpis odstupující smluvní strany, jinak je odstoupení od této kupní smlouvy neplatné. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklého z porušení smluvní povinnosti, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.

VIII. Odpovědnost za škodu

1. Prodávající je povinen nahradit kupujícímu v plné výši újmu, která kupujícímu vznikla vadným plněním nebo jako důsledek porušení povinností a závazků prodávajícího dle této smlouvy.
2. Prodávající uhradí kupujícímu náklady vzniklé při uplatňování práv z odpovědnosti za vady.
3. Nebezpečí škody na předmětu plnění přechází na kupujícího předáním a převzetím předmětu plnění kupujícímu.

IX. Sankce

1. Pro případ prodlení prodávajícího s termínem plnění uvedeným v článku IV. této smlouvy, se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,1% z kupní ceny včetně DPH uvedené v čl. II této smlouvy, a to za každý i započatý den prodlení.
2. Uplatněním práv z vad či uplatněním smluvních pokut není dotčeno právo na náhradu újmy v plné výši. Smluvní pokutu je kupující oprávněn započíst oproti pohledávce prodávajícího.
3. Pro výpočet smluvní pokuty určené procentem je rozhodná celková kupní cena včetně DPH.
4. Smluvní pokuta je splatná do 30 dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení. Dnem splatnosti se rozumí den připsání příslušné částky na účet kupujícího.

X. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá účinnosti okamžikem jejího podpisu poslední smluvní stranou.
2. Prodávající je dle ustanovení § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů.
3. Prodávající je povinen archivovat originální vyhotovení smlouvy, její dodatky, originály účetních dokladů a dalších dokladů vztahujících se k realizaci předmětu této smlouvy po dobu 10 let od zániku závazku vyplývajícího ze smlouvy. Po tuto dobu je prodávající povinen umožnit osobám oprávněným k výkonu kontroly projektů provést kontrolu dokladů souvisejících s plněním této smlouvy.
4. Pokud prodávající během platnosti této kupní smlouvy zjistí, že bude plnit veřejnou zakázku, nebo její část, pomocí poddodavatele, sdělí objednateli identifikační údaje poddodavatele, a to nejméně 10 dní před zahájením plnění veřejné zakázky. Pokud prodávající využije k plnění veřejné zakázky poddodavatele, objednatel si vyhrazuje provádět platby přímo poddodavateli, pokud o to poddodavatel zadavatele požádá. Zadavatel bude hradit přímo poddodavateli, pokud prodávající bude v prodlení s platbami poddodavateli o více než 10 dní než jsou uvedeny lhůty v této kupní smlouvě.
5. Práva vzniklá z této smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného

souhlasu druhé smluvní strany. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových, či jiných elektronických zpráv.

6. Tato smlouva je uzavřena podle práva České republiky. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v účinném znění.
7. Smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ustanovení § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený touto smlouvou.
8. Nevymahatelnost nebo neplatnost kteréhokoli ustanovení této smlouvy neovlivní vymahatelnost nebo platnost této smlouvy jako celku, vyjma těch případů, kdy takové nevymahatelné nebo neplatné ustanovení nelze vyčlenit z této smlouvy, aniž by tím pozbyla platnosti. Smluvní strany se pro takový případ zavazují vynaložit v dobré víře veškeré úsilí na nahrazení takového neplatného nebo nevymahatelného ustanovení vymahatelným a platným ustanovením, jehož účel v nejvyšší možné míře odpovídá účelu původního ustanovení a cílům této smlouvy.
9. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této smlouvy, ledaže je ve smlouvě výslovně sjednáno jinak. Vedle shora uvedeného si smluvní strany potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
10. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.
11. Smlouva bude vyhotovena v elektronické podobě.
12. Tato kupní smlouva bude zveřejněna dle zákona č. 340/2015 Sb. v registru smluv
13. Nedílnou součástí této smlouvy jsou její přílohy:
 - Příloha č. 1 – Specifikace předmětu plnění
 - Příloha č. 2 – Cenová kalkulace
 - Příloha č. 3 – Nabídka EMEA172111-3 ze dne 10.10.2021

V Brně

V Praze

doc. MUDr. Petr Němec, CSc. MBA
Ředitel CKTCH

Tomáš Vavrečka Jan Dörl
jednatelé Philips Česká republika s.r.o.

Příloha č. 1 – Specifikace předmětu plnění



Příloha č. 1 Zadávací dokumentace – technická specifikace

Název zadavatele: CENTRUM KARDIOVASKULÁRNÍ A TRANSPLANTAČNÍ CHIRURGIE BRNO

Sídlo zadavatele: Pekařská 53, 656 91 Brno

IČ zadavatele: 00209775

Statutární zástupce: doc. MUDr. Petr Němec, CSc., MBA - ředitel

Veřejná zakázka

VZ0120991: Kardioangiografický komplet pro hybridní kardiiovaskulární výkony

Předmětem plnění veřejné zakázky je dodávka kardiologického kompletu s chirurgickým stolem pro hybridní výkony na koronárním řečišti a mimozáruční a pozáruční servis dle následující specifikace:

Kardioangiografické zařízení s C/G-ramenem a chirurgickým stolem určené pro provádění hybridních kardiiovaskulárních výkonů. Přístroj bude vybaven systémem pro snížení dávky RTG záření pro pacienta (mřížkou řízená pulzní skiaskopie, clonění bez záření, dodatečná filtrace apod.) i systémem minimalizování radiační zátěže personálu (ochranné štíty a závěsy z Pb gumy).	Ano
Z důvodu zajištění maximální kybernetické bezpečnosti bude operační systém dodávaného přístroje i veškerého příslušenství v době instalace disponovat plnou bezpečnostní podporou svého výrobce v souladu s doporučením NUKIB.	Ano
Zařízení musí být vybaveno příslušenstvím, které dokumentuje radiační zátěž pacienta v souladu s "Atomovým zákonem". Zařízení musí být nové, nerepasované.	Ano
Obecně platné požadavky pro všechny níže uvedené položky specifikace:	
<ul style="list-style-type: none"> Součástí vymezení předmětu plnění veřejné zakázky bude vždy, pokud to jeho povaha umožňuje, také jeho medicínský účel, tzn. jeho diagnostické a terapeutické využití. 	Ano

- pravostranná katetrizace;	Ano
- levostranná katetrizace;	Ano
- angiografie, včetně rotační angiografie	Ano
- implantace okludérů defektů sept	Ano
- balónková valvuloplastika;	Ano
- dočasná kardiostimulace;	Ano
- intraaortální balónková kontrapulpace;	Ano
- intravaskulární ultrazvuk	Ano
- optická koherentní tomografie	Ano
- měření frakční průtokové rezervy	Ano
- katetrizační implantace chlopní;	Ano
- katetrizační intervence chlopenních vad;	Ano
- implantace vaskulárních stentů a stentgraftů	Ano
- atd.;	Ano

Technicko-medické požadavky a parametry předmětu plnění (základní):
1. C/G-rameno

- Zadavatel bude akceptovat C/G rameno s následujícími typy zavěšení:	
- Plnohodnotného stropního zavěšení C/G ramene s dvoukloubovým závěsným ramenem. Zavěšení C-ramene bude ve kterékoli poloze umožňovat pohyb C-ramene jak souběžný s osou pacientského stolu, tak i kolmo na ni. Rozsah těchto pohybů bude min. 450 cm v podélné ose a min. 230 cm v ose příčné, takže s C/G ramenem bude možno zajet do parkovací polohy dostatečně vzdálené od pracovního prostoru kolem pacientského stolu.	Ano
- Nebo C/G rameno umístěné na speciálním robotickém rameni pevně ukotveném k podlaze mimo pracovní prostor kolem pacientského stolu, umožňující jak souběžný, tak i příčný pohyb k ose	

• Uvedené technicko-medické požadavky vychází z potřeb a požadavků odborného pracoviště a zkušeností s příslušnou (případně v současnosti používanou) technikou. Je požadován systém (přístroj) minimálně adekvátní k uvedeným vlastnostem (pro požadované použití-aplikace) - použití firemních názvů či termínů či způsobů řešení specifických pro určitého výrobce má pouze ilustrovat příklady vhodných přístrojů, ale požadavek není omezen na nabídku jen těchto přístrojů, lze nabídnout jakékoli jiné, které mají podobné vlastnosti a splňují požadovaný medicínský účel.	Ano
• Systém musí mít všechny komponenty nutné k uvedení do provozu a pro požadované využití (aplikace dané a požadované uživatelem).	Ano

Hlavní požadavky uživatele a medicínský účel pořízení přístroje

Hlavní požadavky uživatele:	
- <u>důvod pořízení</u>	
- pro hybridní kardiovaskulární výkony	Ano
- strukturální i koronární intervence	Ano
- intervenčně angiologické výkony	Ano
- update technických parametrů (jejíž hodnoty jsou u moderních zařízení tohoto typu podstatné) pro rozšíření a zpřesnění možností v oblasti funkční diagnostiky, speciálně v oblasti srdce a cév	Ano
- zkvalitnění užitečných vlastností zdravotnického prostředku (diagnostických a aplikačních možností), které odpovídají požadavkům současných vyšetření a snížení radiační zátěže pacientů i ošetřujícího personálu	Ano
- <u>medicínský účel (diagnostické a terapeutické využití)</u> – zdravotnický prostředek bude využíván pro minimálně níže uvedené výkony a aplikace (hlavní oblasti):	
- selektivní koronarografie;	Ano
- perkutánní koronární intervence;	Ano

3. RTG generátor a RTG lampa	
- Invertorový vysokofrekvenční RTG generátor s maximálním výkonem min. 100 kW	Ano
- Pulsní skiaskopický provoz s volbou alespoň 4 různých frekvencí pulsů v rozsahu od cca 4 P/s do maximální frekvence min. 30 P/s (možnost volby pulsů rychlosti a dávky přímo od stolu)	Ano
- Automatický expoziční režim s volbou orgánových programů a s volbou snímkovacích frekvencí v rozsahu od cca 4 obr./s do maximální snímkovací frekvence min. 30 obr./s	Ano
- Vysokoobrátková RTG trubice s minimálně 2 ohnisky odpovídajícího výkonu, vysoký skiaskopický výkon (min. 2 kW), vysoká tepelná kapacita s efektivním chlazením pro možnost dlouhodobého vyšetřování bez přestávek a ochranou proti přetížení	Ano
- Plně automatická volba přídavné filtrace až do ekvivalentu min. 1 mm Cu v závislosti na absorpci objektu a zvoleném druhu provozu pro snížení celkové dávky záření	Ano
- Měření celkové plošné dávky RTG záření na pacienta podle „Atomového zákona“	Ano
- Informace o celkové plošné dávce RTG záření na pacienta podle „Atomového zákona“	Ano
4. Obrazová část a software	
- Digitální „flat panel“ detektor se vstupním polem o velikosti 20" (cca 30 x 40 cm) s možností volby min. 4 dalších formátů (ZOOM), maximální rychlostí snímání min. 30 obr./s, velikost obrazového bodu max. 160 µm, rozlišovací schopnost min. 3 lp/mm s výstupem v matici cca 4,5 Mpix/16 bit.	Ano
- Kompletní obrazová digitalizace s plně digitálním zpracováním obrazu v celém řetězci v matici min. 1024x1024/12 bit se všemi moderními mody provozu, s možností jednotlivého snímku a scén se snímkovací frekvencí od cca 4 do maximální frekvence min. 30 obr./s a pulsni skiaskopii s volbou alespoň 3 různých frekvencí pulsů v rozsahu od cca 4 P/s do min. 30 P/s se zobrazením ve všech modech v matici 1024x1024/12 bit a záznamovou kapacitou min. 100.000 obrázků v rozlišení 1024x1024 se standardním software pro úpravu obrazu, navíc s možností digitální optimalizace density obrazu v reálném čase, automatického pixelshiftu, redukce šumu, eliminace pohybových artefaktů apod.	Ano
- 3D kardiologické zobrazení v reálném čase	Ano

pacientského stolu a parkovací polohu mimo pracovní prostor kolem patientského stolu popř. pod stropem rovnoběžně se stropní konstrukcí.	
- Rychlé motorické pohyby C/G-ramene (rychlost až 25°/s) s rotací v rozsahu nejméně +/-120° (LAO/RAO) a angulací nejméně +/-45° (CRAN/CAUD)	Ano
- rotační angiografie s co nejvyšší rychlostí pohybu C/G ramene min. 55 °/s	Ano
- Speciální rotační pohyb C/G ramene ve více osách současně, umožňující akvizici 3D dat srdce	Ano
- Možnost naprogramování a vyvolání min. 30 paměťových pozic C-ramene a vyšetřovacího stolu	Ano
- Ovládní všech funkcí C/G-ramene i stolu od vyšetřovacího stolu i z ovladovny	Ano
- Kvalitní antikolizní systém	Ano

2. Stůl	
- Chirurgický stůl s RTG transparentní deskou uchycený na podlaze s nosností (váha pacienta) min. 180 kg	Ano
- Stůl bude plně kompatibilní s ostatními funkcemi angiolycky, jako je např. bodyguard, automatic position control, atd	Ano
- Kardiologická deska stolu o délce min. 270 ccm a šířce cca 55 cm	Ano
- Motorické plynulé výškové nastavení s elevací v rozsahu min, 85 – 140 cm	Ano
- Deska včetně matrace a kompletního příslušenství s podélným posunem min. 60 cm a příčným posunem min. +/- 10cm	Ano
- Podélné naklápění desky stolu v rozsahu alespoň +/- 15° s motorickým posunem desky	Ano
- Hlavová podložka celokarbonová	Ano
- Ovládací Joystick	Ano
- Držák na katetry, připojitelný k operačnímu stolu	Ano
- Adapter na připojení příslušenství karbonový 2 kusy	Ano
- Celokarbonová podložka ruky anesteziologická 2 kusy	Ano
- Poutací pás na pacienta	Ano
- Područka RTG transparentní např. ADEPT – STARSystem – set obsahující StarBoard, StraSupport, StarTable	Ano

<ul style="list-style-type: none"> • 2 ks barevných medicínských LCD displejů do ovladovny pro prohlížení a následně zpracování RTG obrazu („LIVE“, „REF“, „3D“) a dalších vstupů (HEMO, IVUS, FFR, OCT apod.), s úhlopříčkou min. 27", rozlišením min. 3 Mpix, velikostí pixelu maximálně 300 µm. Monitory budou umožňovat současné připojení až 8 videosignálů a současně zobrazení až 8 signálů. 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • 2 ks velkoplošných min. 55" LCD monitorů s rozlišením 8 MPx na pojízdném stropním stativu s otočným ramenem do vyšetřovny. Monitory budou umožňovat současné připojení až 8 videosignálů a současně zobrazení až 8 signálů. Rozložení a velikost oken s jednotlivými signály bude volitelně nastavitelná z ovládacího modulu angiolinky jak z vyšetřovny, tak i z ovladovny. 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • nahrávání obrazových smyček (akvizice i skioskopie) a jednotlivých obrazů na USB nebo CD/DVD s Windows kompatibilním prohlížečem v DICOM3 formátu (včetně DICOM prohlížeče) s možností zpětného přehrávání CD/DVD nosičů na monitoru ve vyšetřovně; 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • zobrazení a archivace strukturované zprávy o dávce záření – „radiation dose structured reportu“, tj. v DICOM objektu s tagem „Media Storage SOP Class“ (nebo adekvátním), jako „X-Ray Radiation Dose SR“ (nebo adekvátním) a ukládání a vyplnění tagu „Irradiation Event UID“ (nebo adekvátním) v obrazových datech. 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> o zobrazení hodnoty referenční kermy (referenčního kermového příkonu) ve vzduchu v intervenčním referenčním bodě při každé expozici; 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> o překročí-li kumulativní referenční kerma ve vzduchu práh, při kterém se očekává poškození kůže, zobrazí RTG systém zařízení výstrahu obsluze (dle normy ČSN EN 60601-2-43); 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> o SW poskytující informace o dávkové distribuci na kůži pacienta v průběhu výkonu a/nebo ihned po ukončení výkonu; 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> o Zobrazení a archivace celkového součinu kermy a plochy, celkové dávky v intervenčním referenčním bodě a celkového skioskopického času. Dále zobrazení počtu akvizic nebo počtu snímků pořízených v rámci akvizičních scén po ukončení výkonu, např. v rámci radiation dose structured reportu; 	Ano

- Software pro on-line kvantitativní analýzu významnosti koronárních stenóz (QCA), funkce levé srdeční komory (LVA) a kvantifikace bifurkací (QCA)	Ano
- Úhlově synchronizovaná digitální rotační angiografie srdce s co nejvyšší rychlostí pohybu C/G-ramene min. 55°/s s nativním zobrazením s 3D efektem a maximální snímkovací frekvencí min. 30 obr./s	Ano
- Záznam a zobrazení dynamických skioskopických sekvencí jako reálné akvizice na interní HDD v délce až 20 s	Ano
- Nastavení primárních a polopropustných clon pomocí grafického znázornění na LIH bez záření	Ano
- Digitální optimalizace denzity obrazu v reálném čase	Ano
- Plně ovládní obrazového systému, skioskopie a akvizice jak přímo od vyšetřovacího stolu tak i z ovladovny	Ano

5. Ovládací systém v ovladovně	
- akviziční stanice vč. potřebných ovládacích modulů pro správu patientských dat a nastavení akvizice (multimodální zobrazení min. na jednom displeji a ovládní všech připojených zdrojů s použitím připojené myši a klávesnice):	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • Obslužný SW modality musí podporovat manuální editaci pac. záznamu (Patient name, Patient ID, Accessional Number, Study Description) 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • možnost integrace dalších pracovních stanic (HEMO, IVUS, FFR, OCT apod.) v rámci této akviziční stanice s možností jednotného ovládní všech funkcí pomocí klávesnice a myši v ovladovně, popř. prostřednictvím dotykového modulu a myši ve vyšetřovně 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • možnost rychlé změny velikosti zobrazovaného pole a počtu nahlížených obrazových vstupů; 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • možnost paralelní práce na nahraných akvizičních sériích (kalibrace, QCA/QVA měření, úprava a anotace snímků, atd.) nebo prohlížení jiné studie/pacienta společně s probíhající prací na sále bez vzájemného omezování (např. Parallel Patient Processing, Instant Parallel Working, apod); 	Ano

<ul style="list-style-type: none"> SW bude umožňovat fúzi 3D obrazu a „live“ RTG obrazu a zobrazení na barevném LCD monitoru ve vyšetřovně i v ovladovně 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> pro zpracování dat bude použita 1 pracovní stanice 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> SW bude umožňovat on-line „pohled zevnitř“ do segmentovaného 3D modelu 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> segmentovaný a fúzovaný obraz musí být v reálném čase schopen „následovat“ pohyby C/G-ramene pro lepší lokalizaci katetru v průběhu procedury a zároveň musí být toto C/G-rameno schopno najet do požadované ideální polohy v reálném čase vyhodnocené SW nástrojem – oboustranné řízení 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> SW vybavení umožňující roadmapping pomocí kombinace živé fluoroskopie a předem získaných 3D CT dat srdce, obraz musí v reálném čase sledovat pohyby C-ramene a zároveň C rameno musí být schopno najet do požadované ideální polohy 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> SW pro zvýraznění stentů (hran stentu) na koronárních cévách za použití neředěné kontrastní látky (např. StentBoost Subtract nebo adekvátní) a v reálném čase (např. StentBoostLive, CLEARStent Live nebo adekvátní) při potlačení okolních anatomických struktur; 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> SW vybavení umožňující live navigaci při provádění TAVI procedur a léčbě ostatních strukturálních vad srdce (např. LAA, Mitral Valve, Atrial Septum, Ventricular Septum, Pulmonary Valve atd). SW musí umožňovat on-line fúzi 3D anatomické mapy srdce z předem získaných CT dat srdce a live RTG obrazu (např. Heart Navigator, Aortic Valve Guidance nebo adekvátní) 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> SW vybavení pro fúzi ECHO obrazu a live RTG obrazu v reálném čase 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> - on-line synchronizované zobrazení informací z 2D ECHO a 3D TEE ECHO obrazu a live RTG obrazu 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> - ECHO obraz sledující pohyby C–ramene a v každém okamžiku ve stejné projekci jako RTG obraz (například ECHO Navigator, Syngo TrueFusion, apod. (nebo adekvátním)) 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> - Součástí dodávky bude ultrazvukový přístroj včetně veškerého potřebného SW a HW vybavení pro provádění výše uvedených vyšetření (SW + 3D TEE sonda a lineární cévní sonda 	Ano

<ul style="list-style-type: none"> výstupní data angiografického systému ve formátu DICOM3 - služby DICOM3 Send, Storage Commitment, Query/Retrieve, Worklist (komunikace přes HL7), SR, MPPS. 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> připojení k počítačové síti a kompatibilita s PACS zadavatele 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> zadavatel požaduje napojení nabízeného zařízení do integrační platformy 	Ano

6. Postprocesingová pracovní stanice

<ul style="list-style-type: none"> Výkonná rozšiřitelná multimodalitní postprocesingová pracovní stanice pro akvizici, zpracování a zobrazení 3D, vč. CT a MR obrazu s DICOM připojením, případně kombinace více pracovních stanic: 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> min. konfigurace HW: <ul style="list-style-type: none"> operační paměť min. 8 GB HDD min. 500 GB (včetně obrazových dat) grafická karta pro 3D zobrazení 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> ukládání na USB 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> zobrazení obrazu z pracovní stanice na monitorech v ovladovně a vyšetřovně 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> ovládání všech funkcí intervenčního SW z ovladovny, paralelní ovládání všech funkcí stanice také přímo od vyšetřovacího stolu 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> okamžité (real-time) zpracování dat získaných z intervenčních aplikací AG k urychlenému vytvoření 3D obrazů 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> automatické využití SW pro úpravu obrazu – základní postprocessing: redukce šumu, zvýraznění hran, zvýraznění detailů, zlepšení kontrastu, redukce pohybových artefaktů, případně další možnosti 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> zobrazení a vyhodnocení obrazových DICOM dat z modalit AG, CT, MR z externích zdrojů, včetně práce z 3D zobrazením 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> 3D (případně i CT, MR) zobrazení zaměřeno na intervenční kardiologická vyšetření 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> SW umožňující export jednotlivých snímků do JPEG, celých nálezu do AVI s volitelnou anonymizací 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> SW a HW vybavení pro podporu a zjednodušení veškerých intervenčních kardiologických procedur, umožňující akvizici 3D anatomických dat srdce, fúzi 3D mapy s "live" obrazem v průběhu procedury. Bude splňovat následující požadavky: 	Ano

<ul style="list-style-type: none"> • Vícenásobné nastavitelné měřicí značky 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • Systém musí umožnit vytváření přednastavených zpráv podle požadavku zákazníka a jejich převedení do standardního PC formátu (Word, Excel) 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • Systém musí umožňovat rychlé změny parametrů jednotlivých signálů jako je jejich zapnutí/vypnutí, změna zesílení a rychlosti zobrazení 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • Rychlost zobrazení minimálně v rozsahu 10, 25, 50, 100 mm/s, nebo dle definice uživatele 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • Data a křivky v okně prohlížení lze zobrazit volbou času/události v deníku nebo listováním v okně prohlížení 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • Analýzy a měření může být prováděno v okně reálného času při ukládání i v okně prohlížení. Měřicí znaky musí být editovatelné. 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • Systém musí mít zabudovány rovnice pro výpočet hemodynamických parametrů z naměřených hodnot. Musí být k dispozici rovnice, podle kterých systém jednotlivé parametry stanovuje. 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • Systém musí umožňovat výpočet ploch chlopní, stenóz, zkratů a dalších hemodynamických parametrů 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • Systému musí být schopen provádět současně více činností např. sběr dat, jejich ukládání, prohlížení, analýzu a zobrazení 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • Musí existovat možnost opakované analýzy již uložených dat 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • Systém musí současně s ostatními signály nahrávat i 12 ti svodové povrchové EKG 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • Systém musí umožnit instalaci minimálně dvou monitorů s rozlišení až 1600 x 1200 bodů v ovládací a jednoho na sále (vyšetřovně) s možností přepínání mezi zobrazením křivky v reálném čase a křivky kde lze provádět analýzu již nahraných dat 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • Systém musí mít jednoduchý grafický interface s možností buď ovládní pomocí myši, nebo pomocí kláves 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • Uložení patientských dat z výkonu na externí medium a do PACS přímo ze záznamového software. Systém musí umožňovat uložení studie výkonu více než jednoho pacienta. 	Ano

<ul style="list-style-type: none"> • SW + HW vybavení rozšiřující možnosti angiografického systému o zobrazení podobné jako u CT (Cone beam CT pro vizualizaci měkkých tkání), 3D volumetrické zobrazení, zobrazení v řezech a s možností nastavení tloušťky řezu, reprezentující 3D rekonstrukci a vizualizaci s Volume rendering technikou, MPR, Thick MPR a MIP podporující velké množství dat a až 1600 řezů (512x512) (např. SmartCT SoftTissue, Syngo DynaCT, apod. (nebo adekvátním) 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • připojení k počítačové síti a kompatibilita s PACS a NIS zadavatele 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • Zadavatel požaduje napojení nabízeného zařízení do integrační platformy 	Ano

7. Hemodynamický systém	
- Jednotka sběru dat:	
<ul style="list-style-type: none"> • EKG: 12-ti kanálové EKG 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • Měření tepové frekvence 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • SpO2 včetně křivky 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • Měření neinvazivního tlaku 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • Měření minimálně 4 kanálů invazivního tlaku v rozsahu: od 25 mmHg do 349 mmHg 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • Měření srdečního výdeje minimálně termomodulací a metodou podle Ficka. 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • Respirace impedanční metodou (1 -150 dechů/min) 	Ano
- Základní požadavky na SW:	
<ul style="list-style-type: none"> • Jednoduchá a úplná kontrola jednotlivých kanálů z hlediska zesílení, ořezávání, amplitudy, filtrů apod. 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • Současné zobrazení až 16 křivek na stránce obrazovky s jejich plynulým posuvem v prohlížečím okně 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • Výstup analogového synchronizačního signálu 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • Možnost exportu dat v binárním i textovém formátu 	Ano
<ul style="list-style-type: none"> • Nastavitelné automatické měření 	Ano

parametrů. Z provedené monitorace pak existuje forensní záznam o průběhu výkonu ve smyslu neurofyziologických rizik.	
Technická specifikace požadovaného přístroje	
Požadované minimální parametry	
- Přístroj umožňující souběžnou, neurofyziologickou monitoraci různých modalit zahrnujících minimálně EMG/EEG/EP (SSEP, AEP, TcEMEP, MEP) TOF, SpO2/D-vlna	Ano
- Přístroj vhodný pro Intraoperační použití	Ano
- Celkový počet vstupních kanálů minimálně 24	Ano
- V případě potřeby možnost rozšíření na minimálně 48 diferenčních vstupních kanálů	Ano
- Modulární provedení přístroje umožňující flexibilní umístění vstupních modulů na operačním stole (možnost umístit moduly pro horní a dolní končetiny zvlášť a hlavové vstupy/výstupy zvlášť)	Ano
- Všechny vstupní moduly a zesilovače odolné vůči vniknutí tekutiny (tělní tekutiny, nebo desinfekce) a prachu. Minimální stupeň krytí IP 67	Ano
- Vstupní i výstupní moduly přístroje pro připojení elektrod opatřeny standardními chráněnými konektory (Touch Proof; Ø 1,5 mm)	Ano
- Možnost desinfekce a mytí vstupních modulů pod tekoucí vodou	Ano
- Simultánní měření impedance vstupních kanálů	Ano
- Možnost zobrazení monitorovaných parametrů na sekundárním/dalším displeji, nebo připojení do video okruhu operačního stolu	Ano
- Video vstup a záznam video signálu synchronně s monitorací	Ano
- Možnost propojení s operačním mikroskopem nebo kamerou z operačního pole	Ano

• Systém bude instalován v prostředí MS Windows (MS Windows 2019 Server, MS Windows 10)	Ano
- Uvedené vybavení bude možno zaintegrovat do ovládacího systému angiografického přístroje v rozsahu plného ovládní a zobrazení prostřednictvím ovládacích prvků a monitorů angiolinky	Ano

8. Optická koherentní tomografie (OCT)	
- Dodávka bude obsahovat veškeré SW a HW vybavení umožňující vyšetření pacienta prostřednictvím optické koherentní tomografie (OCT)	Ano
- Uvedené vybavení bude možno zaintegrovat do ovládacího systému angiografického přístroje v rozsahu plného ovládní a zobrazení prostřednictvím ovládacích prvků a monitorů angiolinky	Ano

9. IVUS a FFR	
- Dodávka bude obsahovat veškeré SW a HW vybavení umožňující vyšetření pacienta prostřednictvím IVUS (intravaskulární ultrazvuk) a FFR (frakční průtoková rezerva) umožňující stanovení iFR nebo DFR	Ano
- Uvedené vybavení bude možno také zaintegrovat do ovládacího systému angiografického přístroje v rozsahu plného ovládní a zobrazení prostřednictvím ovládacích prvků a monitorů angiolinky	Ano

10. Intraoperační neurofyziologický monitorační přístroj (IOM)	
dodávka přístroje k intraoperační neurofyziologické monitoraci u pacientů podstupujících endovaskulární a chirurgické výkony na aortě. Umožňuje rozšířené vyšetření EEG, EP (evokovaných potenciálů) a EMG (elektromyografie).	Ano
Cílem intraoperační monitorace (IOM) je výrazné zvýšení bezpečnosti pacienta při rozsáhlých výkonech. Prakticky se přístroj využívá během výkonu a je obsluhován zkušeným neurologem, který situaci konzultuje s operátorem v reálném čase a hlásí případné změny neurofyziologických	Ano

- Možnost monitorace EEG signálu (EEG, DSA, CSA a trendování)	Ano
- Možnost monitorace EMG (elektromyografie; free-run EMG, stimulovaná EMG)	Ano
- Možnost monitorace EP (evokovaných potenciálů): (SSEP, MEP, BAEP, TcMEP); zobrazení předchozích záznamů k posouzení vývoje záznamu v čase, možnost umístění kurzorů / markerů do záznamů	Ano
- Vstupní zesilovač	Ano
- Minimálně 5x 0-100mA proudový stimulator	Ano
- Minimálně 1x 0,5 – 1000V (0,5 – 1500mA s krokem 1,0mA) transkraniální elektrický MEP stimulator	Ano
o „Train“ alespoň 9 pulsů ISI 1,0 – 9ms	Ano
o Možnost aplikovat monofázické / bifázické stimulační pulsy	Ano
o Možnost aplikovat tzv. double-train (dva trainy pulsů ve vzájemně definované časové vazbě)	Ano
o Délka pulsu 50-500us	Ano
o Repetice do 2Hz	Ano
o Energie při 1kOhm min 50mJ / puls	Ano
- Přístrojový vozík pro umístění celého systému	Ano
- Diagnostická stanice (PC) součástí dodávky včetně licence operačního systému a souvisejících aplikací	Ano
- Součástí nabídky je instalace přístroje, zaškolení obsluhujícího personálu a zajištění servisu a bezpečnostně-technických kontrol přístroje 1x ročně po dobu záruky	Ano

- Přístroj musí splňovat standardní bezpečnostní požadavky pro medicínské přístroje používané na operačním sále při intervenčních cévních výkonech	Ano
- Součástí dodávky je i startovací množství spotřebního materiálu (elektrod) pro 2 standardní výkony	Ano

11. Další požadavky a příslušenství

- Rozvaděč pro připojení zařízení k elektrickému rozvodu	Ano
- Záložní zdroj – UPS pro zálohování práce celého systému na dobu alespoň 30 min (75 - 100 kVA)	Ano
- Dorozumivací obousměrné akustické zařízení mezi vyšetřovnou a ovladovnou - INTERKOM	Ano
- Sterilní krytí pro ovládací a technické prvky, clonu, detektor, nožní a ruční spínače	Ano
- Systémový stůl do ovladovny pro umístění monitorů a ovládacích modulů	Ano
- Kardiologický injektor kontrastní látky, vč. pojízdného stojanu	Ano
- Ochranný štít (ekvivalent 0,5 mm Pb) s gumovými třásněmi na pohyblivém otočném stropním stativu - 2 kusy	Ano
- Ochranný závěs z Pb gumy (ekvivalent 0,5 mm Pb) s uchycením na stůl – 2 kusy	Ano
- Mobilní ochrana proti rtg záření, např. MAVIG WD261 – 2 kusy	Ano
- Operační světla LED stávající, zavěšená na pohyblivém otočném stropním kloubovém závěsu - 2 kusy (dodavatel Hypokramed, s.r.o.)	Ano
- Zavěšení výše uvedeného přístrojového vybavení potřebného pro provádění hybridních zákroků a stávajícího vybavení na stropní kloubové závěsy	Ano
- Anesteziologický stativ pro zavěšení stávajícího vybavení pracoviště s následující specifikací:	Ano
<i>Otočná ramena</i>	
Nosnost stativu	150 kg
Délka ramen	2x otočné rameno o min 330°, 1000 + 1000 mm
	Zdrojová hlava (sloup)
Délka sloupu	750 mm (spodní výška 1200mm), otočný o 330°
Uspořádání vývodů	vertikální
	Ano

Délka hlavy	710 mm, otočný o 330°	
Uspořádání vývodů	horizontální	
Základní příslušenství	příprava pro 2x policová tyč Ø28 mm, medilista v levé a pravé části l= 300 mm	
Vývody medicínálních plynů	2x O ₂ , 2x Air, 2x Vac	
Vývody elektrických zásuvek	12x VDO-ZIS (LED), 12x PA	
Vývody slaboproudých zásuvek	4xRJ45, 2x příprava	
Jiné vývody	ovládání brzd stativu	
<u>Příslušenství stativu</u>		
Sada ramen na trubku zdrojové hlavy	1x rameno nosnost 30 kg l=750 mm s tyčí Ø28/1200 mm s možností dodatečného prodloužení; 1x rameno nosnost 30 kg l=550 mm s tyčí Ø28/1200 mm s možností dodatečného prodloužení, osazení 4 násobným držákem infuzních láhví a sáčků	
Příslušenství na medilistu	2x otočné rameno pro monitor, uchycení na trny	
- Stropní stativ pro kardiologické pracoviště – sestava č. 1 s následující specifikací:		Ano
<u>Otočná ramena</u>		
Nosnost stativu	150 kg	
Délka ramen	1x otočné rameno o min 330°,1000 mm; 1x rameno otočné o min. 330° a kyvné 800 mm, výška zdvihu 500 mm	
<u>Zdrojová hlava</u>		
Délka sloupu	držák monitoru 58"	Ano
Uspořádání vývodů	horizontální	
Základní příslušenství	obvodový rám s ovládním zdvihu a brzd	
Vývody elektrických zásuvek	4x VDO-ZIS (LED), 4x PA	
Vývody slaboproudých zásuvek	2xRJ45, 1x HDMI, 4x příprava	

Základní příslušenství	3x policová tyč Ø28/1000 mm, medilista v horní a dolní části l= 300 mm	
Vývody medicínálních plynů	2x O ₂ , 2x Air, 2x N ₂ O, 2x Vac, 1x AGSS	
Vývody elektrických zásuvek	16x VDO-ZIS (LED), 4x DO-ZIS(LED), 20x PA	
Vývody slaboproudých zásuvek	16xRJ45, 4x příprava	
Jiné vývody	osvětlení LED ve spodní části (poziční), ovládání brzd stativu	
<u>Příslušenství stativu</u>		
Sada ramen na trubku zdrojové hlavy	1x rameno nosnost 30 kg l=750 mm s tyčí Ø28/1200 mm s možností dodatečného prodloužení; 1x rameno nosnost 30 kg l=650 mm s tyčí Ø28/1200 mm s možností dodatečného prodloužení; 1x rameno nosnost 30 kg l=550 mm s tyčí Ø28/1200 mm s možností dodatečného prodloužení, osazení 4 násobným držákem infuzních láhví a sáčků	
Police	1x police 750x450 mm s předními a bočními medilistami a ovládním brzd stativu; 1x police 750x450 mm s bočními medilistami a zásuvkou; nosnost každé police 50 kg	
Ramena na tyče zdrojové hlavy	1x rameno pro monitor 240+240 mm výškově přestavitelné s uchycením VESA; 2x rameno 300 mm s tyčí Ø28/1000 mm	
Příslušenství na medilistu	4x držák kabelů a hadic	
- Stativ pro pracoviště mimotělního oběhu s následující specifikací:		Ano
<u>Otočná ramena</u>		
Nosnost stativu	150 kg	Ano
Délka ramen	1x otočné rameno o min 330°, 1000 mm	
<u>Zdrojová hlava</u>		

Ramena pro světla, kameru a clonu (štít)	na společném kotvení umístění sestavy pasivních ramen QUATTRO, každé rameno je složeno z otočného a kyvného ramene: 1. rameno l= 1600+920 mm pro světlo (světlo bude osazeno stávající Trumpf); 2. rameno l=1100+920 mm bude osazeno držákem pro ochranné RTG sklo ; 3. rameno l=900+920 mm bude osazeno stávající kamerou Gatema ; 4. rameno l=700+920 mm bude osazeno novým vyšetřovacím LED svítidlem max 60 klux s možností přepnutí svítivosti na 50%	
- Stropní otočný komplex pro kardiologické pracoviště s následující specifikací:		Ano
<u>Otočná ramena</u>		
Nosnost stativu	40 kg	
Délka ramen	2x otočné rameno o min 330°, 500 + 1000 mm, výška zdvihu 600 mm, rychlost zdvihu max. do 5 sec/600 mm	
<u>Zdrojová hlava</u>		
Délka sloupu	750 mm, otočný o 330°	
Uspořádání vývodů	horizontální	
Základní příslušenství	2x policová tyč Ø38/700 mm	Ano
Vývody medicinálních plynů	1x O2, 1x Air, 1x CO2, 2x Vac	
Vývody elektrických zásuvek	8x VDO-ZIS (LED), 8x PA	
Vývody slaboproudých zásuvek	2xRJ45, 2x příprava	
<u>Příslušenství stativu</u>		
Police	1x police 630x340 mm s bočními medilistami	
Ovládání stativu	1x madlo s ovládáním zdvihu a brzd stativu umístěné na zdrojové hlavě	

<u>Příslušenství stativu</u>		
Ramena pro světla , kameru a clonu (štít)	na společném kotvení umístění sestavy pasivních ramen TRIO, každé rameno je složeno z otočného a kyvného ramene: 1. rameno l= 1600+920 mm pro světlo (světlo bude osazeno stávající Trumpf); 2. rameno l=1100+920 mm bude osazeno držákem pro ochranné RTG sklo ; 3. rameno l=900+920 mm bude osazeno stávajícím monitorem Ikegami MLW-3225C ;	
- Stropní stativ pro kardiologické pracoviště – sestava č. 2 s následující specifikací:		Ano
<u>Otočná ramena</u>		
Nosnost stativu	150 kg	
Délka ramen	1x otočné rameno o min 330°,1000 mm; 1x rameno otočné o min. 330° a kyvné 800 mm, výška zdvihu 500 mm	
<u>Zdrojová hlava</u>		
Délka sloupu	držák monitoru 58"	
Uspořádání vývodů	horizontální	Ano
Základní příslušenství	obvodový rám s ovládáním zdvihu a brzd	
Vývody elektrických zásuvek	4x VDO-ZIS (LED), 4x PA	
Vývody slaboproudých zásuvek	2xRJ45, 1x HDMI, 4x příprava	
<u>Příslušenství stativu</u>		

Příslušenství na mediálnímu 2x držák kabelů a hadic	
- Možnost napojení stávající laserové tiskárny HP LaserJet Pro MFP M426fdn pro tisk kompletních zpráv, kalkulací, křivek apod.	Ano
- Součástí dodávky bude technologicky projekt pro umístění technologie v současném sídle zadavatele i v nově plánované lokalitě a projekt pro provedení stavby ve stávajícím sídle zadavatele	Ano
- Přesun dodaných technologií do nového sídla zadavatele ve 4.Q 2025 – 1.Q. 2026	Ano
Podmínky připojení modalit a pracovních stanic do datové sítě CKTCH:	Ano
- Připojení k síti typu Fast Ethernet nebo Gigabit Ethernet	Ano
- Rozhraní - konektor RJ-45, propojovací kabel UTP cat. 5e mezi zařízením a přípojkou datové sítě v potřebné délce	Ano
- <i>Tento požadavek je vyžadován jen v případě, že se jedná o doménové zařízení pod správou Úseku informatiky CKTCH:</i> Autentizace IEEE 802.1x (EAP-TLS a PEAPv0). Podporované certifikáty - podpora délky klíče 2048 a 4096 bitů, podpora hashovací funkce SHA-256 a SHA-512. Generování klíčů a vystavování odpovídajících certifikátů zajišťuje zadavatel (Úsek informatiky CKTCH). Zařízení musí ověřovat důvěryhodnost certifikátu serveru.	Ano
- Zařízení nesmí být provozováno v režimu bridge	Ano
- Protokol - síťový provoz výhradně prostřednictvím IPv4	Ano
- Podpora beztržidního adresování (dle RFC 4632)	Ano
- Zařízení musí odpovídat na požadavek o odezvu ICMPv4 (ping) ze sítě, které určí zadavatel	Ano
- Povinné nastavení síťové adresy na DHCP (adresa IP musí být fixována na adresu MAC prostředky zadavatele dle RFC 2131 a 2132, parametry a volby DHCP určuje Zadavatel)	Ano
- Uchazeč dodá v rámci své nabídky blokové komunikační schéma. Ze schématu musí být zřejmé: aplikační protokol, transportní protokol (TCP, UDP), cílové porty, zdrojové porty (jsou-li známy), IP adresy (jsou-li známy) a ze schématu je zřejmé, která strana navazuje spojení a na kterých je komunikace ukončována.	Ano
Požadavek na použití antivirového systému:	Ano
- Zadavatel požaduje využití AV systému, u kterého je zajištěna aktualizace	Ano

- Použití jiné antivirové ochrany a zajištění vlastní metody aktualizace – zadavatel nezajišťuje průchod jiných antivirových programů na aktualizací servery a aktualizace je na dodavateli technologie. O provedených zásazích je nutné vést provozní deník, kde je informace kdo a jaký zásah realizoval a ten je potvrzen uživatelem řešení ze strany CKTCH Brno.	Ano
Součástí této veřejné zakázky bude i demontáž a ekologická likvidace—stávajícího kardoangiografického kompletu Siemens zee go.	Ano
Zadavatel plánuje v horizontu 4.Q 2025 – 1.Q. 2026 stěhování všech svých provozů do nové budovy v rámci areálu Fakultní nemocnice Brno, pracoviště Bohunice. Součástí nabídky bude technologický projekt nových prostor i veškeré práce, díly, spotřební materiál a další náležitosti, které budou nutné k bezproblémovému přesunu a plnému provozování kompletního vybavení nabízeného kardoangiografického kompletu do nových prostor.	Ano

Příloha č. 2 - CENOVÁ KALKULACE

Položka	Typové označení			
Angiografický komplet, vč. 2 ks štítů na stůl	Azurion 7C20 FlexArm ORT			
Chirurgický stůl s RTG transparentní deskou	Maquet Magnus Hybrid			
Ultrazvukový přístroj	Philips Epiq CVXi			
Hemodynamický systém	Schwarzer Evoution COre			
Optická koherentní tomografie (OCT)	OPTIS Next Imaging			
IVUS a FFR	IntraSight 7			
Intraoperační neurofyziologický monitor	Cascade IOMAX			
Kardiologický injektor kontrastní látky	Bracco Accist CV			
Mobilní ochrana proti RTG záření – 2 kusy	MAVIG			
Anesteziologický stativ	MZ Liberec			
Stativ pro pracoviště ECC				
Stativ pro kardiologické pracoviště 1 vč. štítu a LED svítidla				
Stativ pro kardiologické pracoviště 2 vč. štítu				
Stropní otočný komplex pro kardiologické pracoviště				
Technologický projekt a projekt pro provedení stavby				
Servisní smlouva na období 8 let po skončení záruky		12 000 000	2 520 000	14 520 000
Celková nabídková cena		55 932 244	11 745 771,24	67 678 015,24

Servisní smlouva bez náhradních dílů na příslušenství na období 8 let po skončení záruky		267 250,00	56 122,50	323 372,50
--	--	------------	-----------	------------

Příloha č. 3 – Nabídka EMEA172111-3 ze dne 10.10.2021

Philips Healthcare

Centrum kardiiovaskulární a transplantační chirurgie

Radovan Kneifl

Rohanské nábřeží 678/23

18600 Praha 8

Tel: 420233099400

Fax:

Mobil:

E-mail:

radovan.kneifl@philips.com

Ref: EMEA172111 3

Datum: 10.10.2021

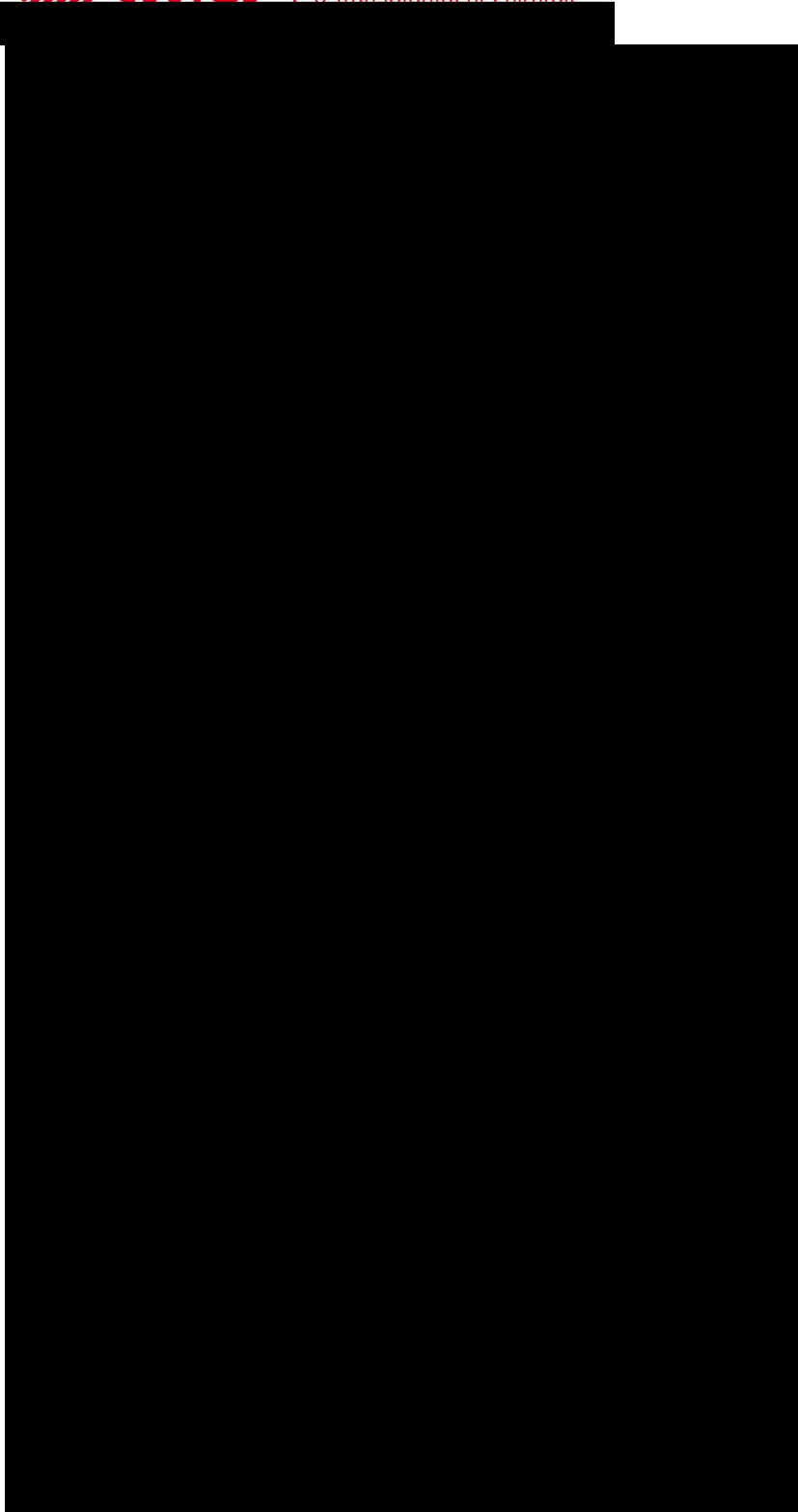
Nabídka

CZ_Hybrid Azurion 7 Flex Arm_CZ/1727

SOUHRN

Kapitola 1: Hybrid Azurion 7 Flex Arm





1 Příslušenství

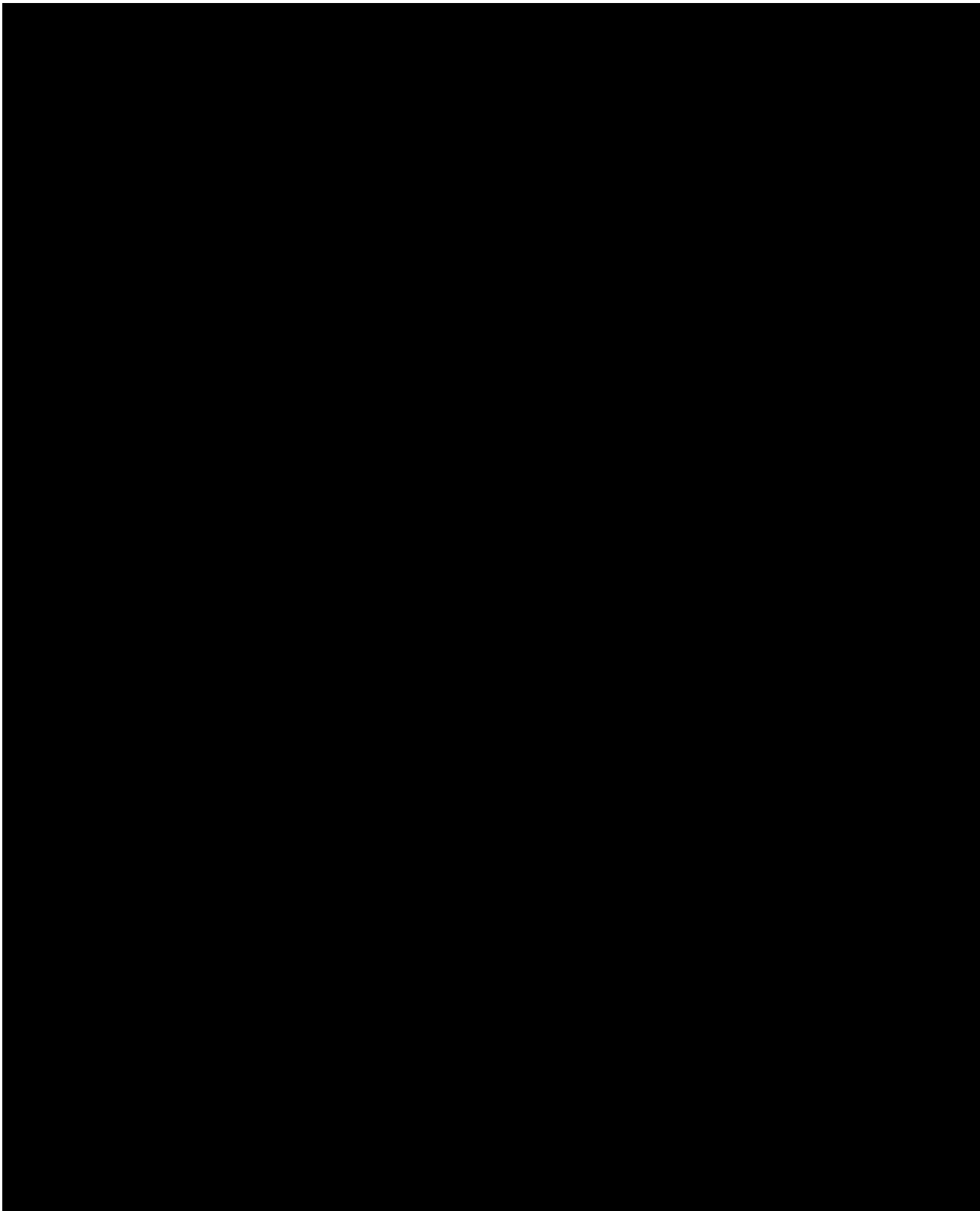
- 1 1 Kardiologický injektor Bracco Acist CV
- 2 1 Maquet Magnus Hybrid surgical stůl
- 3 2 Mobilní RTG ochrana MAVIG

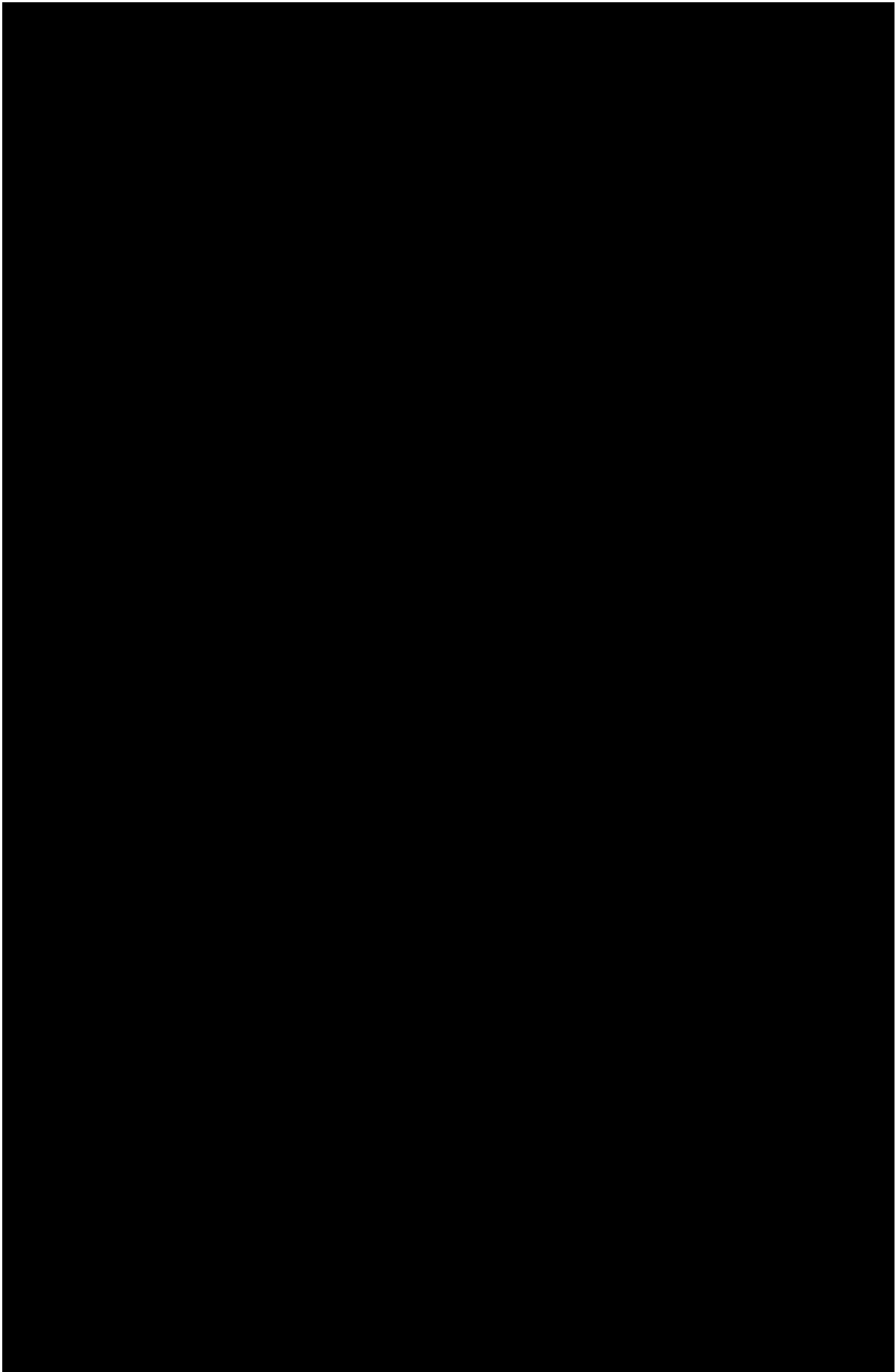
- | | | |
|----|---|---------------------------------------|
| 4 | 1 | IntraSight 7 IVUS System |
| 5 | 1 | Schwarzer Evolution Core HEMO system |
| 6 | 1 | Optis Next Imaging OCT System |
| 7 | 1 | Sterilní krytí |
| 8 | 1 | Ultrazvuk Philips Epiq CVXi |
| 9 | 1 | Cascade IOMAX Intraoperativní monitor |
| 10 | 1 | STAR příslušenství |

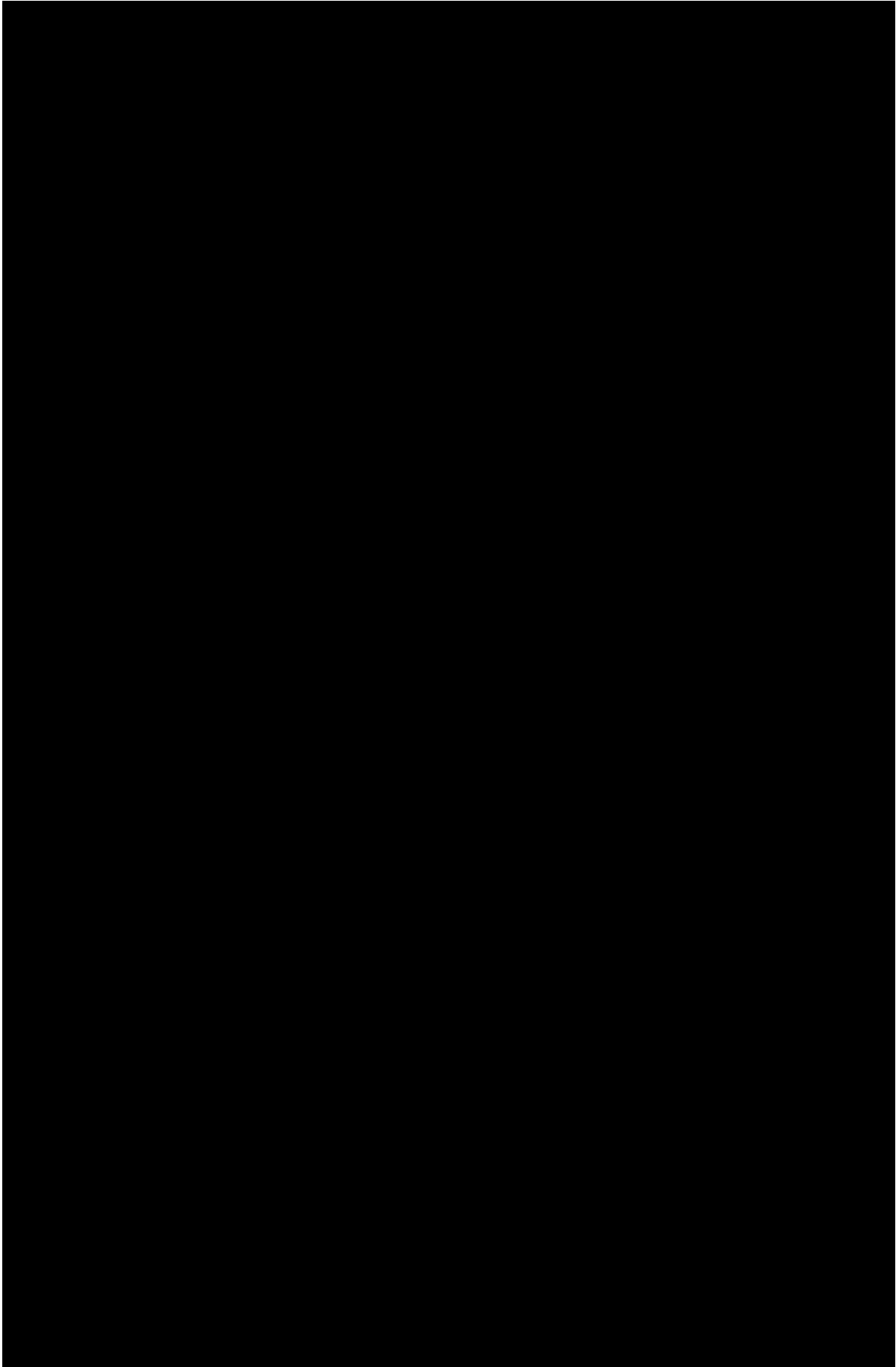
Popis nabídky

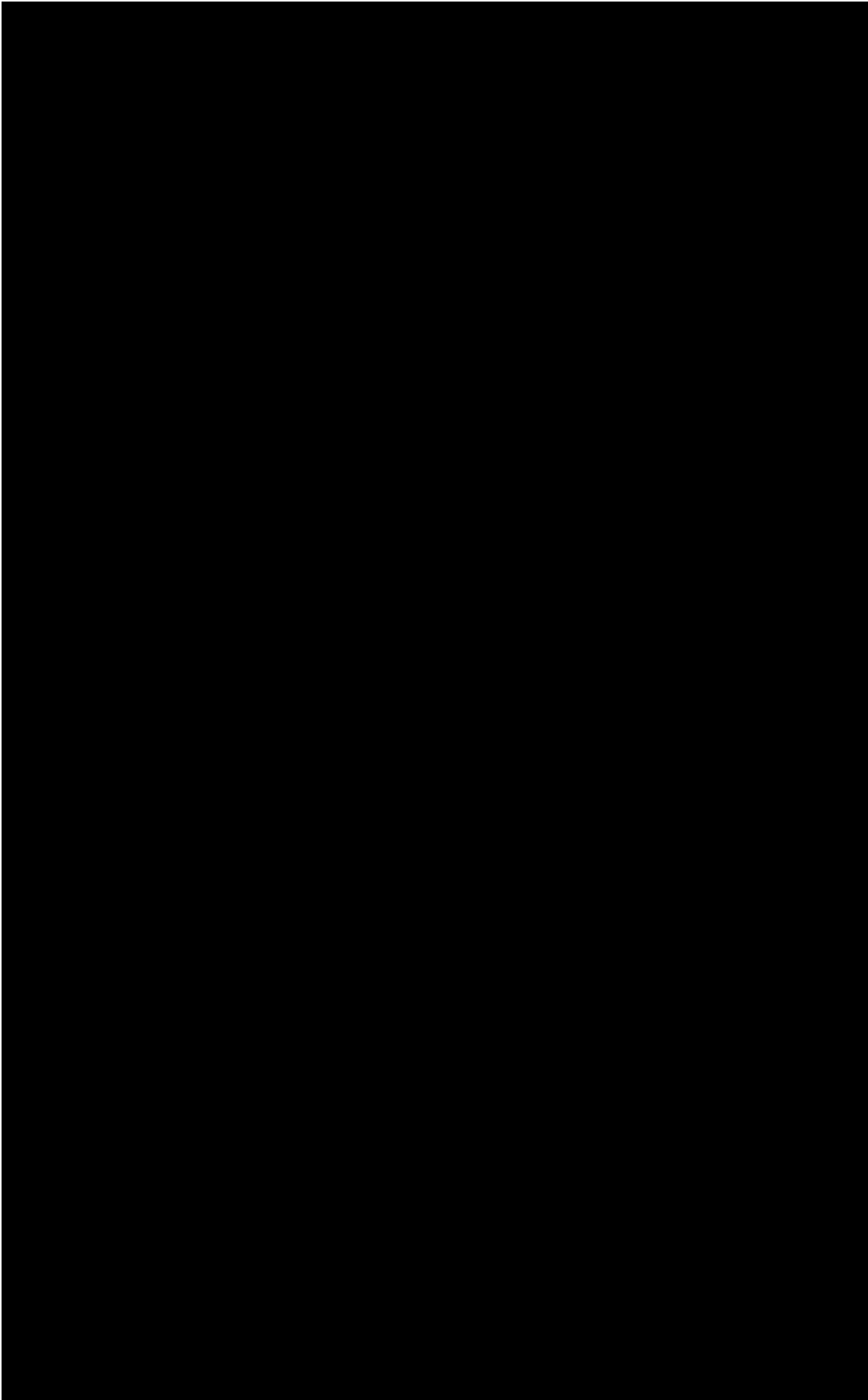
Kapitola 1: Hybrid Azurion 7 Flex Arm

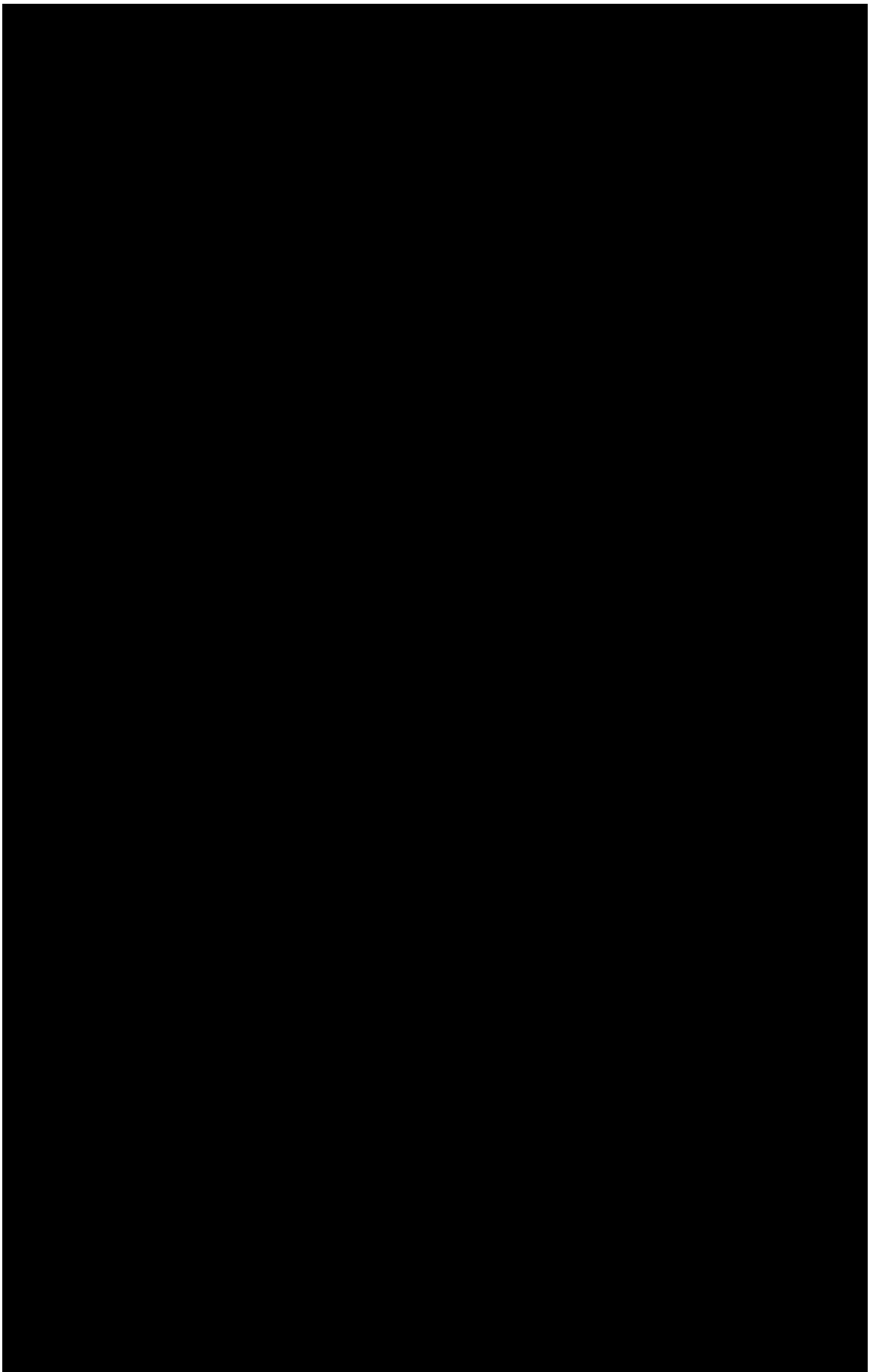
722224 Azurion 7 M20

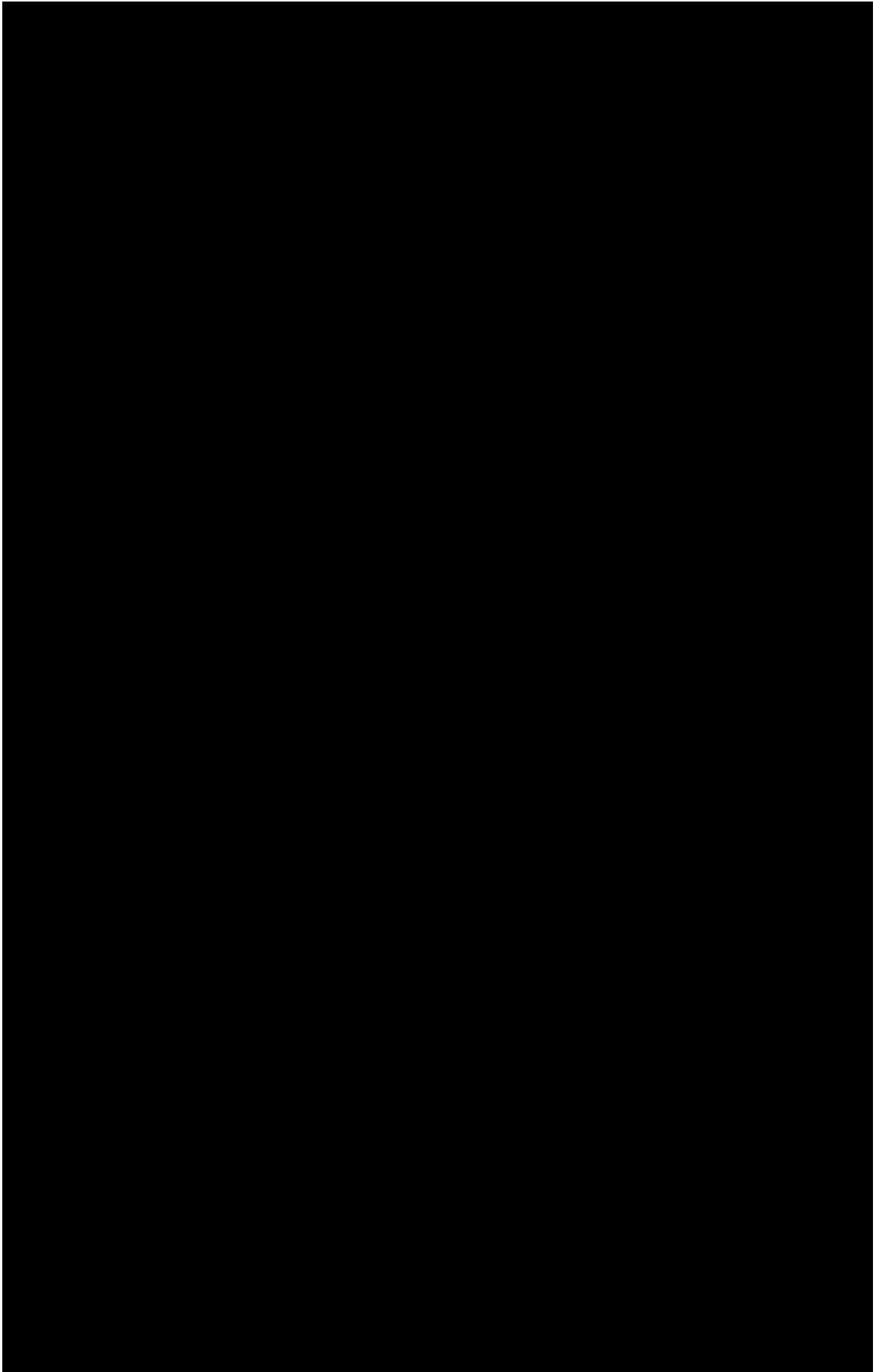


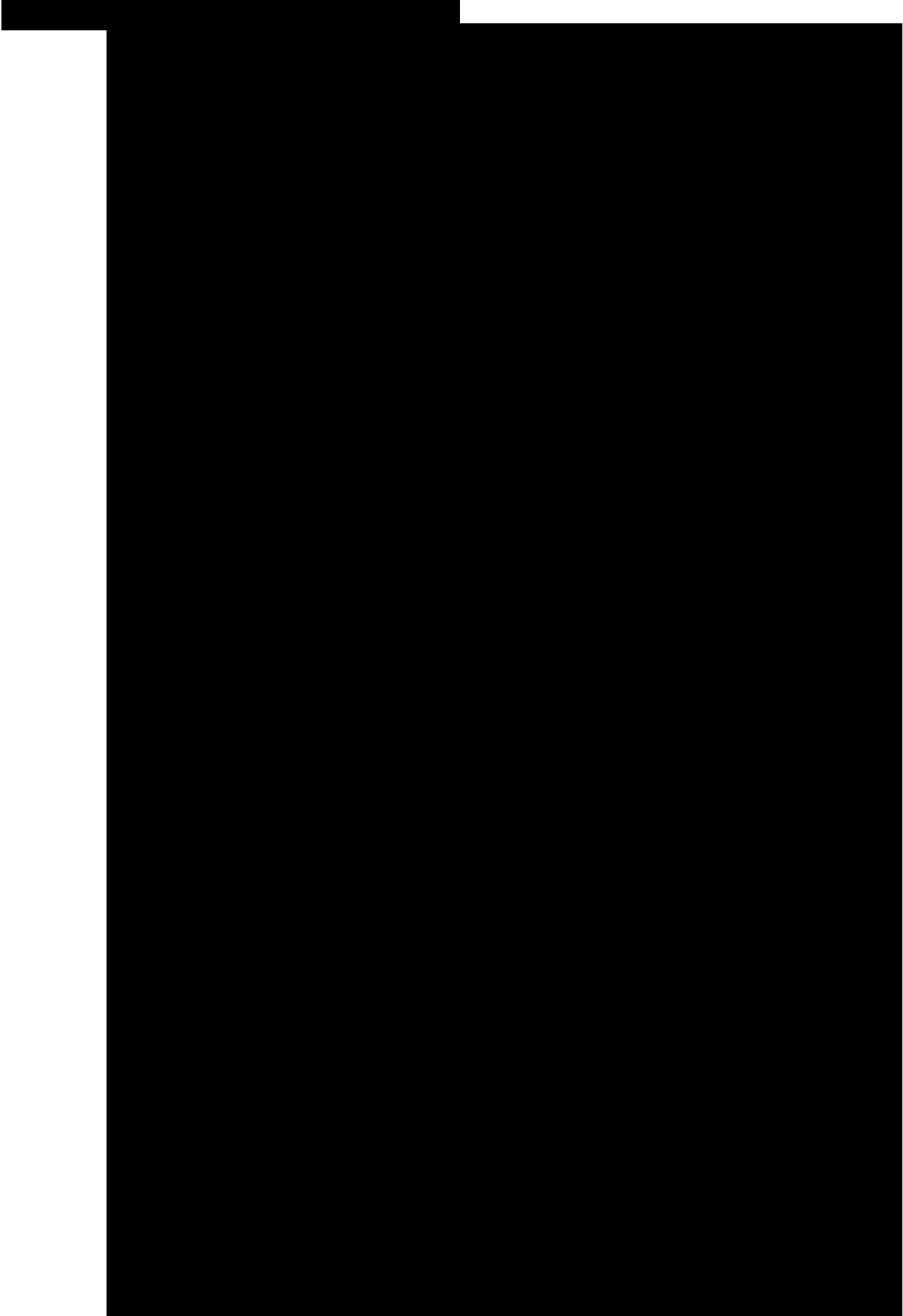


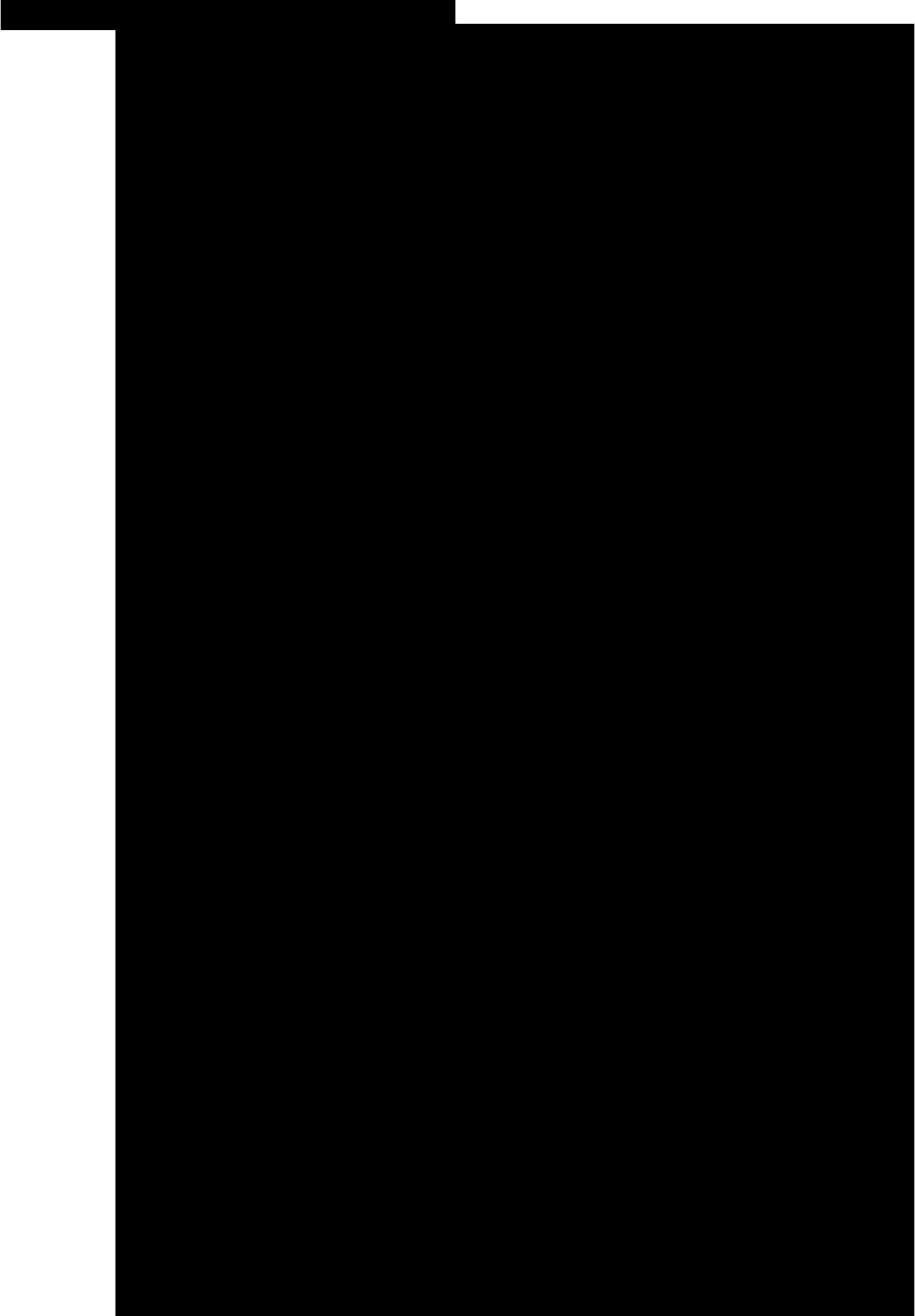


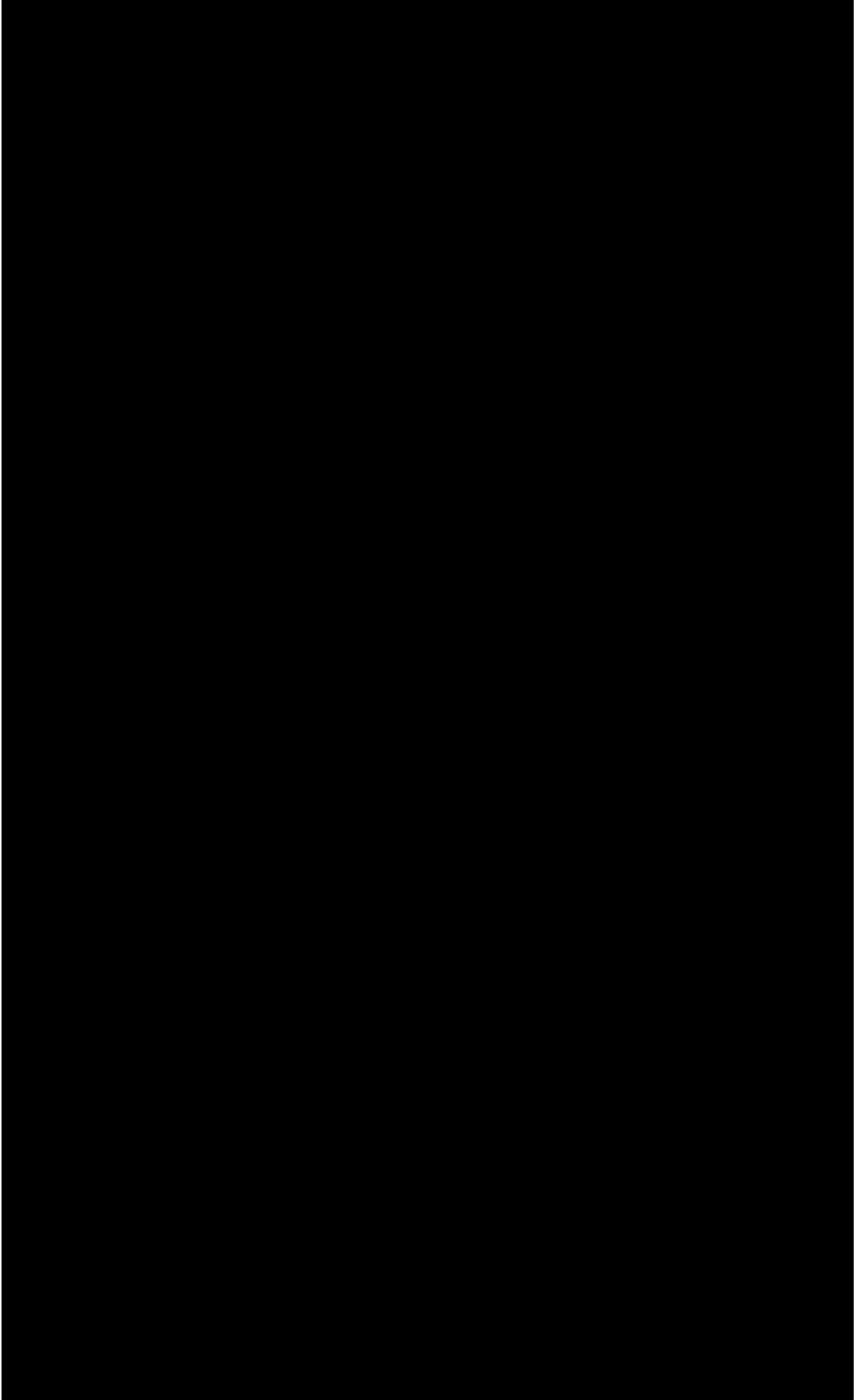


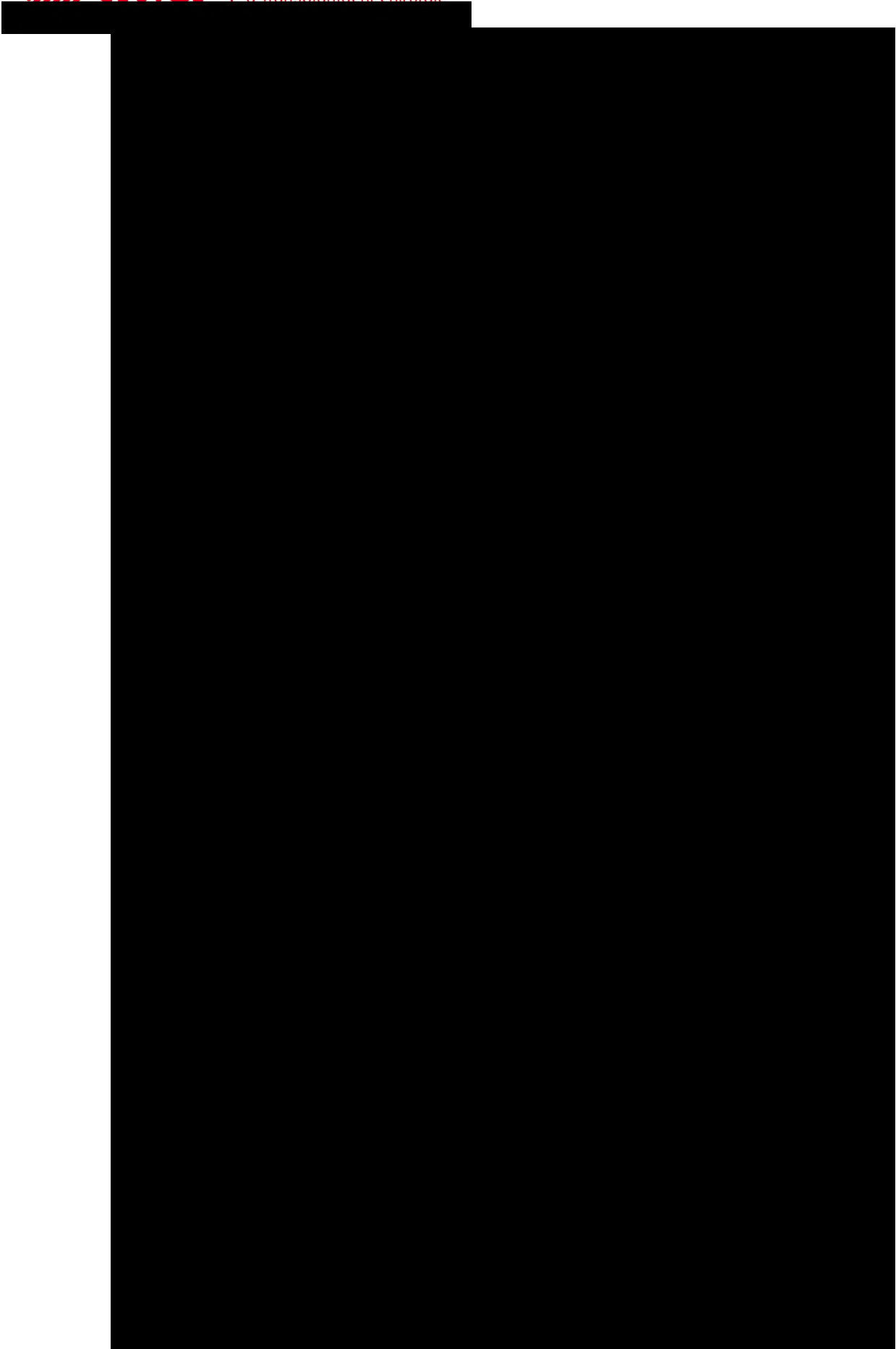












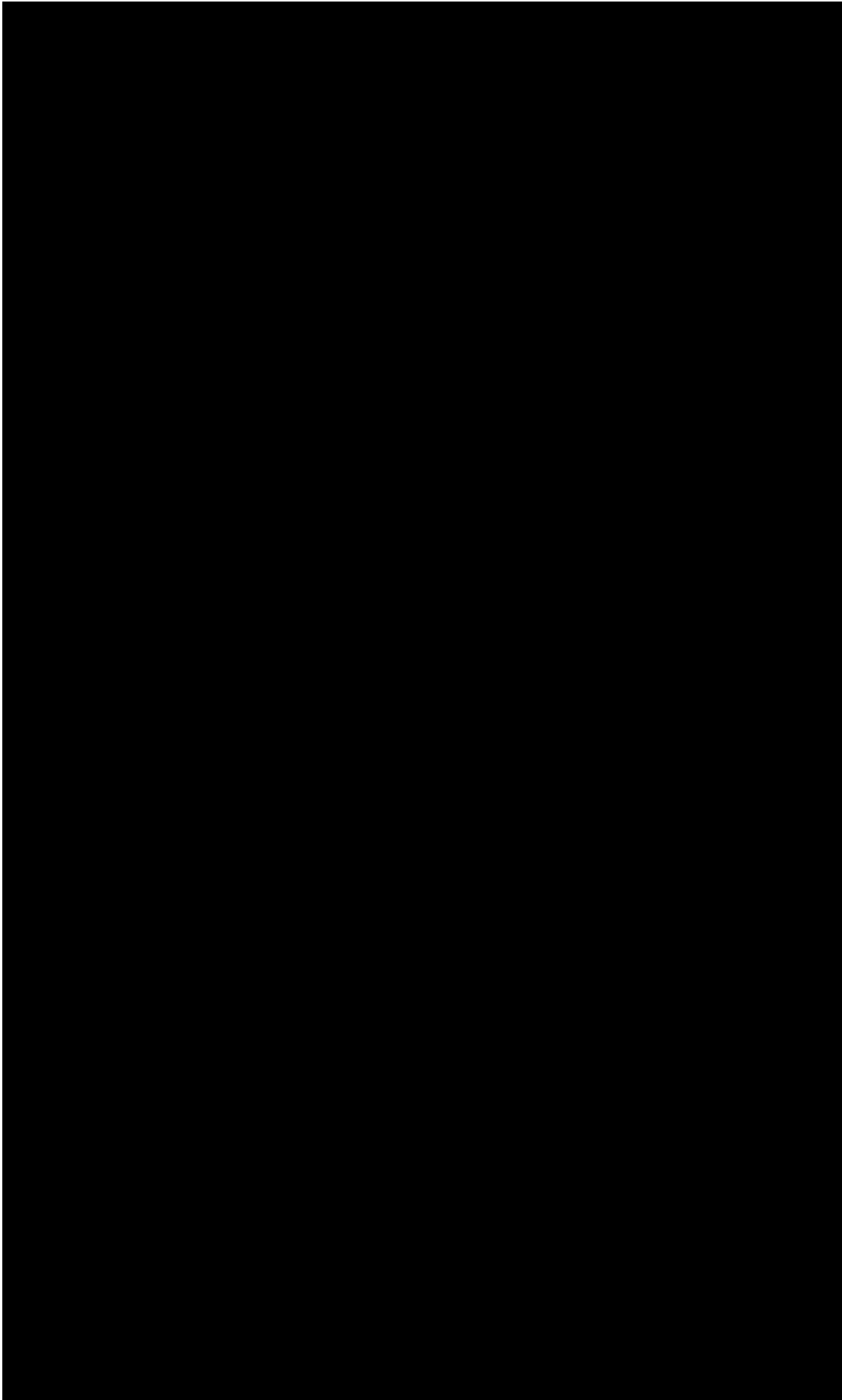






2

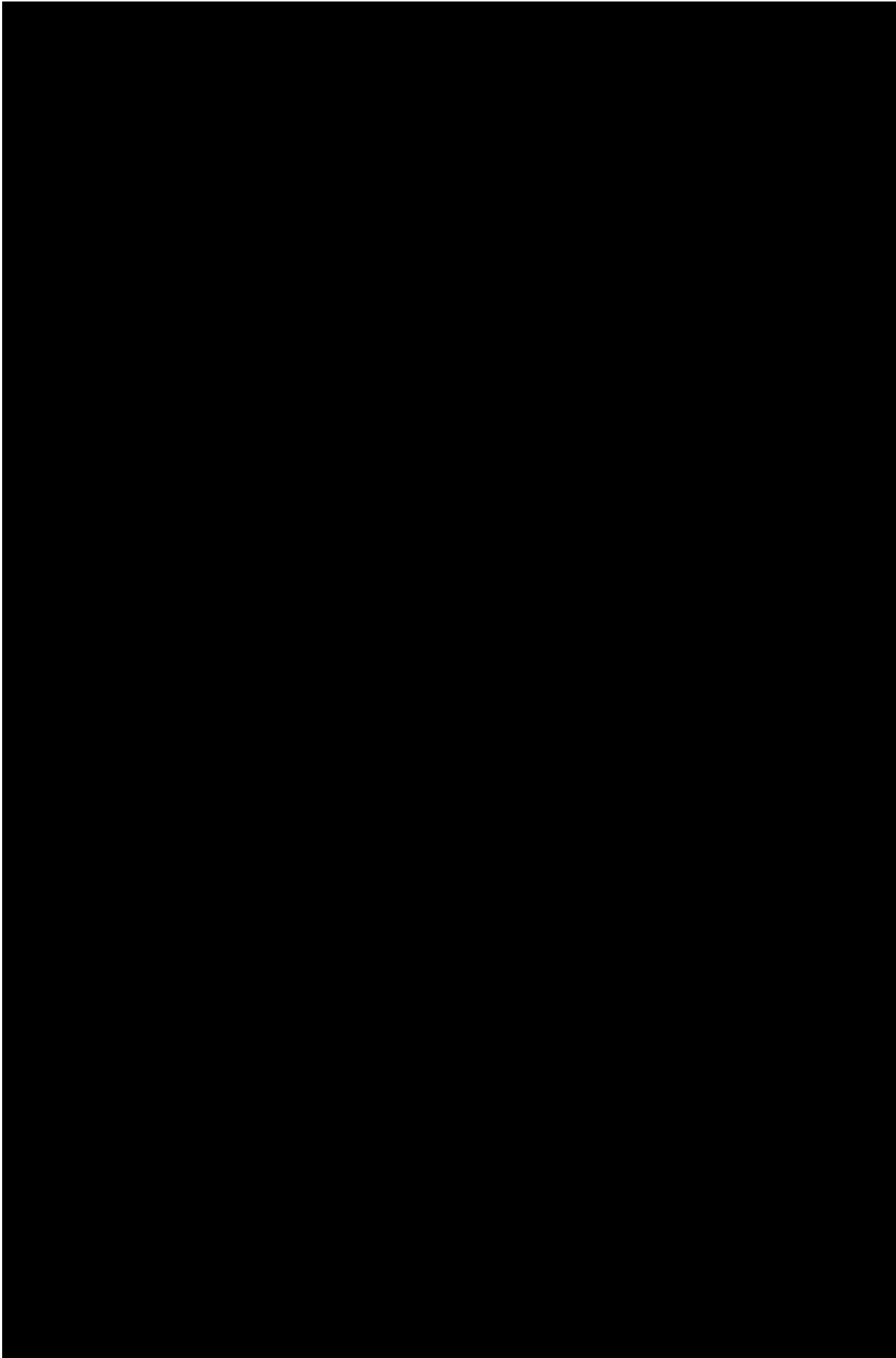
3





4

5





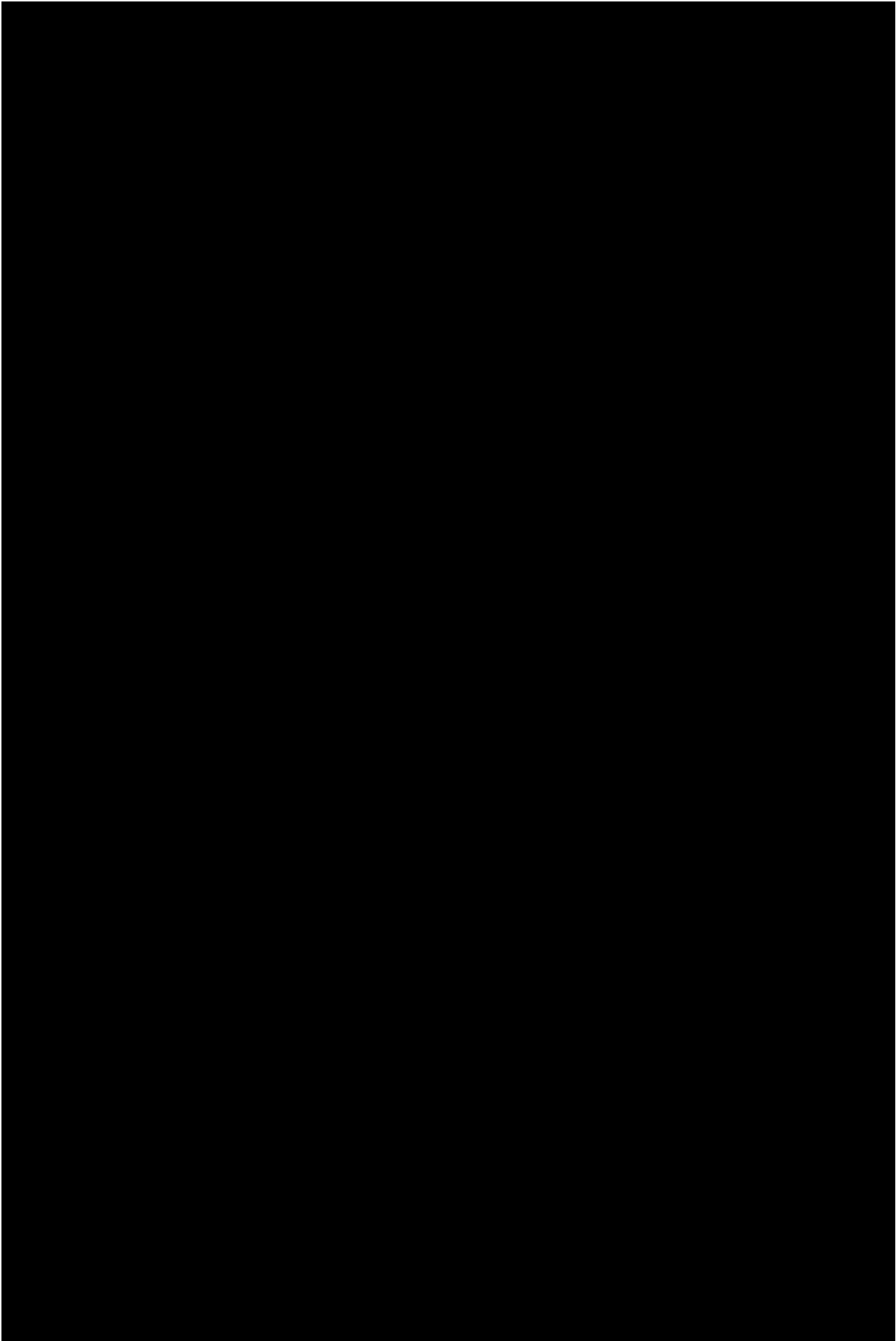
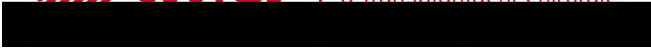
6

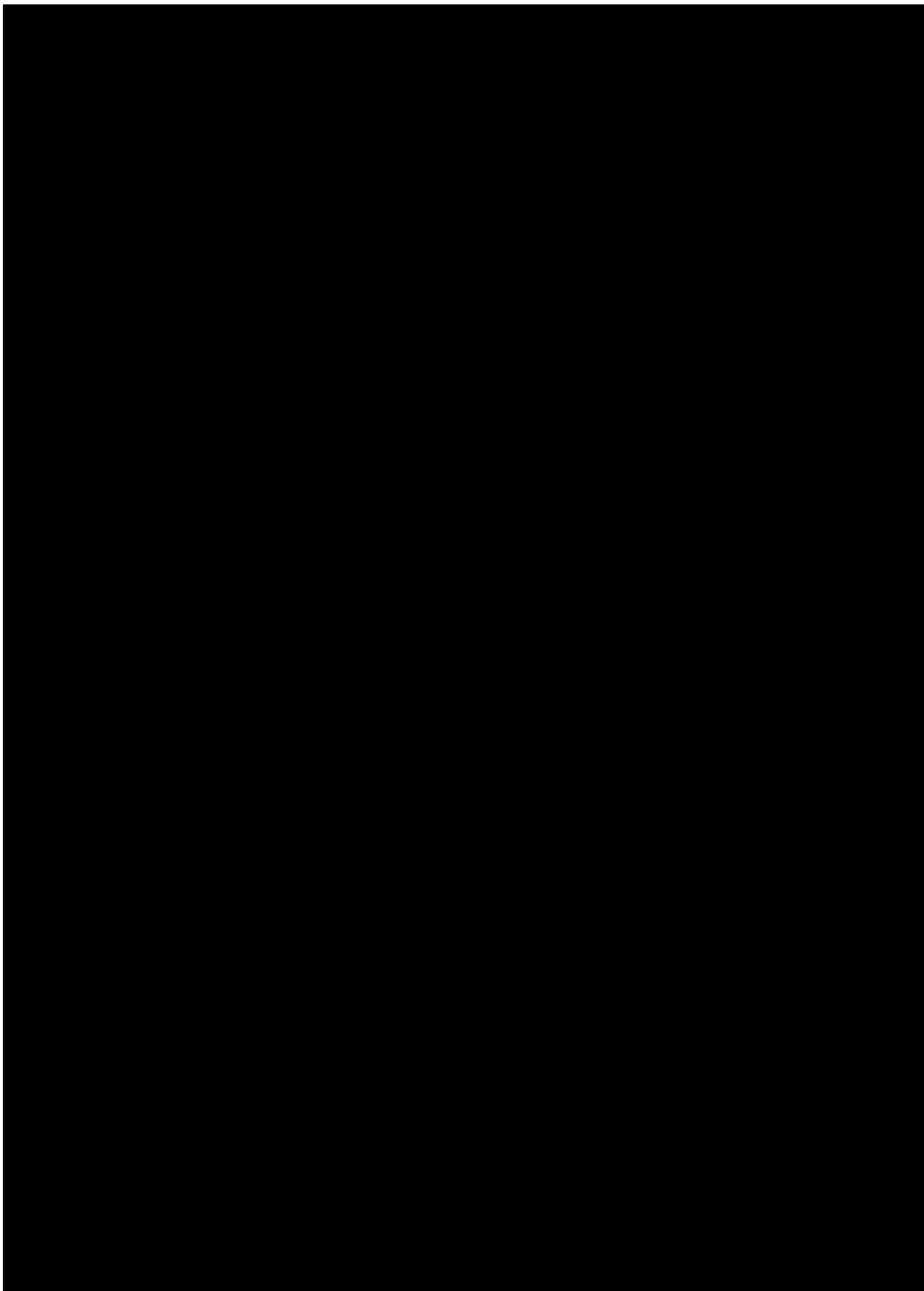
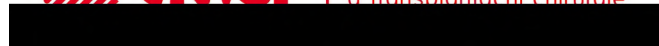
7

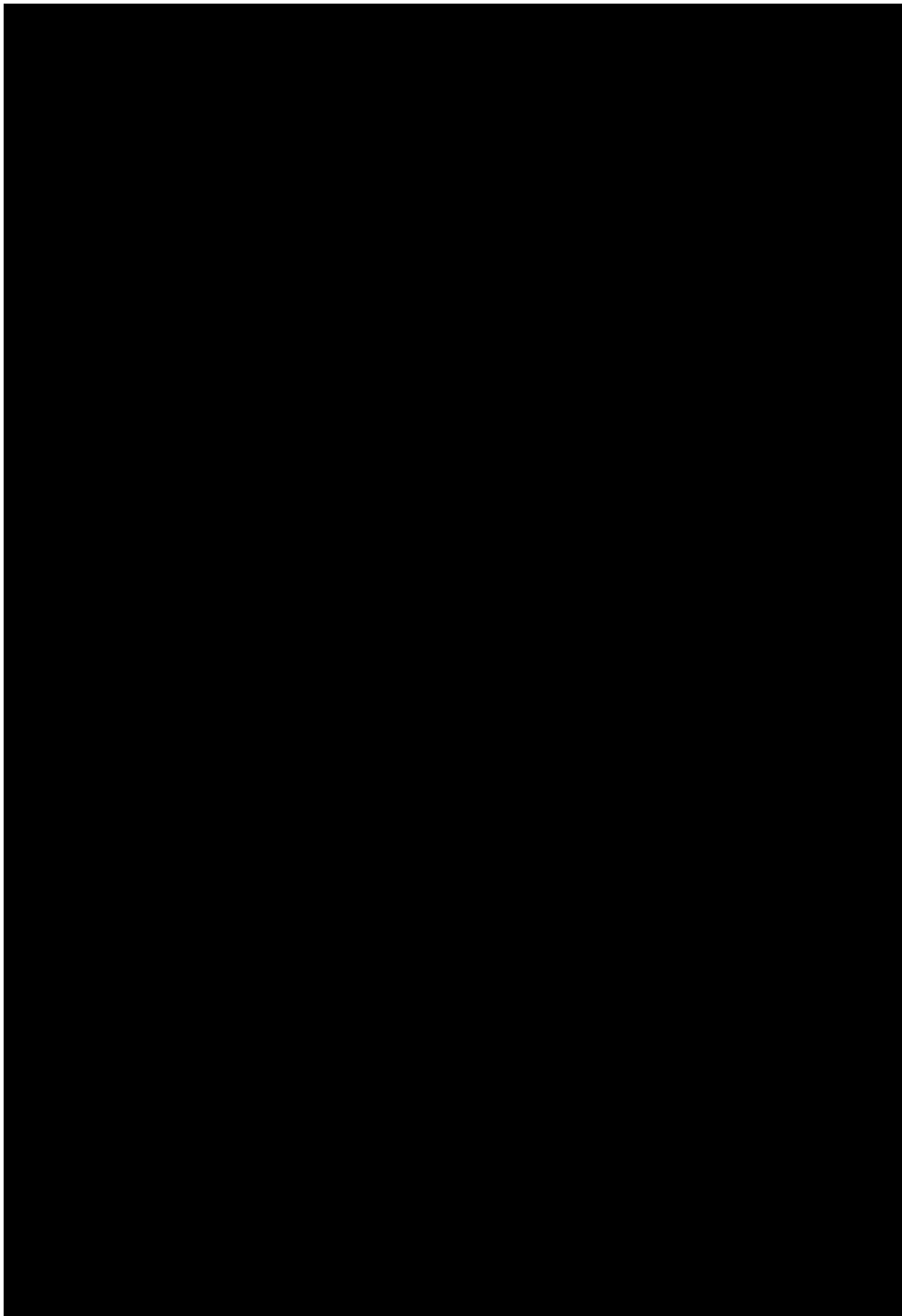


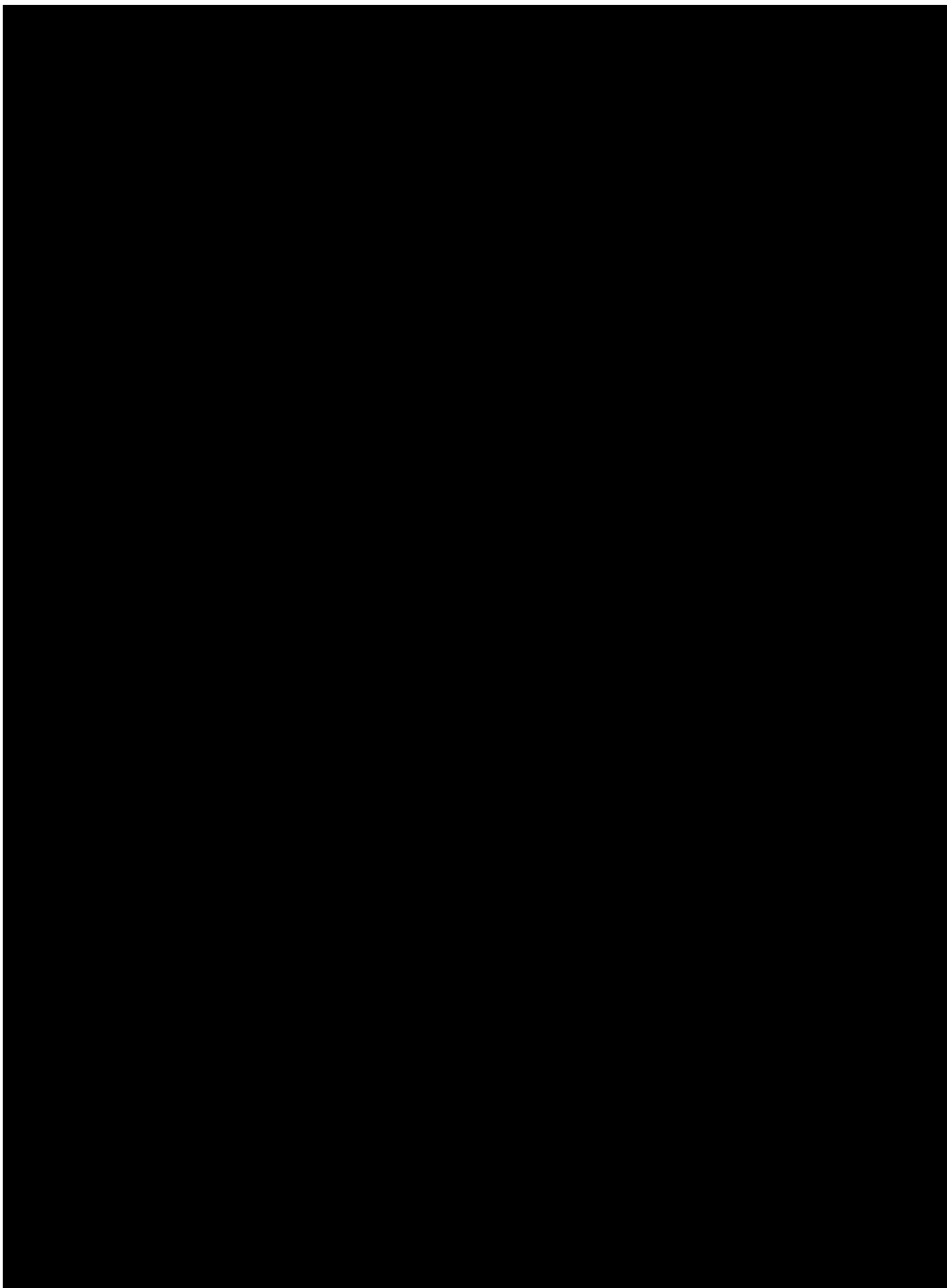
CKTCH

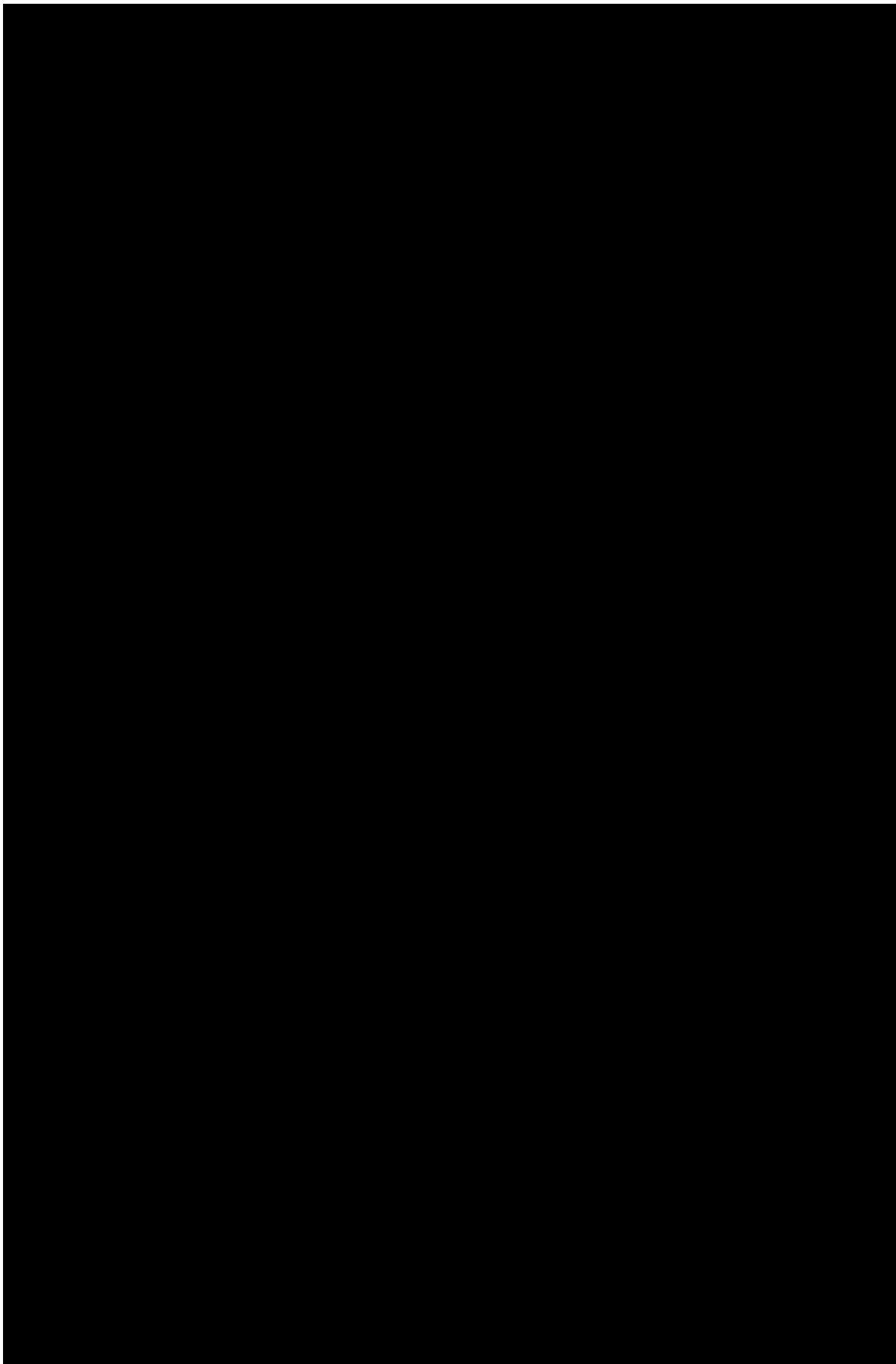
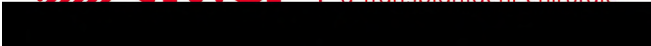
Centrum kardiiovaskulární
a transplantační chirurgie

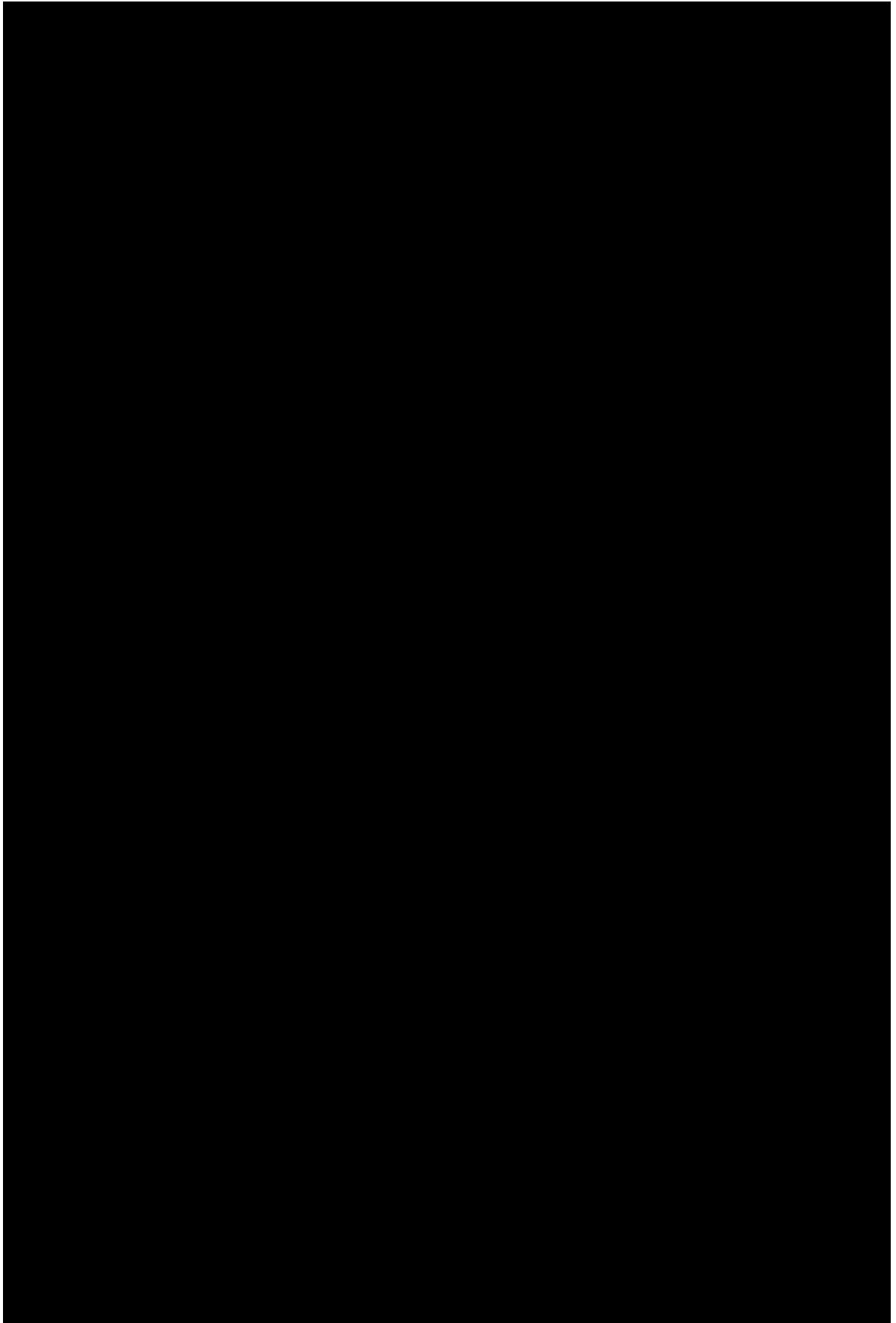


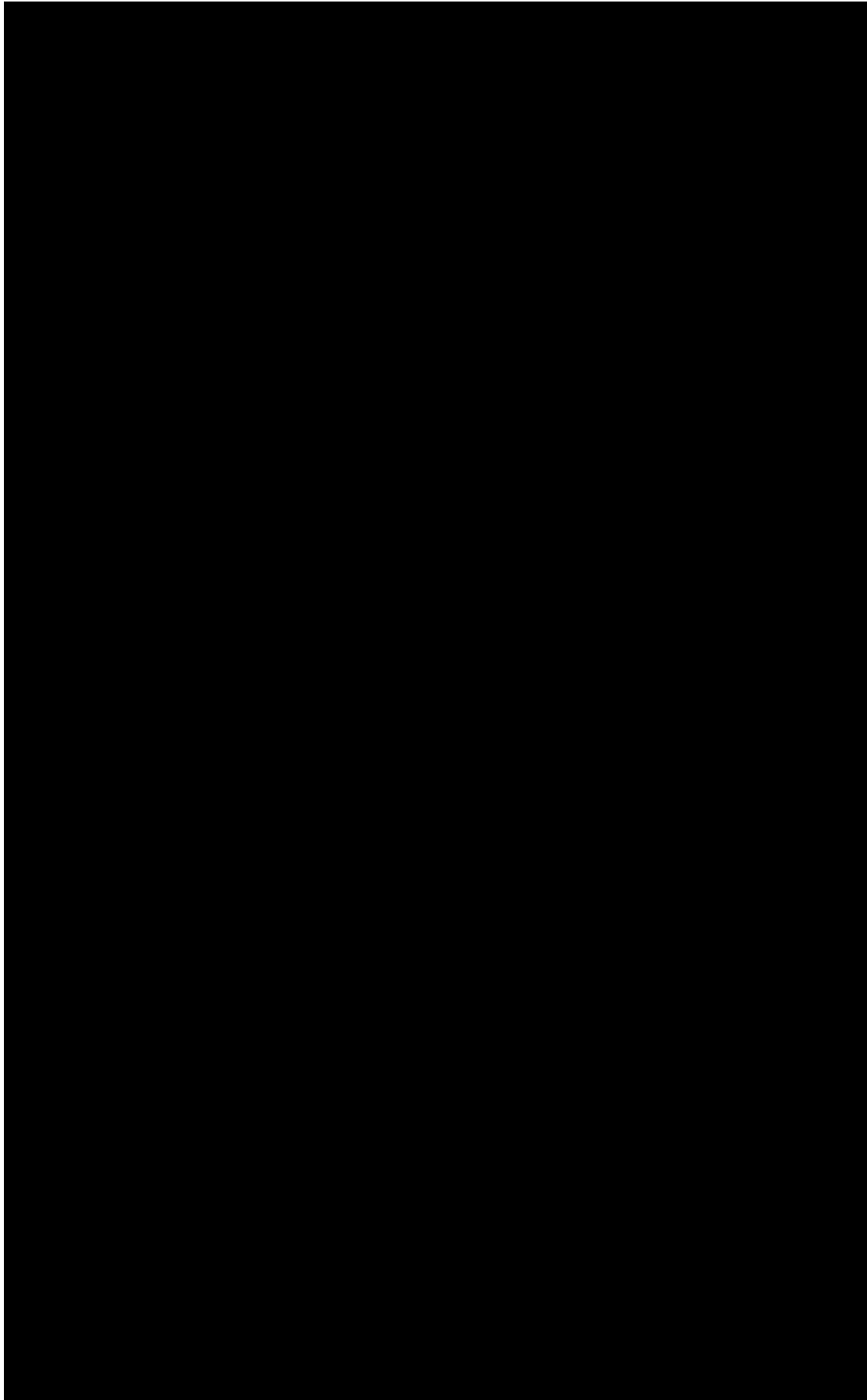




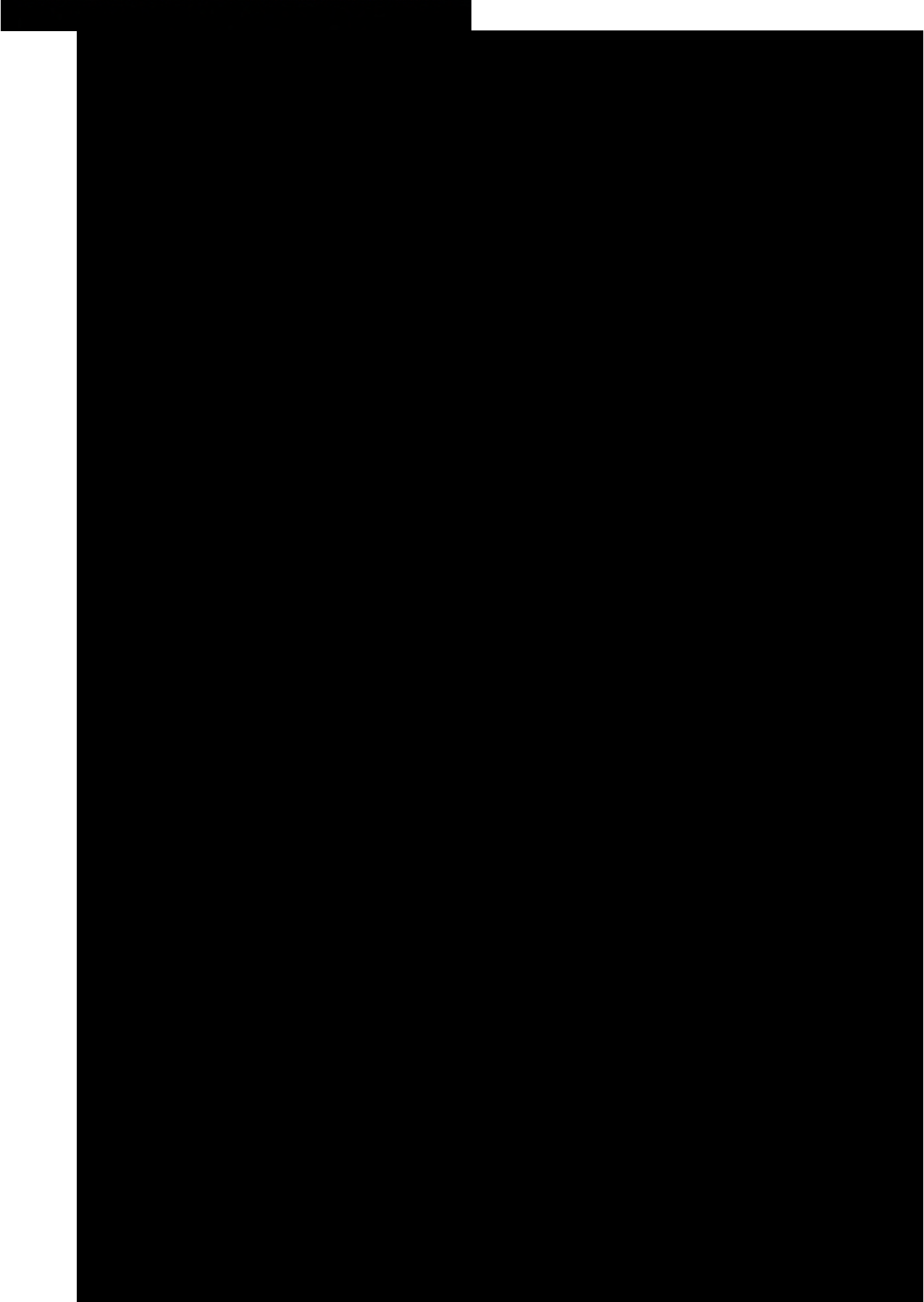




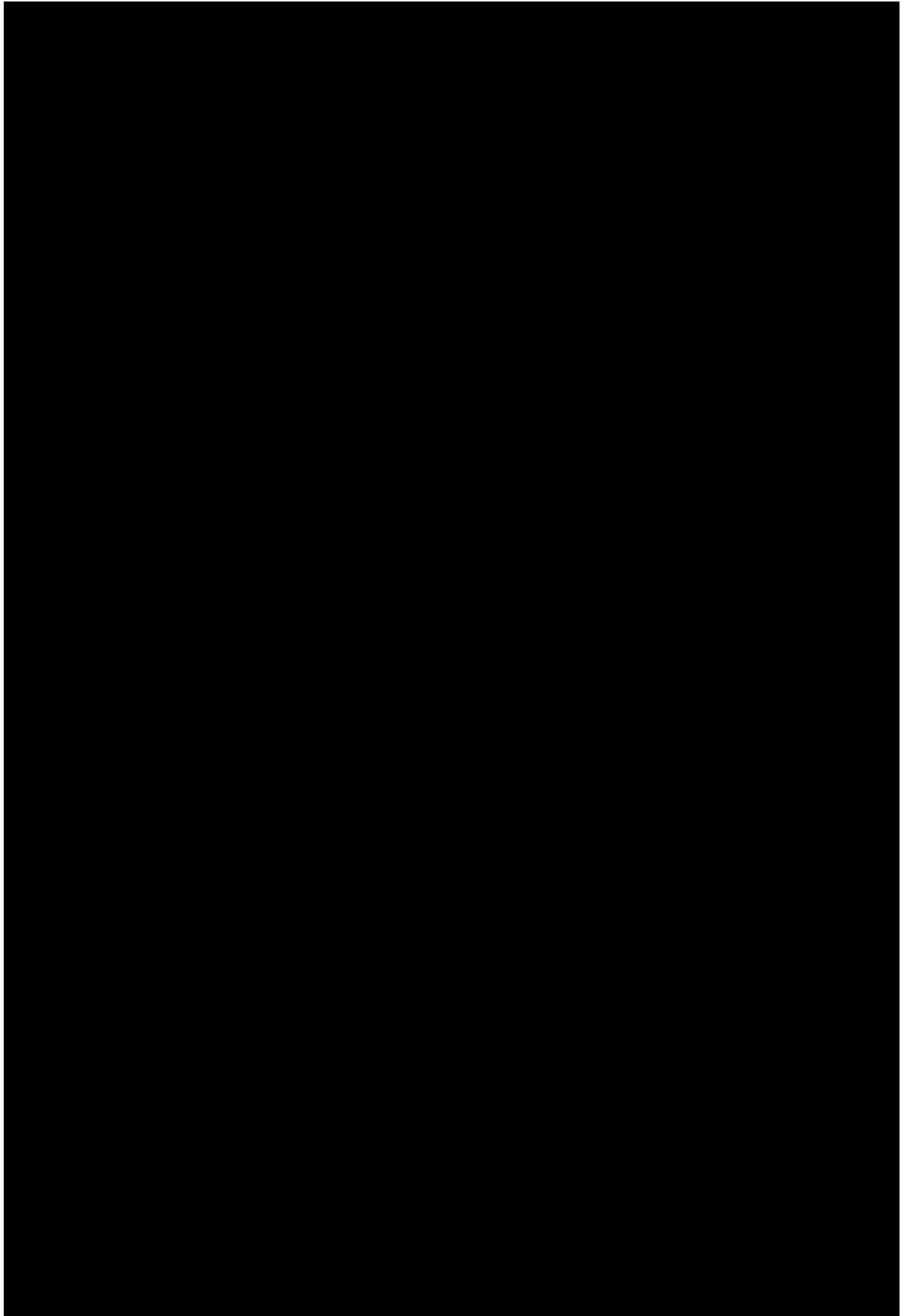


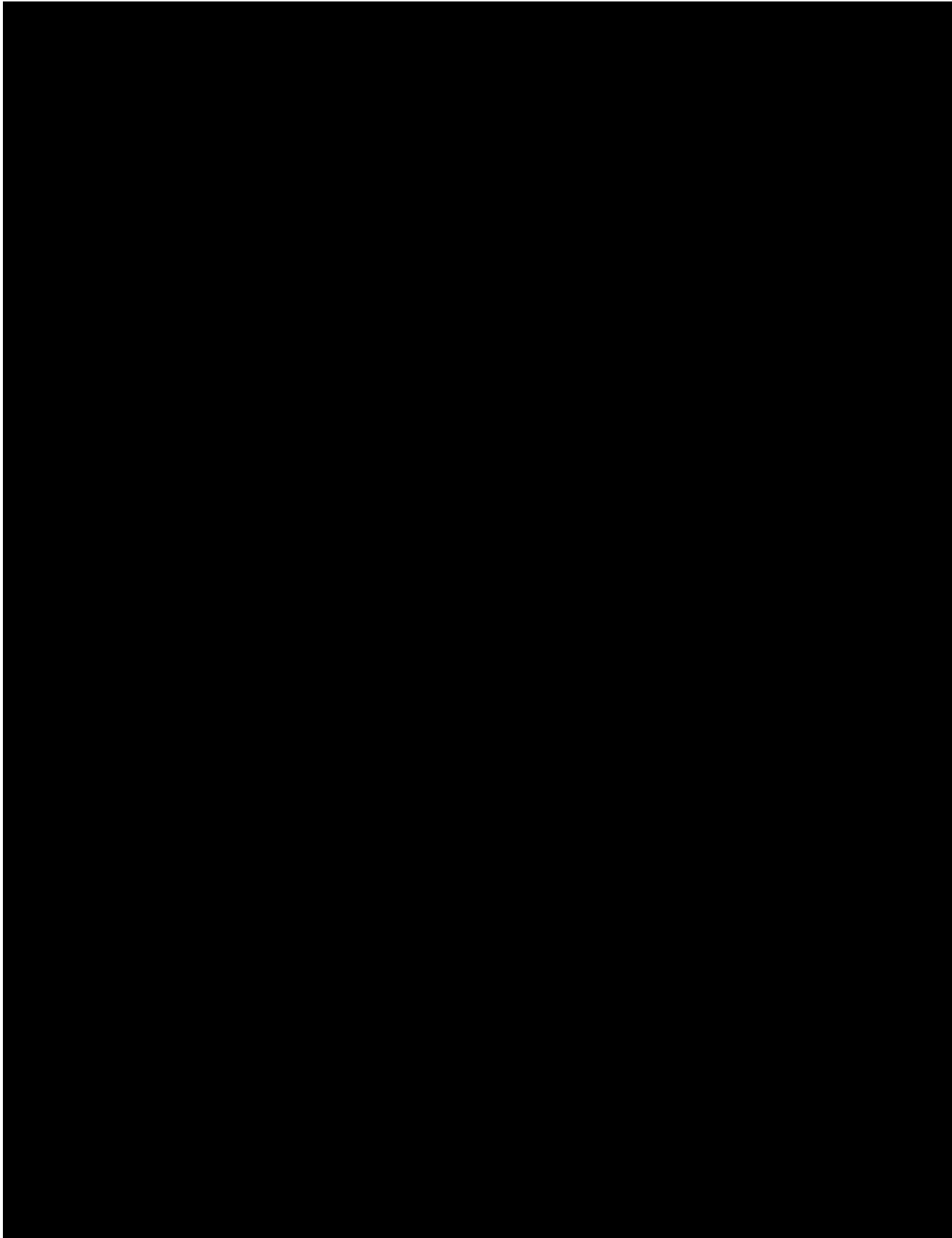


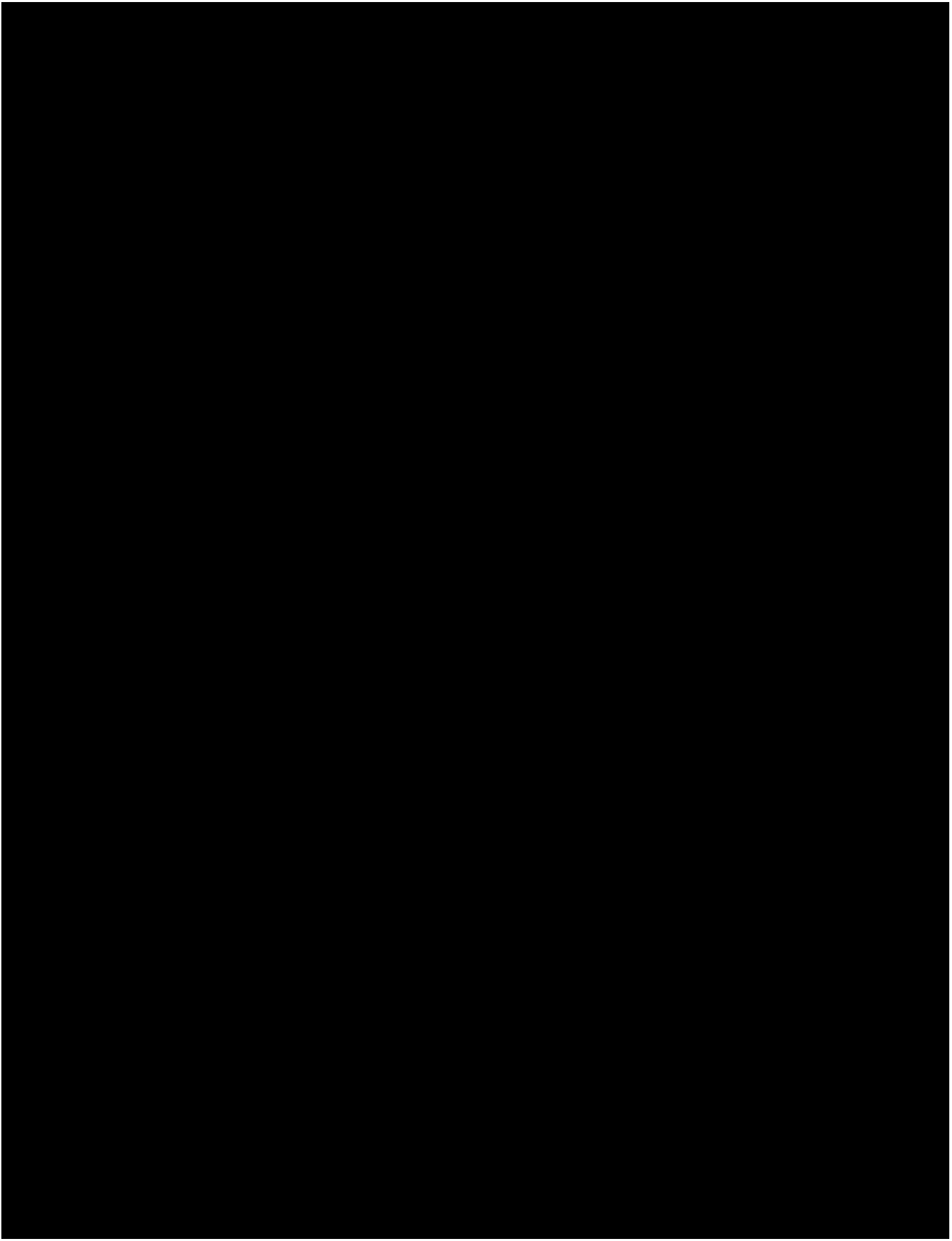
i
v

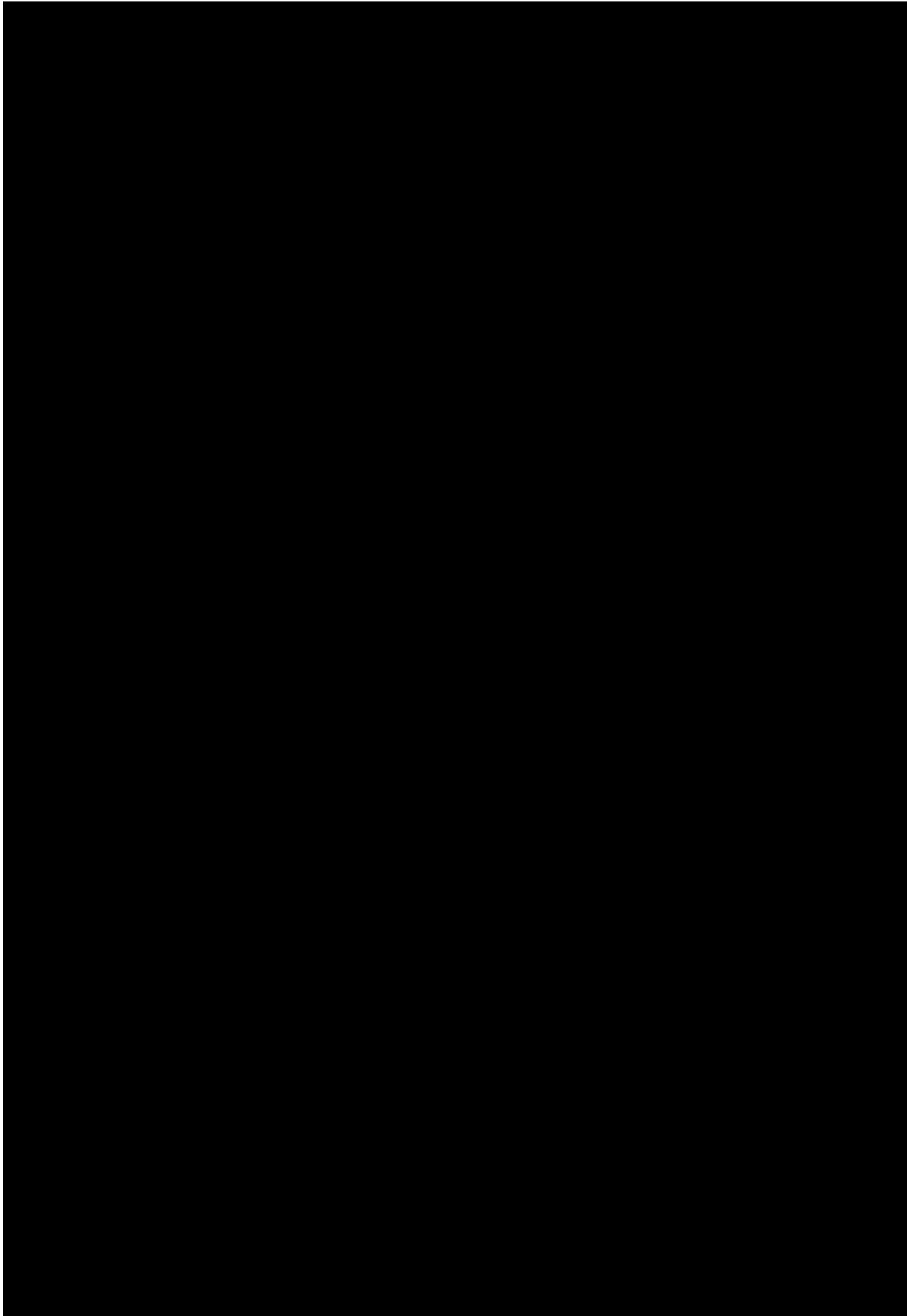


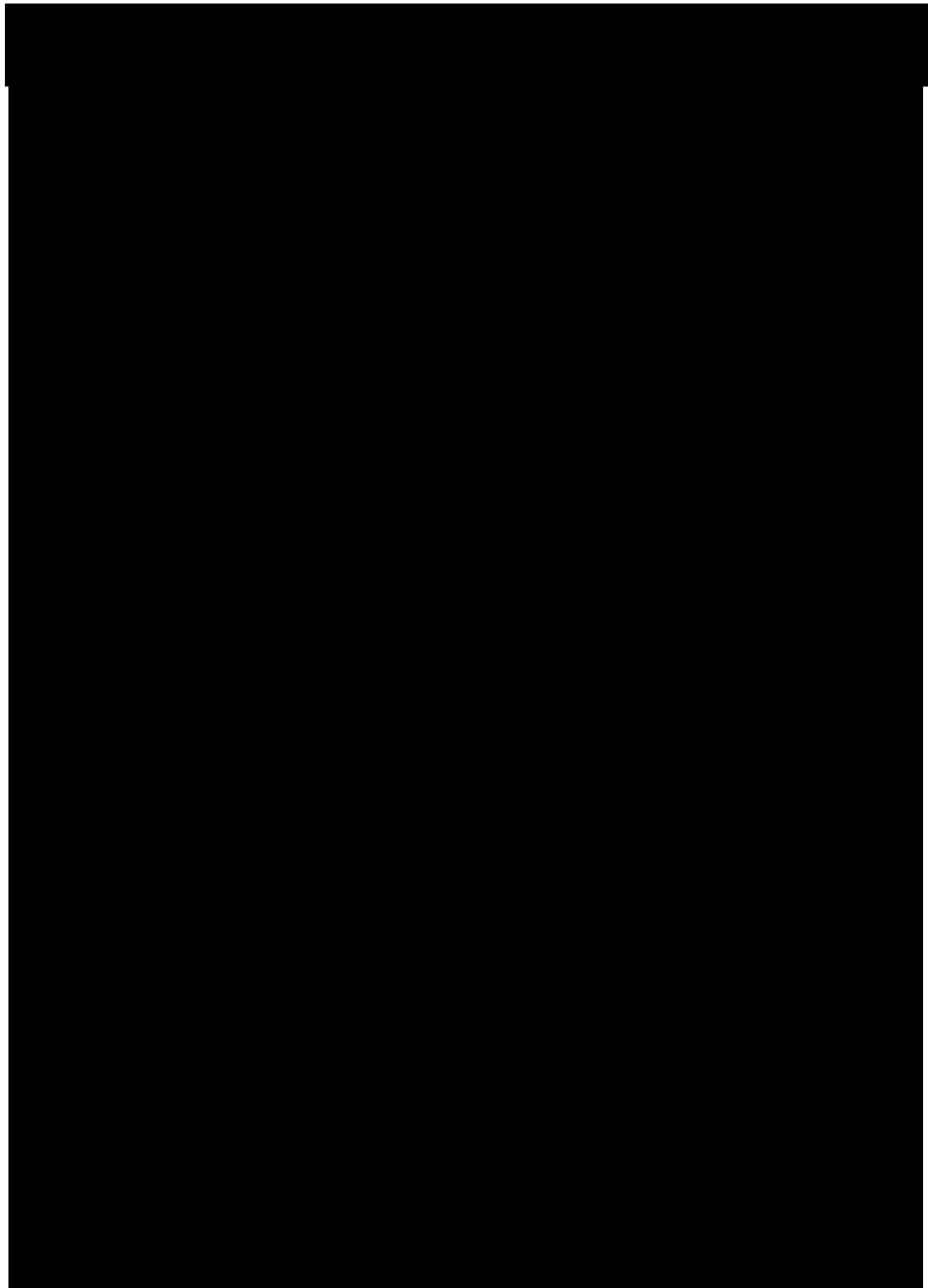
- Intuitivní a snadné použití díky podrobnému pracovnímu postupu navádění

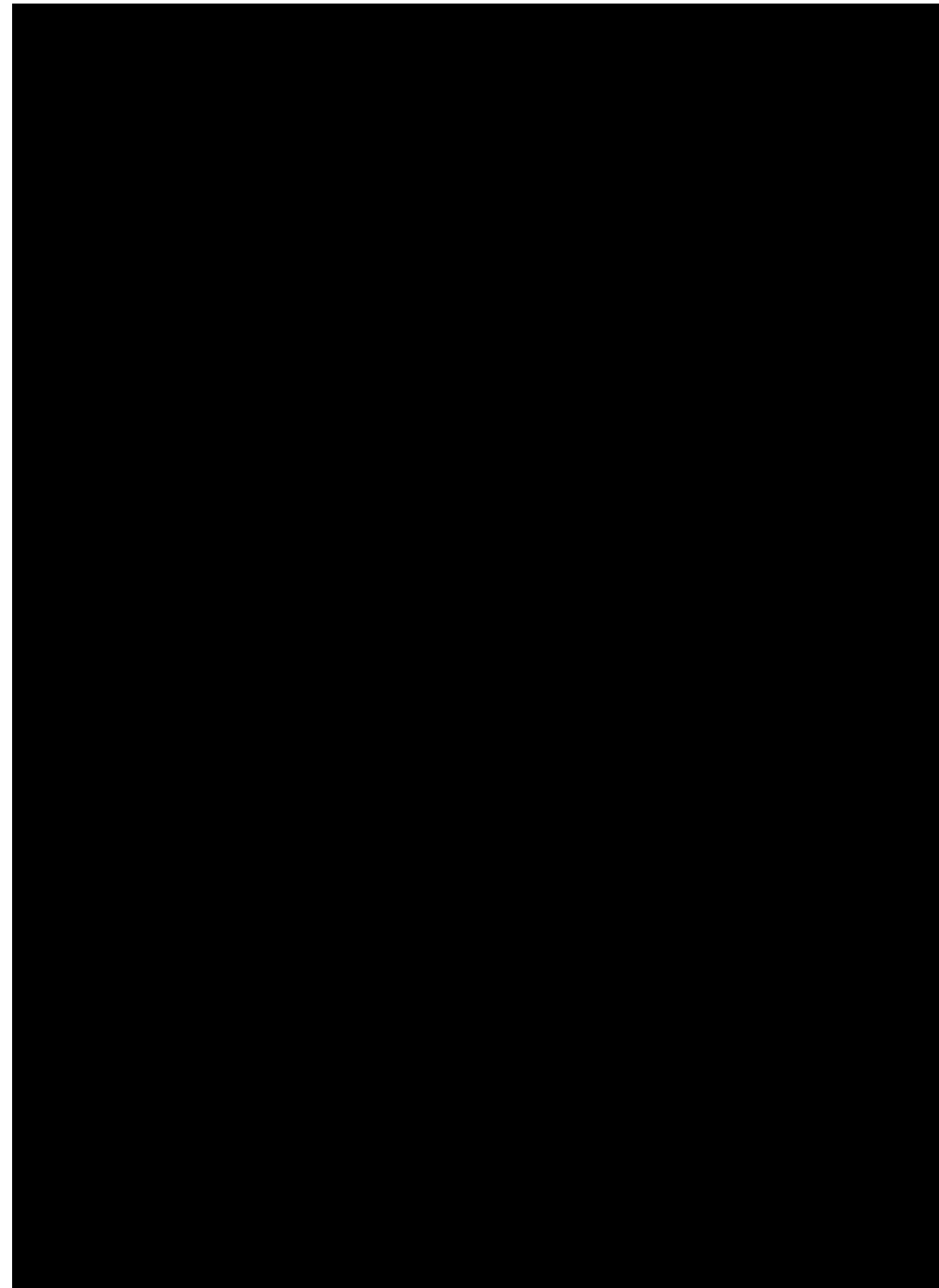


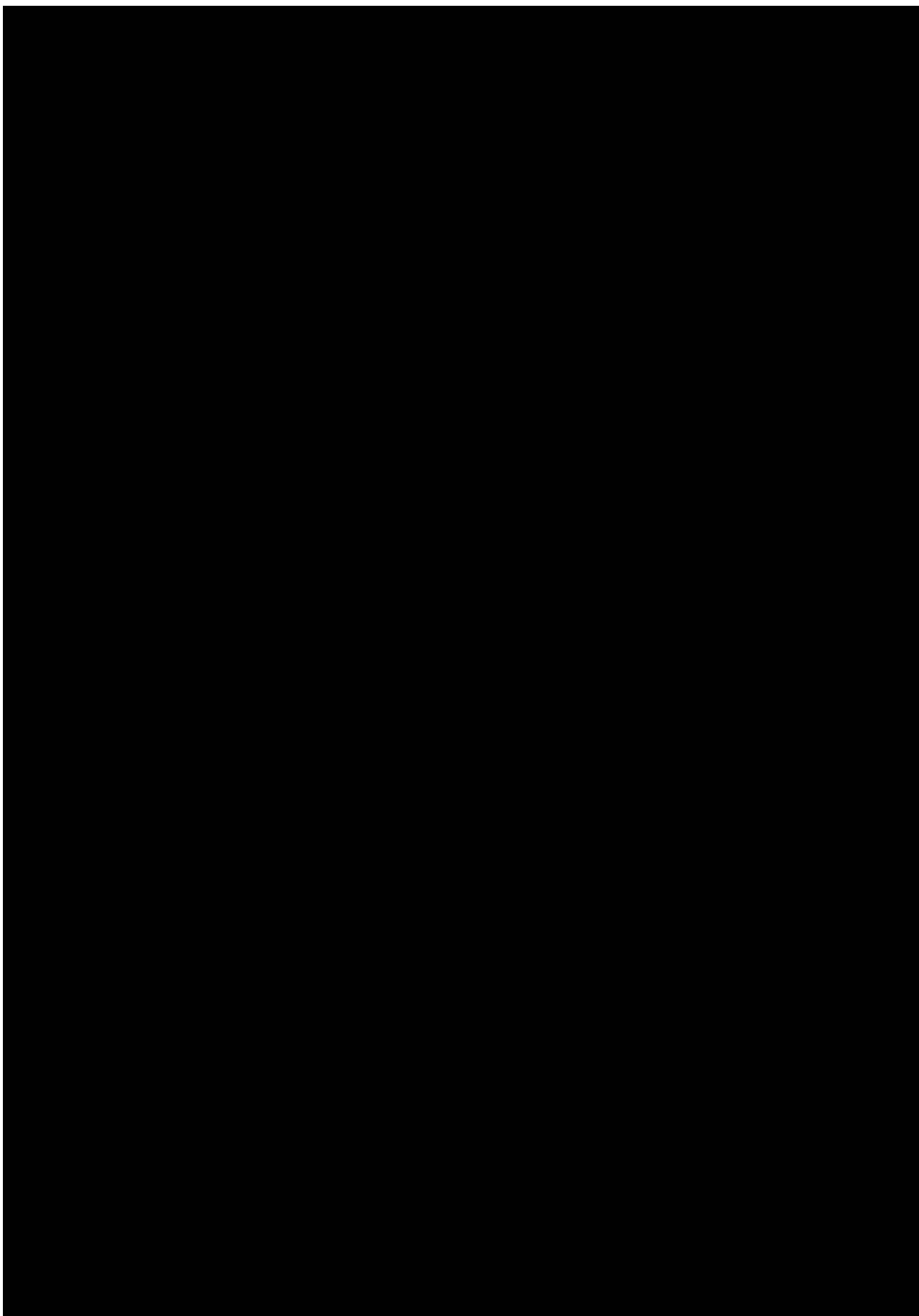
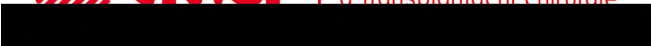


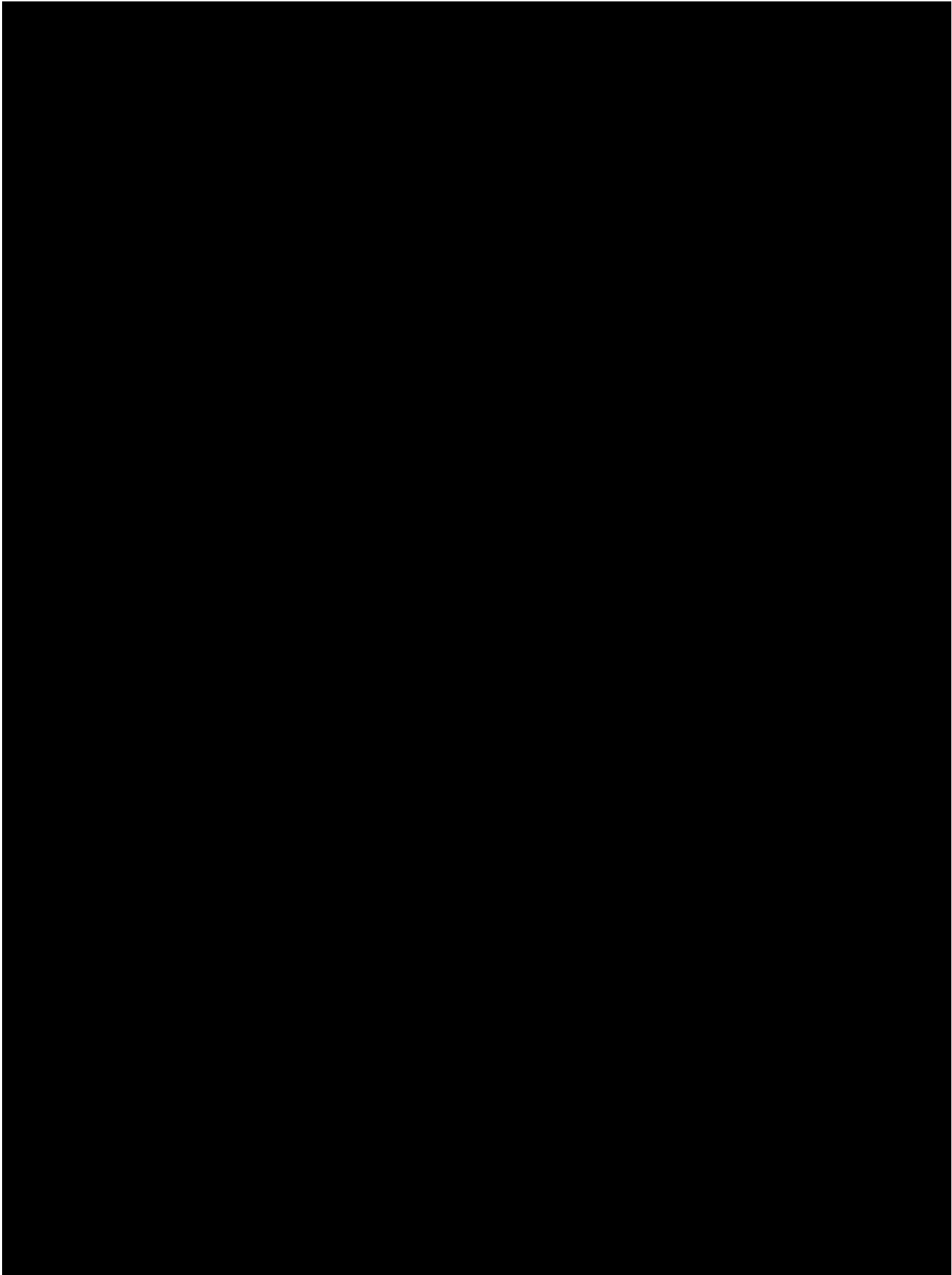
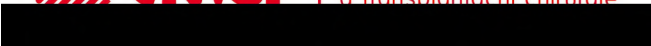


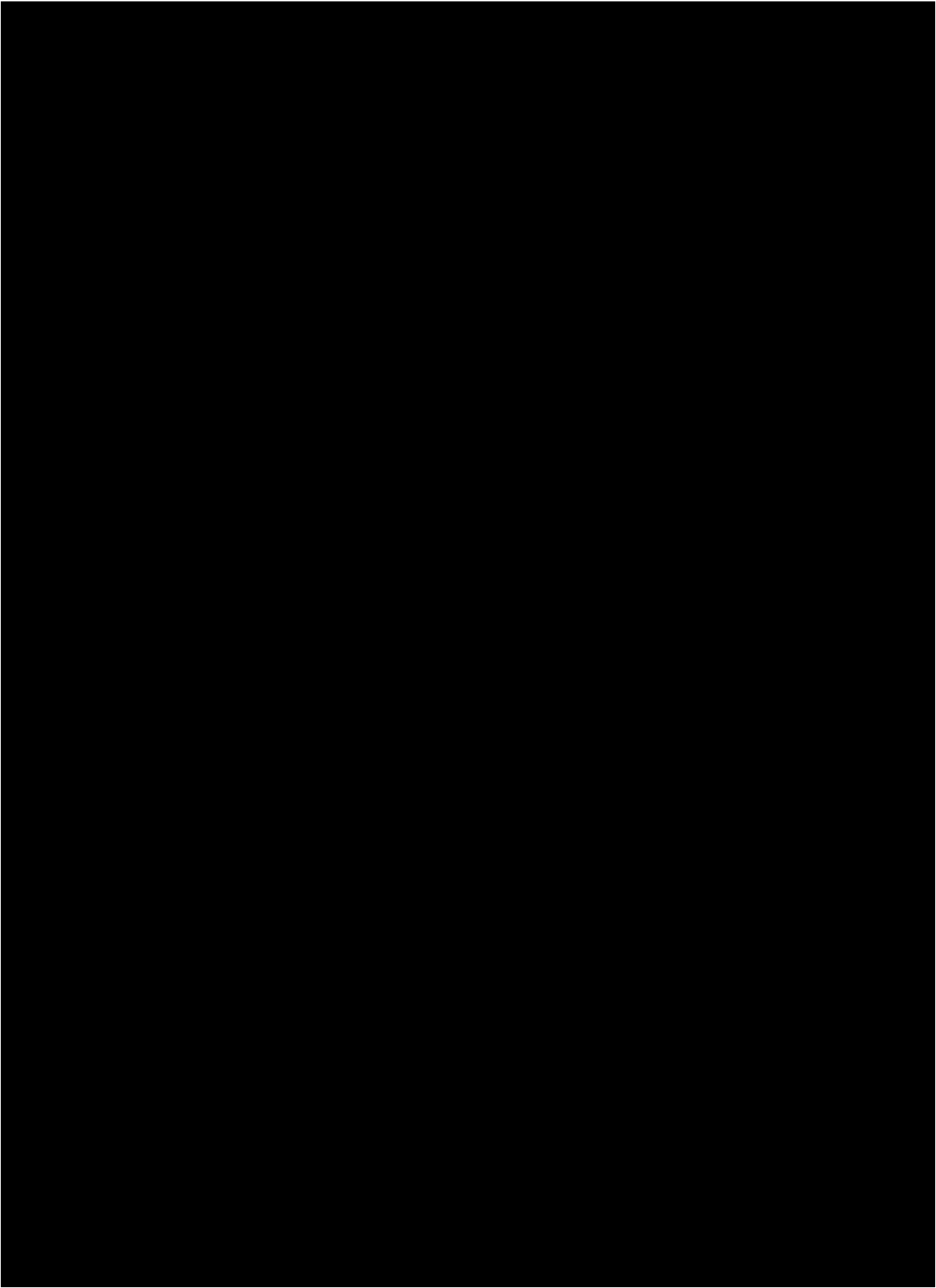


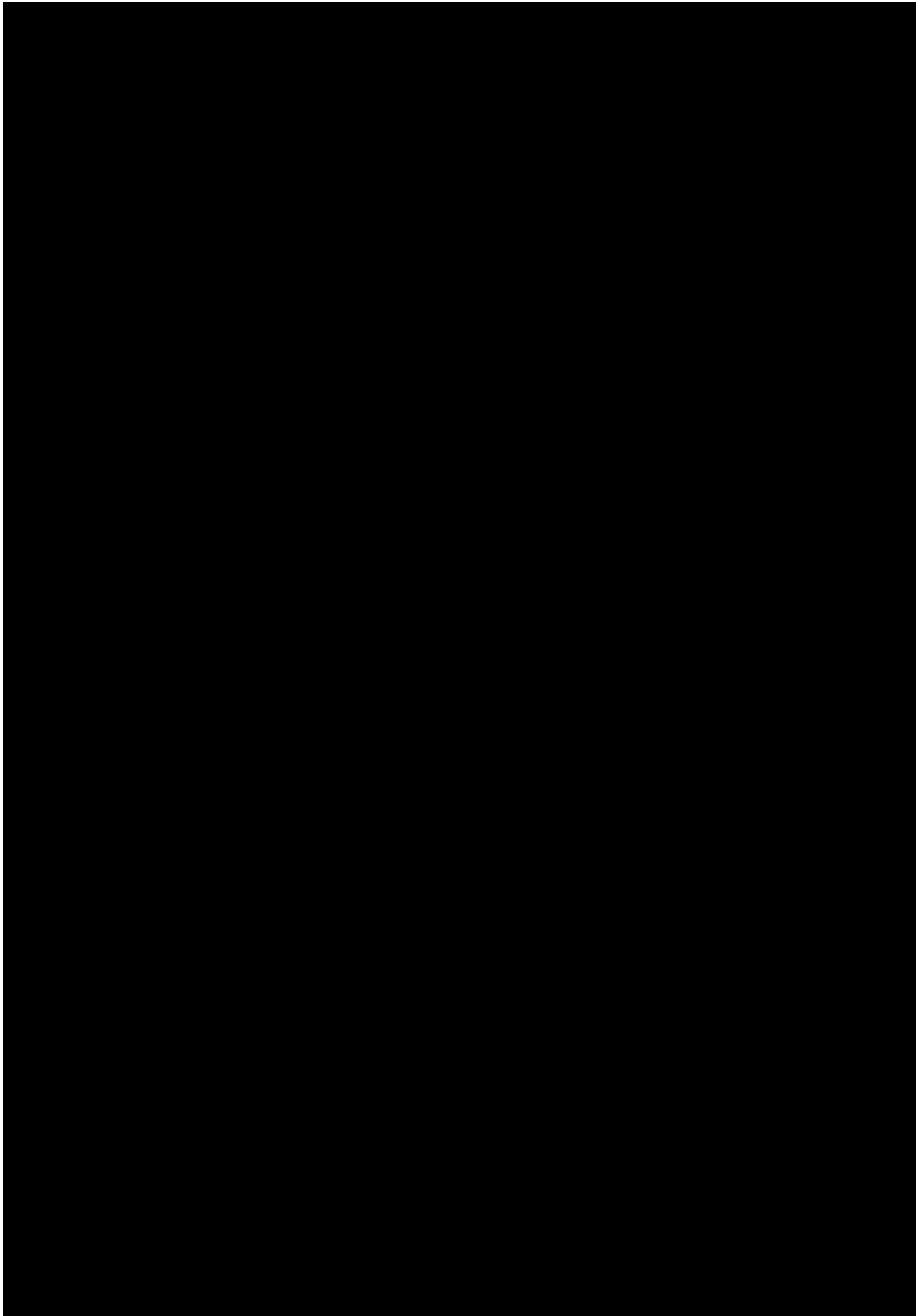


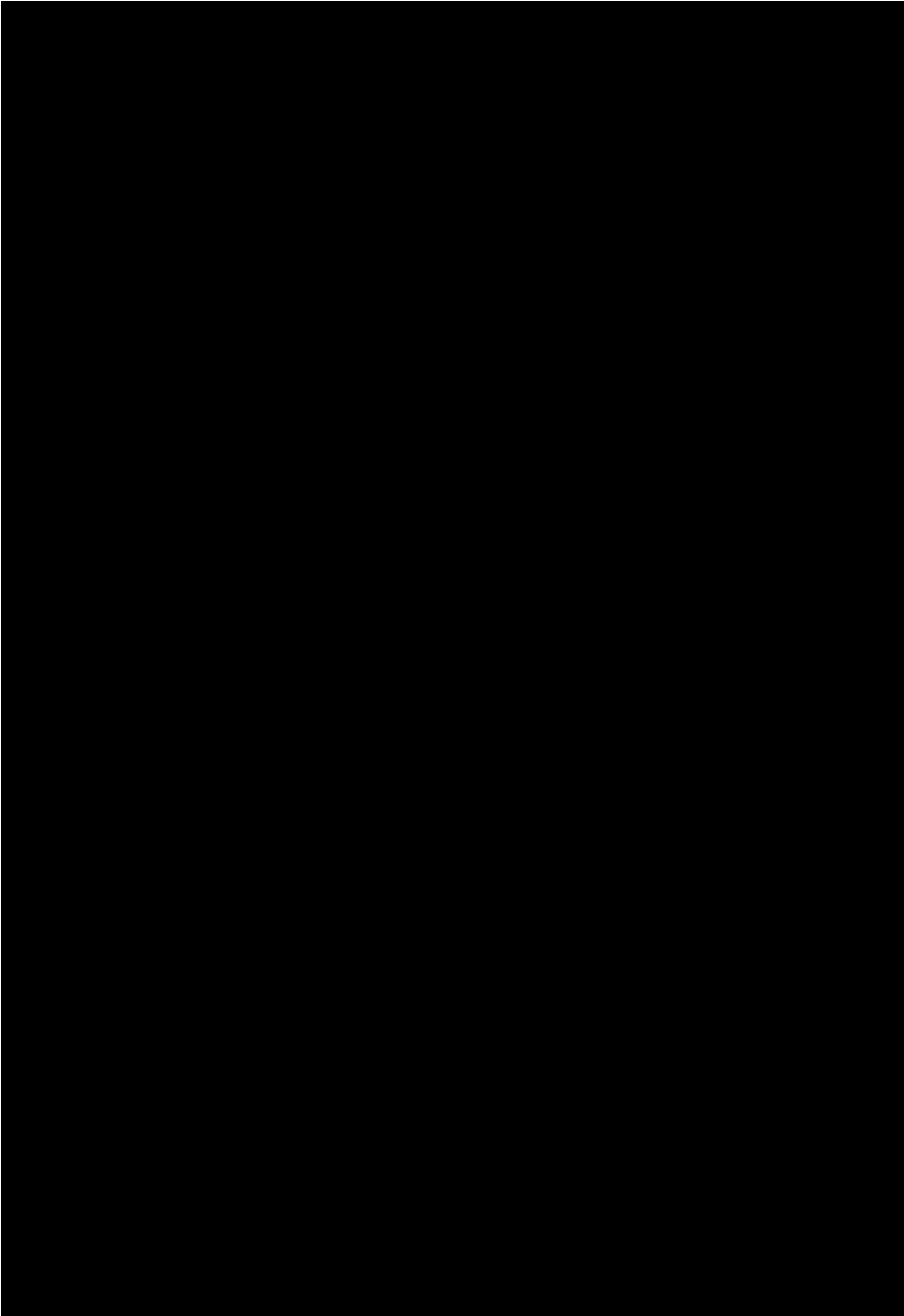


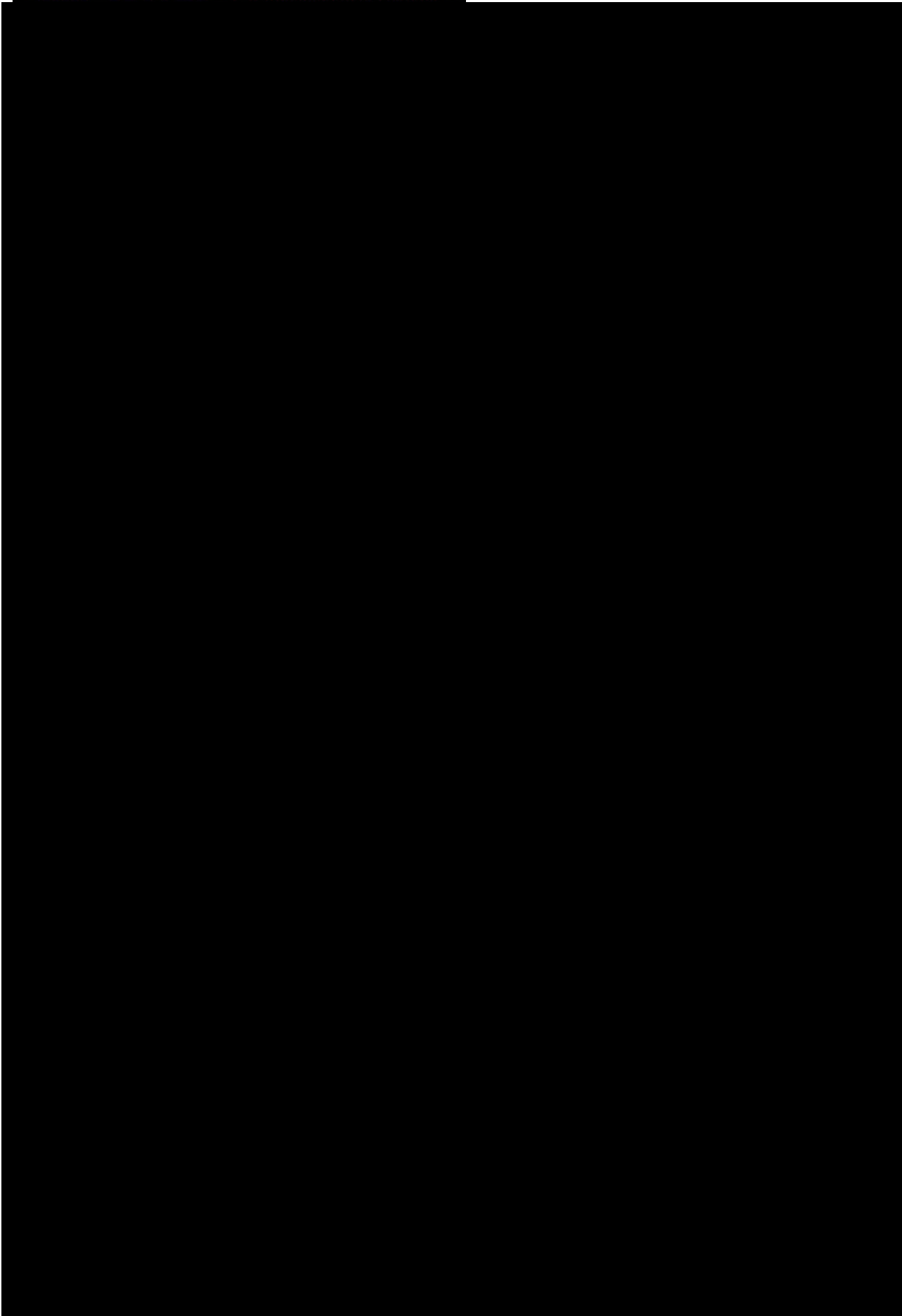


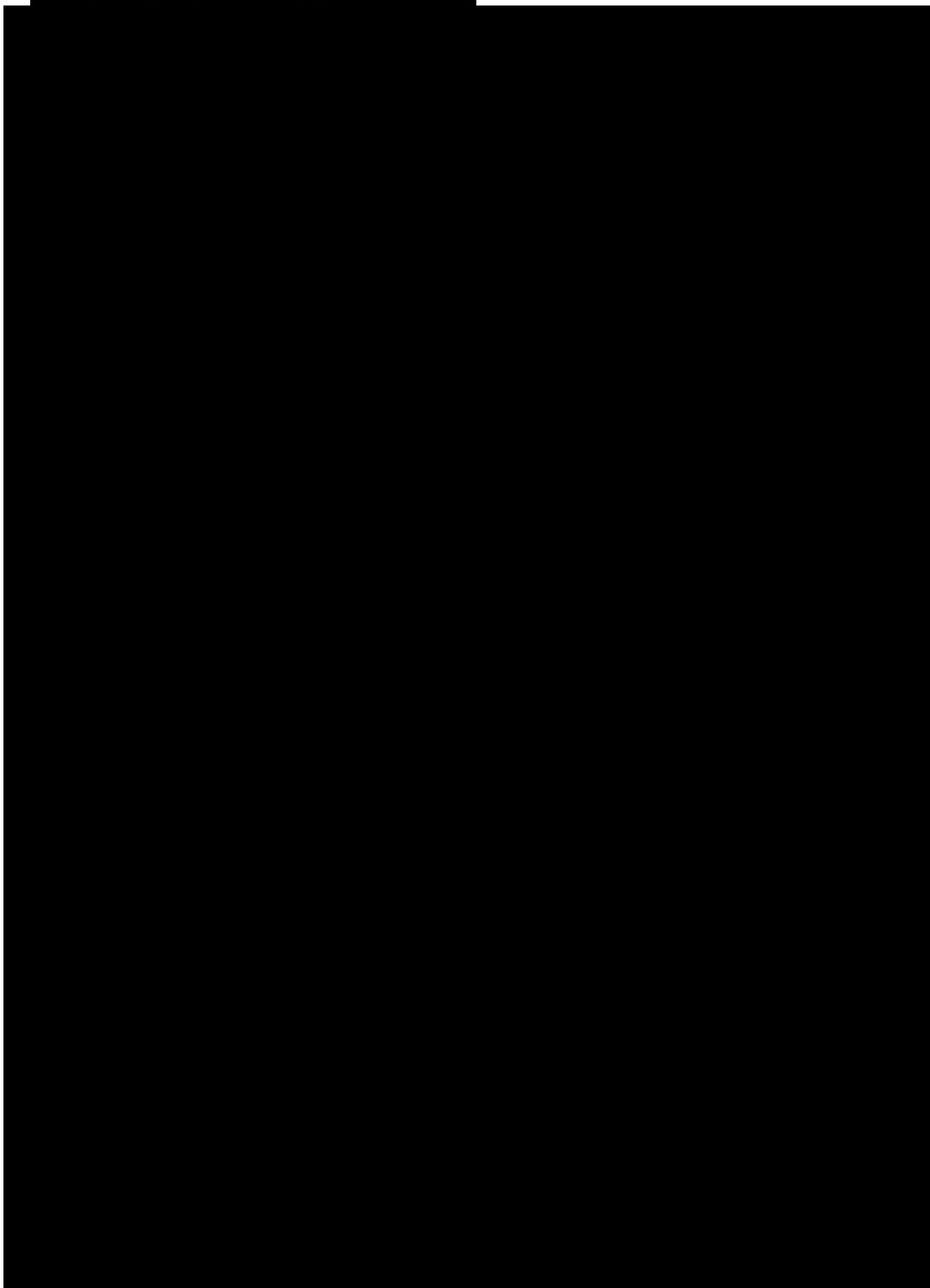


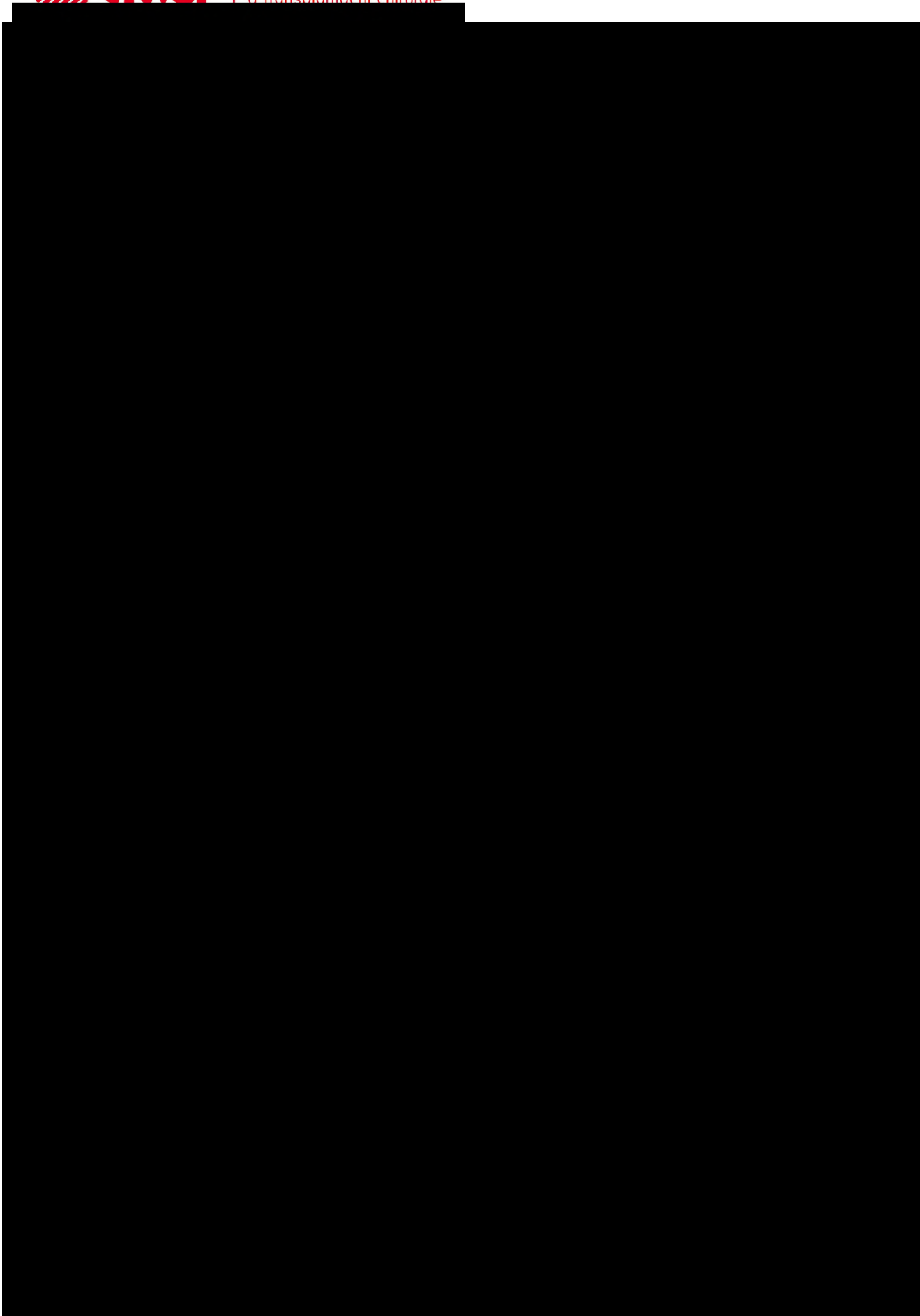


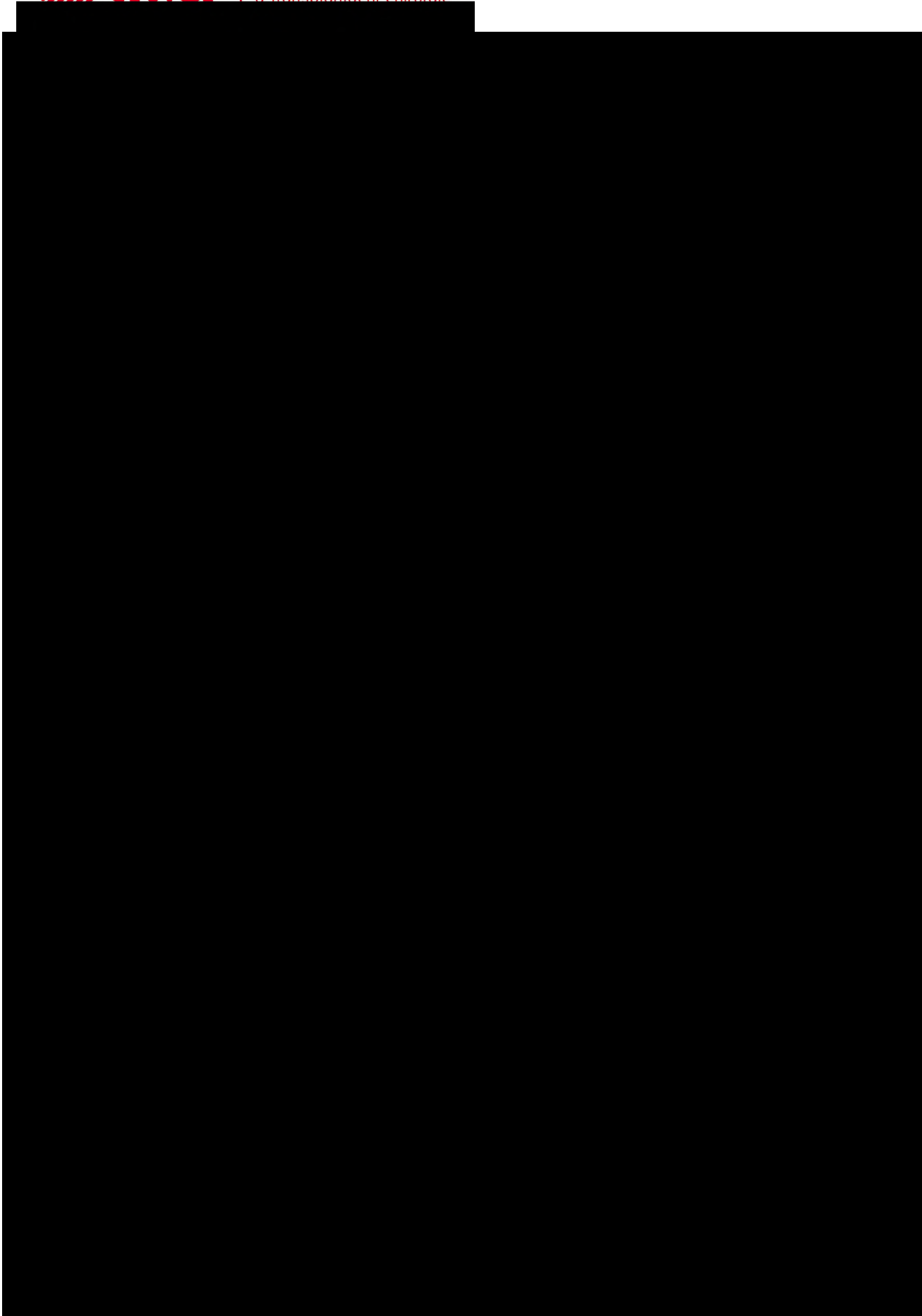


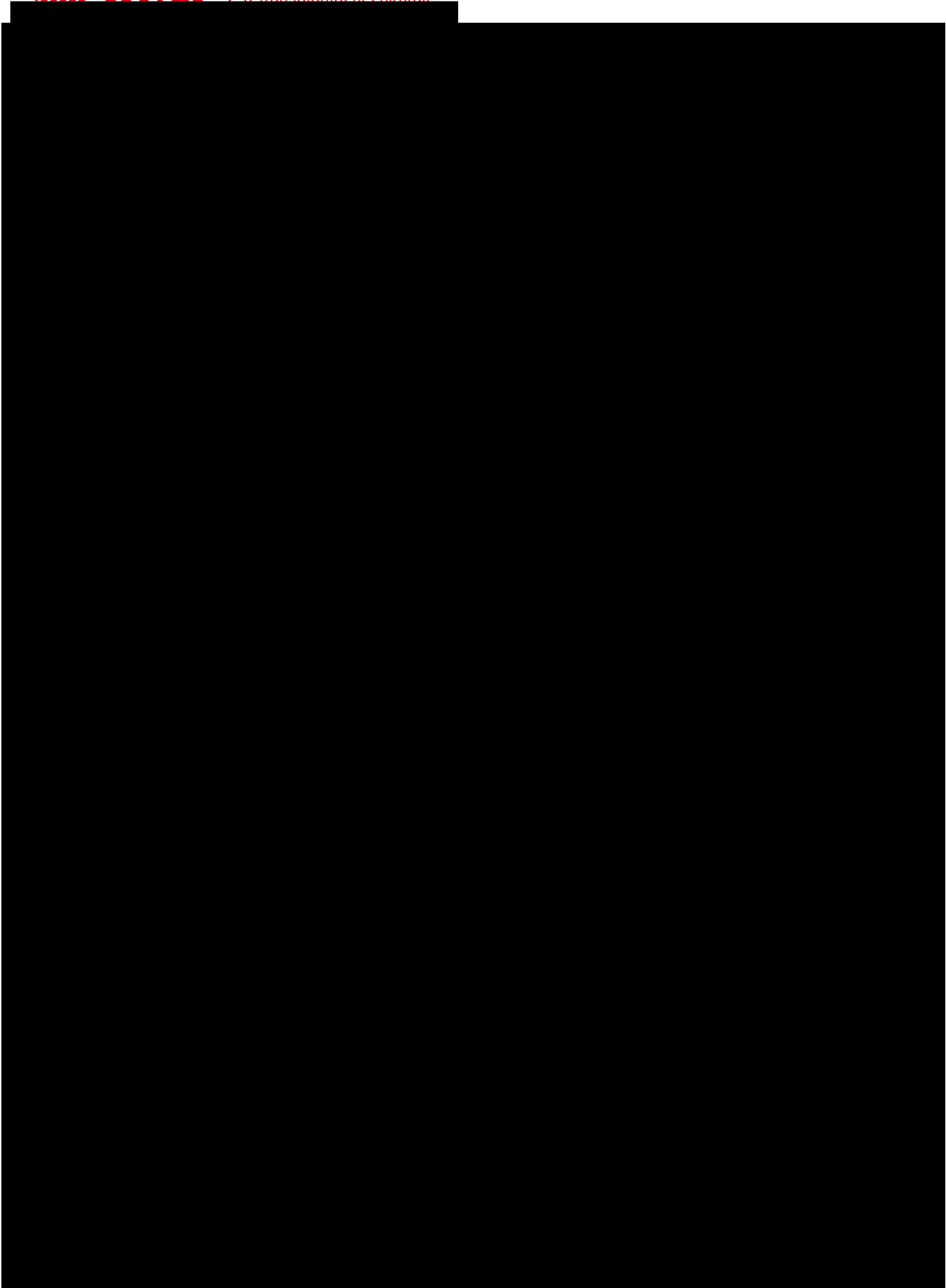




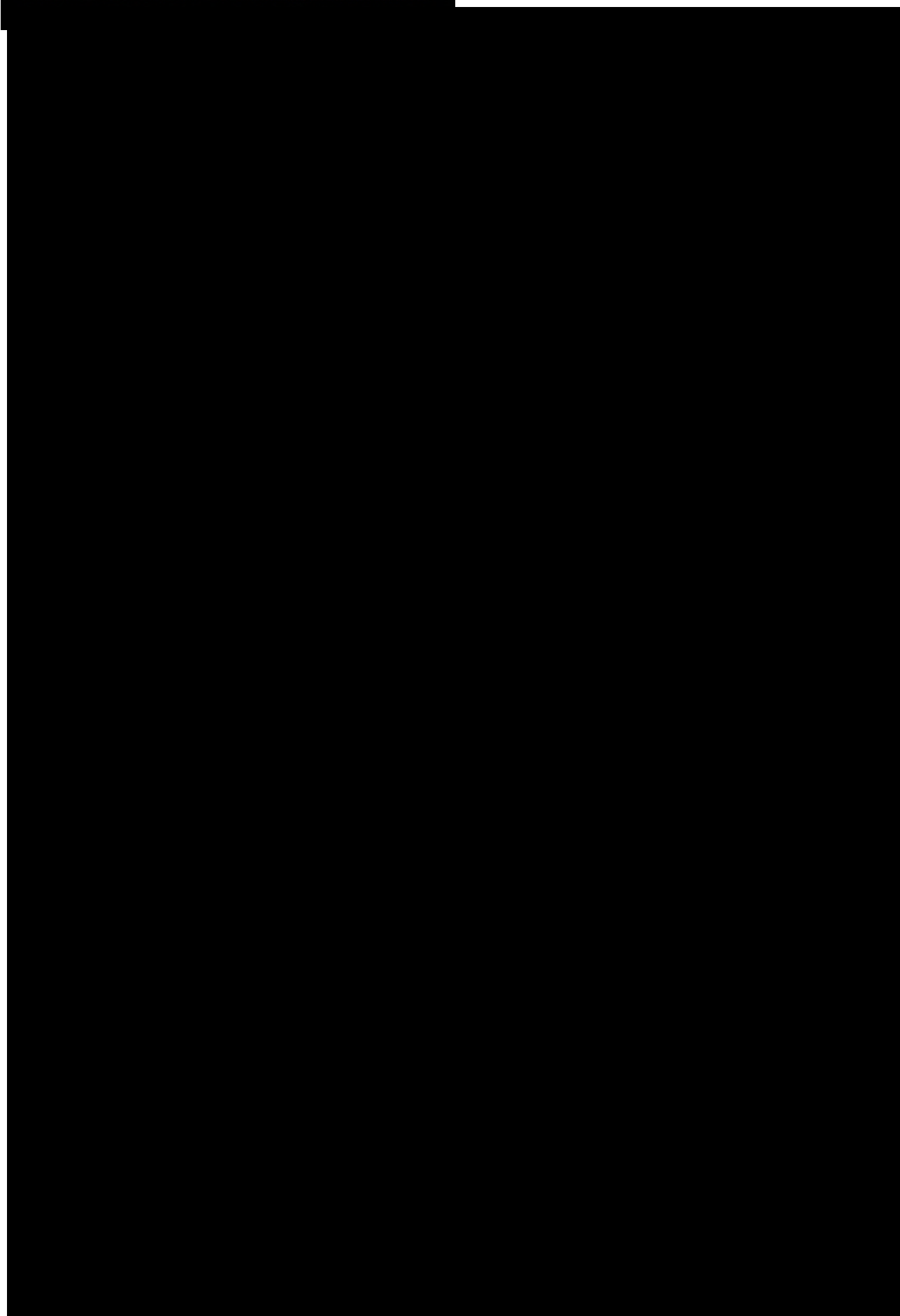


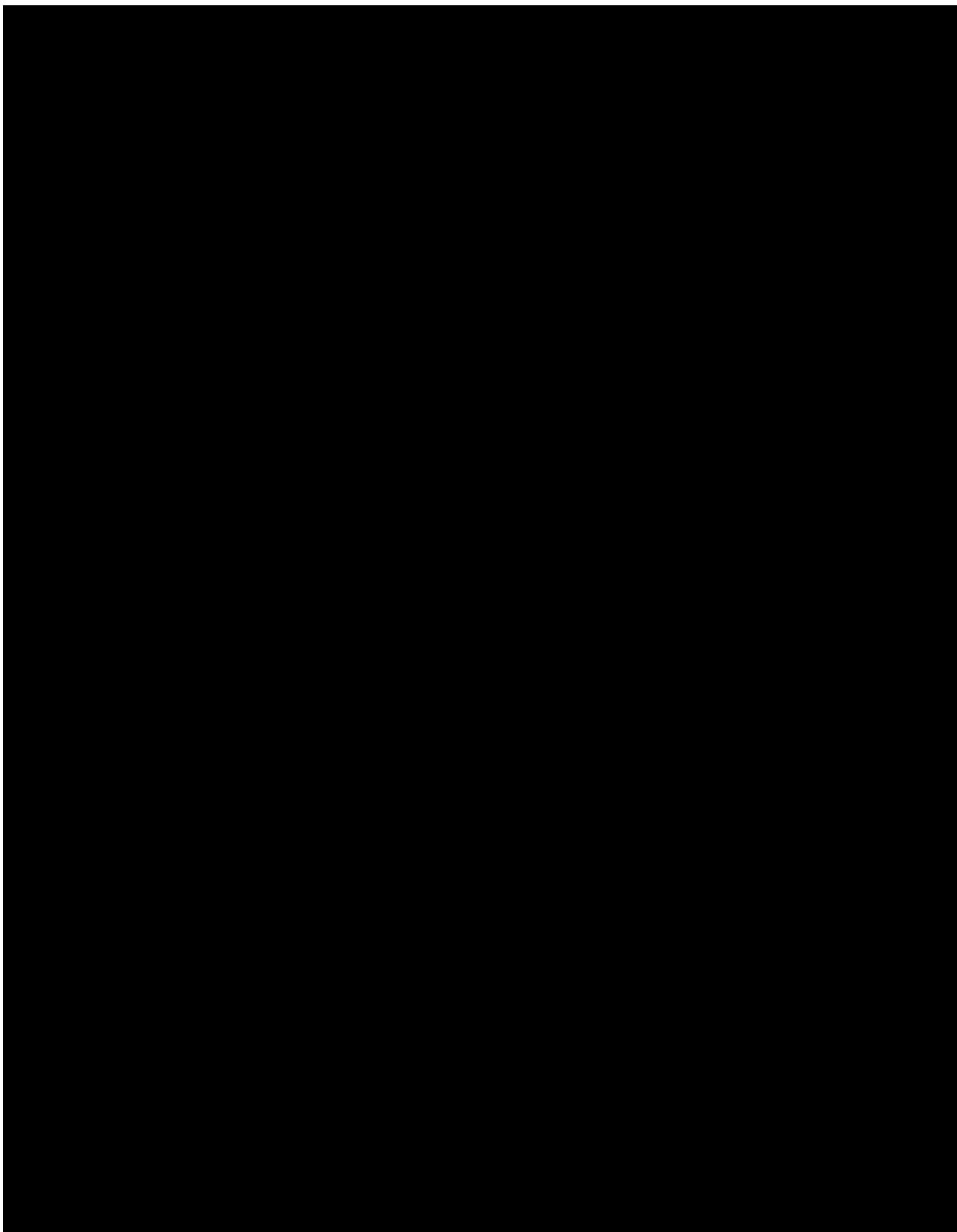












41 1 Integrovaná sada EPIQ7Ci

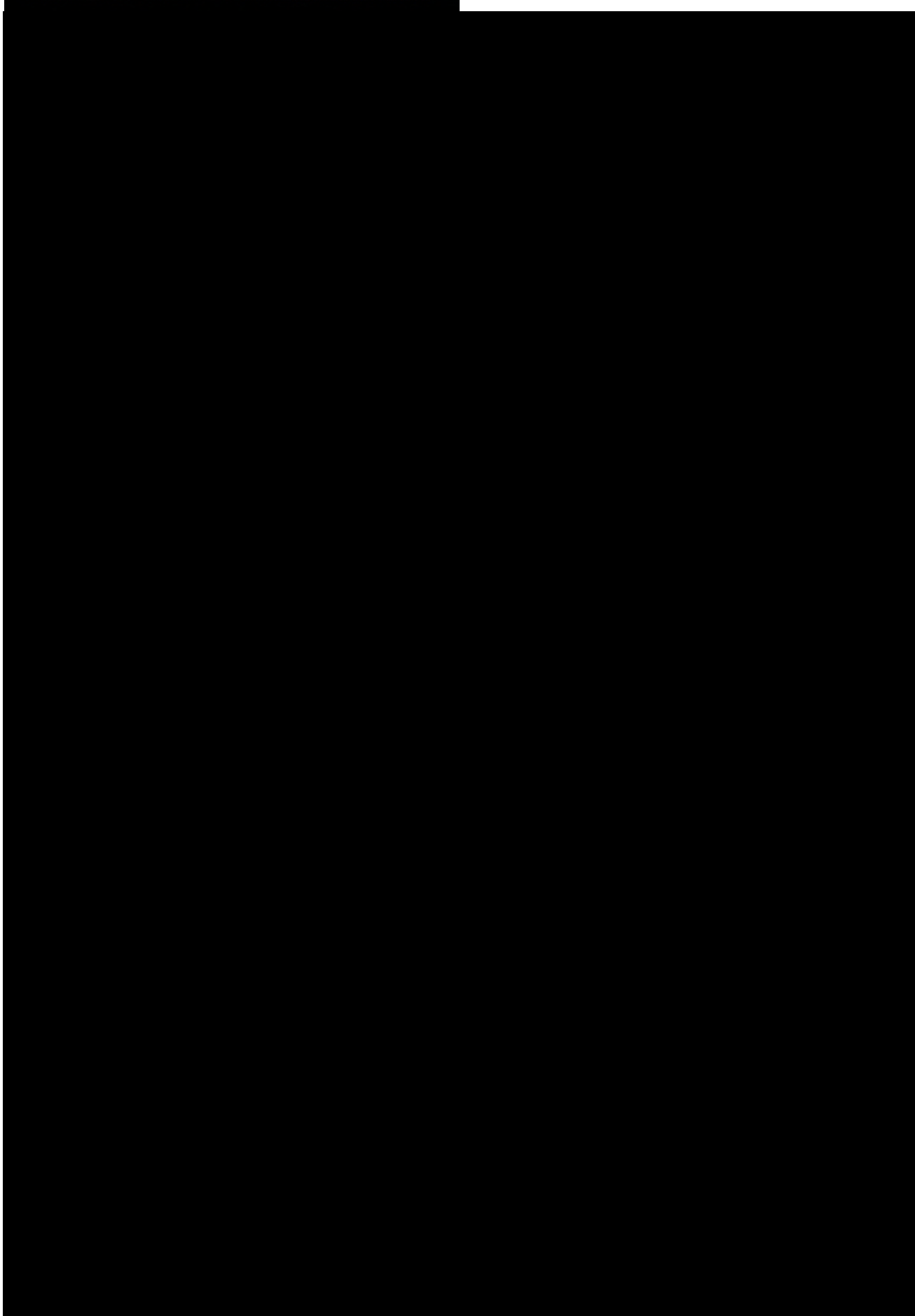
Tato integrovaná sada je vyžadována pro připojení fúzního zobrazování EPIQ CVxi a EchoNavigator R3 k systému Allura nebo Azurion.

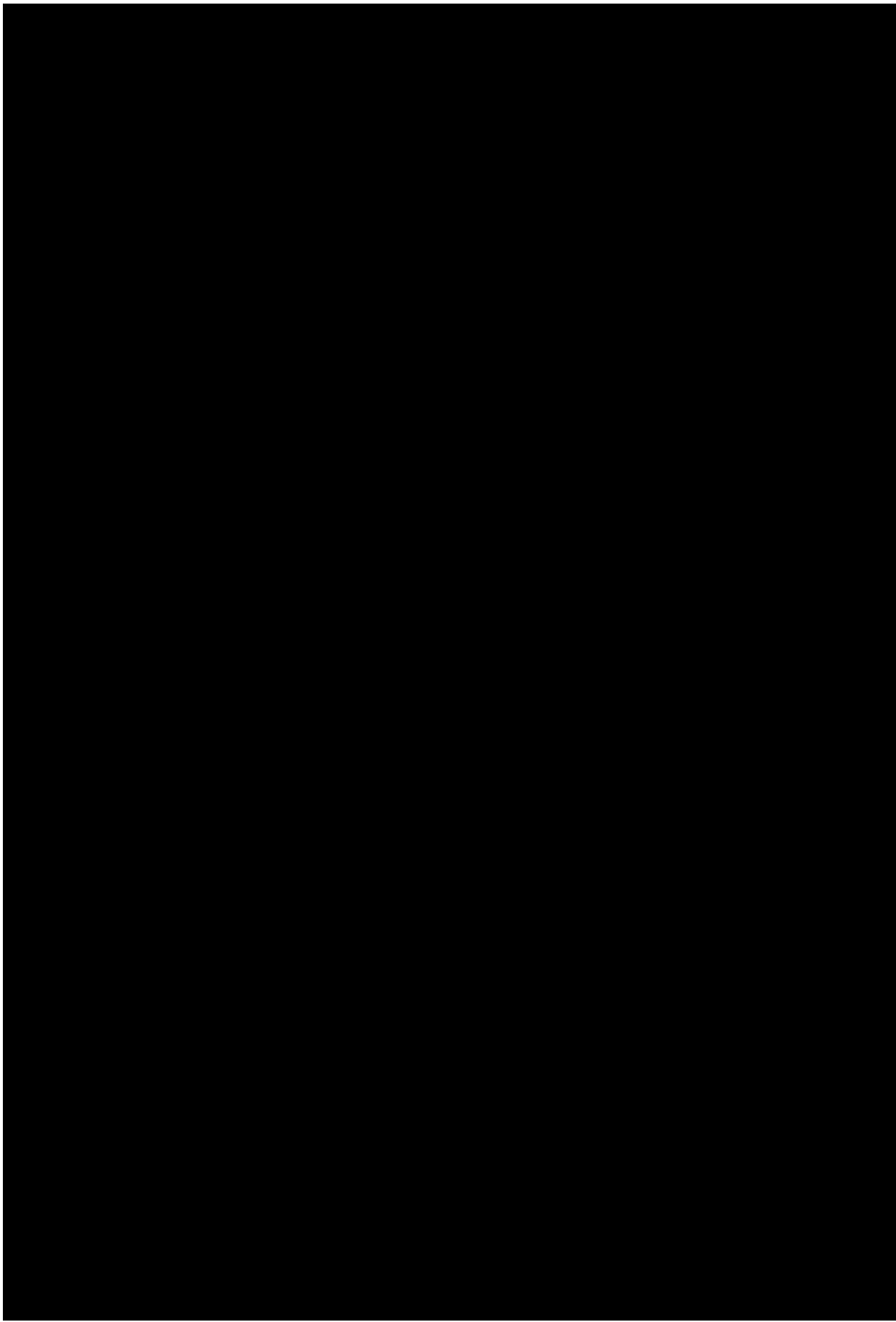
Klíčové výhody

- Snadné připojení jedním kabelem mezi systémem EPIQ CVxi a systémem Allura nebo Azurion.
- Aktivuje pracovní prostor aplikace EchoNavigator na systému EPIQ CVxi, který echokardiologovi umožňuje ovládat fúzní zobrazování EchoNavigator z konzoly EPIQ CVxi.
- Aktivuje fúzní zobrazování EchoNavigator R3 pro intuitivní navádění strukturálních srdečních vad.

Integrovaná sada EPIQ CVxi umožňuje připojení EPIQ CVxi s aplikací EchoNavigator (Poznámka: EPIQ CVxi je samostatný produkt, který by měl být objednan samostatně z ultrazvukového katalogu). Sada EPIQ CVxi s aplikací EchoNavigator je produkt pro zobrazování v reálném čase, který podporuje proceduru tak, že kombinuje jak rentgenové, tak 3D echografické TEE snímky interaktivním, intuitivním a vzhledem k proceduře relevantním způsobem. Je navržený tak, aby vám pomohl intuitivně a rychle navádět vaše zařízení 3D prostorem.

Specifikace





1 1 **Kardiologický injektor Bracco Acist CV**

Dedikovaný kardiologický injektor Bracco Acist CVi v konfiguraci dle požadované specifikace.

2 1 **Maquet Magnus Hybrid Surgical stůl**

Chirurgický stůl Maquet Magnust Hybrid v konfiguraci dle požadované specifikace.

3 2 **Mobilní RTG ochrana MAVIG**

2 ks mobilní RTG ochrany dle požadované specifikace

- 4 1 **IntraSight 7 IVUS System**

IVUS systém IntraSight 7 včetně nástroje SyncVision v konfiguraci dle požadované specifikace.
- 5 1 **Schwarzer Evolution Core HEMO systém**

Systém pro měření hemodynamických parametrů Schwarzer Evolution Core v konfiguraci dle požadované specifikace.
- 6 1 **Optis Next Imaging OCT Systém**

Systém pro optickou koherentní tomografii Optis Next Imaging v konfiguraci dle požadované specifikace.
- 7 1 **Sterilní krytí**
- 8 1 **Ultrazvuk Philips Epiq CVXi**

Ultrazvukový systém Philips Epiq CVXi v konfiguraci dle požadované specifikace.
- 9 1 **Cascade IOMAX Intraoperativní Monitor**

Intraoperační neurofyziologický monitor Cascade IOMAX v konfiguraci dle požadované specifikace.
- 10 1 **STAR příslušenství**