Příloha č. 2\_3\_ zadávací dokumentace\_Technické podmínky

**Vyplněná příloha č. 2\_3 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.**

**Název části veřejné zakázky: Autotransfuzní přístroj (rekuperátor krve)**

Část veřejné zakázky: 3

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

Zadavatel požaduje dodávku nových, nepoužitých přístrojů a jejich částí. Nepřipouští možnost dodávky repasovaných přístrojů nebo jejich částí.

Zadavatel akceptuje dodávku přístroje s tolerancí +/- 5 % od uvedených technických parametrů, pokud uchazeč v nabídce prokáže, že nabízené zařízení je vyhovující pro požadovaný medicínský účel, tj. léčba pacientů. Technické parametry označené jako minimální nebo maximální musí být dodrženy bez možnosti uplatnit toleranci.

Dodavatel vyplní tabulku níže v pravém sloupci „Splněno ANO / NE“. V úvodu pravého sloupce dodavatel **vybere ANO nebo NE podle toho, zda nabízený přístroj** (zařízení, zboží) **komplexně splňuje požadavky zadavatele**. Také u každého řádku, ve kterém je zadavatelem stanoven a požadován konkrétní parametr, dodavatel v příslušném pravém sloupci doplní ANO nebo NE, zda je požadavek splněn a napíše konkrétní nabízený parametr (je-li to možné).

Pokud v této části tabulky uvede dodavatel v pravém sloupci „NE“, bude vyloučen ze zadávacího řízení. Jedná se o požadavek zadavatele absolutní a musí být splněn. To platí i v případě, pokud některý parametr nebude vyhovovat nebo nebude objasněn.

**Technická specifikace**

|  |
| --- |
| **1 ks Autotransfuzní přístroj (rekuperátor krve)** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Specifikace** | **Splněno**  **ANO / NE** | **Reálná hodnota** | **Kde je uvedeno v nabídce (např. strana v katalogu)** |
| Rekuperační systém (cell saver) pro shromažďování, uchovávání, zpracovávání a reinfuzi krve (krevního derivátu) během chirurgické operace. | ANO |  | Návod k obsluze, str.16-17 |
| Kontinuální průtoková metoda zpracování krve (princip objemově nezávislé průtokové centrifugy) – ne dávkově. | ANO |  | Návod k obsluze str.8 |
| Kompaktní systém na mobilním podvozku s brzdou. | ANO |  | Návod k obsluze str.35 |
| Integrovaná vakuová pumpa i schopnost připojení na externí zdroj vakua. | ANO |  | Návod k obsluze str.45 |
| Funkce manuálního spuštění separace i automatického spuštění separace po dosažení přednastaveného objemu v rezervoáru. | ANO |  | Návod k obsluze str.99 |
| Minimálně 2 odstupňované promývací programy dle rychlosti separace – standardní a emergentní (masivní krvácení). | ANO | 3 promývací programy | Návod k obsluze str.40 |
| Schopnost nastavení intenzity vakuového sání v průběhu celé procedury. | ANO | 0/-300mm Hg | Návod k obsluze str.72 |
| Ochrana proti přetečení. | ANO |  | Návod k obsluze str.45 |
| Hodnota výstupního hematokritu > 60 %. | ANO | > 60 %. | 07\_d\_brozura\_CATSmart |
| Míra odstranění komponent z koncentrátu erytrocytů: |  |  |  |
| * Heparin > 95 % | ANO | > 95 % | 07\_d\_brozura\_CATSmart |
| * Draslík > 95 % | ANO | > 95 % | 07\_d\_brozura\_CATSmart |
| * Volný hemoglobin > 95 % | ANO | > 95 % | 07\_d\_brozura\_CATSmart |
| * Albumin > 95 % | ANO | > 95 % | 07\_d\_brozura\_CATSmart |
| * Neemulgovaný tuk > 99 % | ANO | > 99 % | 07\_d\_brozura\_CATSmart |
| Samostatně balená sací a separační/zpracovatelská část setu (ekonomicky k pohotovostní přípravě přístroje při nezahájení zpracování krve). | ANO |  | Viz. objednací kódy spotřebního materiálu - materiál CATSmart |
| Předpropojené všechny komponenty baleného setu, automatická přístrojová funkce navlečení/vyvlečení pumpových segmentů hadic. | ANO |  | Návod k obsluze str. 122, str 31 |
| Barevná dotyková obrazovka. | ANO |  | Návod k obsluze str. 25 |
| Textová i grafická nápověda-systémová lokalizace příčiny alarmu na obrazovce a návod k nápravě. | ANO |  | Návod k obsluze str. 70 |
| Součástí nabídky je spotřební materiál pro uvedení přístroje do provozu, předvedení a zaškolení obsluhy. | ANO | 1 Kompletní sada |  |
| **Informační údaje** | **Údaj sdělený dodavatelem – není posuzovaným parametrem** | | |
| Výrobce: | **Fresenius Kabi AG, 613 46, Bad Homburg** | | |
| Typ: | **CATSmart** | | |
| Frekvence a typ bezpečnostně technických kontrol (BTK) daných výrobcem: | **12 měsíců** | | |
| Rozměry zařízení (výška x šířka x hloubka): | 85 x 53 x 82 cm | | |
| Napájení (napětí, příkon): | Síťová napětí: 100-240 V AC, ±10%, 50-60 Hz, symbol  Max. příkon 350 VA | | |
| Třída elektrické ochrany (I, II, vnitřní napájení): | I | | |
| Typ příložné části (B, BF, CF): |  | | |



**Doplňující informace:**

* v rámci záruky budou BTK prováděny zdarma ano
* klasifikační třída zdravotnického přístroje IIa
* cena BTK v Kč bez DPH ( BTK 2,5 hod, bez cestovného) 3 575,00
* ztrátový čas technika na cestě v kč bez DPH 1 430,00/ hod.
* servisní hodina v kč bez DPH 1430,00/ hod
* frekvence provádění BTK 12 měsíců
* uveďte nároky na kalibraci, validaci případně jiná metrologická ověření a jejich četnost (pokud přístroj tyto úkony nevyžaduje, uveďte to také) není vyžadováno

**Ostatní požadavky (jsou-li nezbytné pro zajištění funkčnosti nabízeného systému):**

Zapojení všech prvků do LAN a napojení na NIS (Worklist) a PACS ONN provede dodavatel v součinnosti s techniky útvaru ICT zadavatele. Součinnost s technikem útvaru ICT musí být dodavatelem domluvena s minimálním předstihem 5 pracovních dnů, a to prokazatelným způsobem (email, zápis z jednání).

V případě napojení komponent dodávaného systému na stávající Wifi síť nemocnice je požadováno, aby Wifi zařízení podporovalo bezpečnostní standard ověření WPA2-Enterprise (metoda PEAP, MSCHAPv2). Zadavatel akceptuje též WPA2-Personal (PSK). V takovém případě dodavatel dodá na útvar ICT seznam MAC adres připojovaných zařízení, na základě kterého, k jednotlivým MAC adresám bude vygenerováno unikátní 20místné heslo a předáno dodavateli ke konfiguraci.

Součástí dodávky bude i přístupová licence MS Device CAL 2019 v celkovém počtu dodaných PC přistupujících k serveru Microsoft Zadavatele. Veškeré dodané SW licence budou registrovány (vyžaduje-li se registrace licence u výrobce) na uživatele, jímž je Oblastní nemocnice Trutnov a.s. Kontaktní osobou je vedoucí útvaru ICT.

**Kybernetická bezpečnost**

Oblastní nemocnice Trutnov a.s. (ONT) je dle Zákona č.181/2014 Sb. o kybernetické bezpečnosti (ZKB) provozovatelem základní služby: Poskytování zdravotních služeb.

Dodávaný systém musí splňovat požadavky ZKB a navazujících předpisů, zejména vyhlášky č. 82/2018 Sb. o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech.