# OPIS PREDMETU ZÁKAZKY

Predmetom zákazky je:**Dovybavenie Urologického pracoviska pre riešenie litiázy, BPH prostaty a pre rezanie/koaguláciu mäkkých tkanív vrátane príslušenstva a vrátane súvisiacich služieb** pre potreby II. Urologickej kliniky SZU

Predmet zákazky nie je možné rozdeliť na časti vzhľadom na charakter, funkcionalitu a komplexnosť predmetu zákazky, ktorý predstavuje ucelený kompletný technologický celok.

Prístrojová technika musí byť nová, nepoužívaná, nerepasovaná s minimálnymi technicko-medicínskymi a funkčnými parametrami uvedenými verejným obstarávateľom.

Požadujeme dodanie prístrojovej techniky, ktorá je schválená na dovoz a predaj v Slovenskej republike resp. v rámci Európskej únie a bude vyhovovať platným medzinárodným normám, STN, všeobecne záväzným právnym predpisom a ktorá má pridelený platný ŠUKL kód.

Ponúkaná prístrojová technika musí spĺňať zadefinovanú technickú špecifikáciu. Verejný obstarávateľ umožňuje ak by v špecifikácii predmetu zákazky, súhrn niektorých z uvedených parametrov alebo rozpätie parametrov identifikoval výrobok konkrétneho výrobcu, možnosť predložiť v ponuke ekvivalent pod podmienkou, že také zariadenie bude spĺňať požiadavky na úžitkové, prevádzkové a funkčné charakteristiky, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie účelu, na ktoré je zariadenie určené. Dôkazné bremeno identifikácie výrobku konkrétneho výrobcu a splnenie úžitkovej, prevádzkovej a funkčnej charakteristiky je na strane záujemcu.

Súčasťou predmetu zákazky sú súvisiace služby:

* dodanie prístrojovej techniky na určené miesto,
* inštalácia,
* funkčná skúška,
* protokolárne prevzatie a odovzdanie prístrojovej techniky,
* odovzdanie dokumentácie,
* odborné zaškolenie obsluhy,
* plná autorizovaná servisná podpora po dobu minimálne 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 pred podpisom zmluvy s úspešným uchádzačom. Cenovú ponuku bude tvoriť cena za všetky činnosti súvisiace s dodaním, inštaláciou, servisom prístrojovej techniky a to v rozsahu, ktorý zodpovedá plnej funkčnosti prístrojovej techniky.

Požadované minimálne technické a funkčné parametre predmetu zákazky

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **P.č.** | **Dovybavenie Urologického pracoviska pre riešenie litiázy, BPH prostaty a pre rezanie/koaguláciu mäkkých tkanív vrátane príslušenstva a vrátane súvisiacich služieb** | **Požadovaný parameter FNsP FDR BB** | **Požadujeme uviesť, či požiadavku spĺňa áno/nie resp. uviesť konkrétny parameter** |
|
|
|
| **1** | **Thuliový vláknový laser (TFL)** |
|
| **Typ zariadenia:** |  |
|
| **Výrobca:** |  |
|
| **ŠUKL kód:** |  |
|
| **Trieda zdravotníckej pomôcky:** |  |
|
| **Prístrojová technika musí byť nová, nepoužívaná, nerepasovaná** | áno |   |
|
| 1.1 | Terapeutický pulzný vláknový laser v kompaktnom prevedení vhodný na laserovú litotripisu konkrementov v uropoetickom systéme, endoskopickú liečbu benignej prostatickej hyperplázie (BPH) a operácie mäkkých tkanív | áno |   |
|
|
|
|
| 1.2 | Klasifikácia lasera podľa IEC/EN 60825-1:2014 | trieda 4 |   |
|
| 1.3 | Klasifikácia zameriavacieho laserového lúča podľa IEC/EN 60825-1:2014 | trieda 3R |   |
|
| 1.4 | Nastavovanie a zobrazovanie parametrov pomocou farebného dotykového displeja | áno |   |
|
| 1.5 | Dotykový displej horizontálne plne sklápateľný a zároveň otočný okolo vertikálnej osi pre ľahký prístup personálu k nastaveniam zo všetkých strán | áno |   |
|
|
| 1.6 | Vlnová dĺžka laserového žiarenia v rozsahu |  od 1920 do1960 nm |   |
|
| 1.7 | Variabilná šírka pulzov nastaviteľná v rozsahu  | min. 200 μs – 50 ms |   |
|
| 1.8 | Frekvencia pulzov nastaviteľná v rozsahu  | min.1 Hz – 2400 Hz |   |
|
| 1.9 | Požadovaný maximálny pulzný výkon  | min. 60W |   |
|
| 1.10 | Energia pulzu nastaviteľná v rozsahu  | min. 0,025 J – 6 J |   |
|
| 1.11 | Prístroj musí umožňovať dezintegráciu konkrementu s minimálnou retropulziou | áno |   |
|
| 1.12 | Automaticky nastavená šírka pulzu podľa zvoleného módu | áno |   |
|
| 1.13 | Výrobcom prednastavené módy na dosiahnutie rôznych účinkov na konkrement / tkanivo bez nutnosti manuálneho nastavenia parametrov  | áno |   |
|
|
| 1.14 | Výrobcom prednastavené módy na operáciu litiázy: dusting, super jemný dusting, fragmentácia, mód na operáciu litiázy v močovom mechúre | áno |   |
|
|
| 1.15 | Výrobcom prednastavené módy pre operácie mäkkého tkaniva: incízia, excízia, ablácia, hemostáza | áno |   |
|
|
| 1.16 | Výrobcom prednastavené módy pre BPH: enukleácia, vaporizácia, hemostáza | áno |   |
|
| 1.17 | Prednastavený mód pre bezpečné použitie v priestore močovodu | áno |   |
|
| 1.18 | Nastaviteľná intenzita navádzacieho laserového lúča pre presnú aplikáciu laserového žiarenia v rozsahu | min. 0-5 mW |   |
|
| 1.19 | Zariadenie musí umožňovať uloženia upravených nastavení do pamäte prístroja  | min. 100 uložení |   |
|
| 1.20 | Musí umožňovať pripojenie širokého spektra farebne rozlíšených flexibilných optických laserových vlákien |  s priemerom jadra vlákna v rozsahu min.150-940 µm |   |
|
|
|
| 1.21 | Laser musí umožňovať pripojenie optického vlákna s „ball tip“ koncom na ochranu pracovného kanálu flexibilného endoskopu  | minimálne pre vláknas priemerom 150 µm a 200 µm |   |
|
|
|
| 1.22 | Rozpoznanie priemeru pripojeného optického vlákna s ukladaním dát o jeho použití | áno |   |
|
| 1.23 | Funkcia automatického nastavovania maximálneho prípustného výkonu (energie) pre rôzne priemery pripojených optických vlákien | áno |   |
|
|
| 1.24 | Senzor prítomnosti vlákna pre automatické otvorenie ochranného krytu konektora pre vlákno | áno |   |
|
| 1.25 | Jednoduché pripojenie vlákna bez nutnosti jeho „skrutkovania“ | áno |   |
|
| 1.26 | Integrovaný, vyškolenou obsluhou vymeniteľný, ochranný štít chrániaci laserové šošovky proti znečisteniu alebo zničeniu  | áno |   |
|
|
| 1.27 | Chladenie systému vzduchom bez potreby výmeny chladiacich kvapalín, umožňujúce neprerušované použitie na operačnej sále | áno |   |
|
|
| 1.28 | Napájanie 230 V, 50/60 Hz, štandardná napájacia zásuvka | áno |   |
|
| 1.29 | Hmotnosť prístroja zabezpečujúca ľahkú manipuláciu | max. 50 kg |   |
|
| 1.30 | HDMI video výstup na umožnenie pripájania lasera na endoskopickú vežu (externý monitor)  | áno |   |
|
| 1.31 | Zariadenie musí umožňovať pripojenie nožného ovládača pomocou kábla, ale aj bezkáblové prepojenie  | áno |   |
|
|
| 1.32 | Prepínanie medzi Stand-by a Ready módom pomocou nožného ovládača bez nutnosti ovládania obsluhou  | áno |   |
|
|
| 1.33 | Napájanie nožného spínača pomocou štandardných AA batérií | áno |   |
|
| **Príslušenstvo:** |
|
| 1.34 | Bezdrôtový nožný ovládač s 3 samostatnými spínačmi | 1 ks |   |
|
| 1.35 | Pojazdný vozík (s priestorom pre uloženie lasera, nožných spínačov, kombinovaného litotriptora a príslušenstva) | 1 ks |   |
|
|
| 1.36 | Nástroj na skrátenie laserového vlákna | 1 ks |   |
|
| 1.37 | Nástroj na odizolovanie laserového vlákna | 1 ks |   |
|
|  1.38 | Náhradný optický štít (chrániaci laserové šošovky) | 1 ks |   |
|
|  1.39 | Ochranné okuliare pre personál s triedou ochrany OD4+ v rozsahu od 1800 do 3000 nm | min. 3 ks |   |
|
| **2** | **Výkonný morcellátor** |
|
| **Typ zariadenia:** |  |
|
| **Výrobca:** |  |
|
| **ŠUKL kód:** |  |
|
| **Trieda zdravotníckej pomôcky:** |  |
|
| **Prístrojová technika musí byť nová, nepoužívaná, nerepasovaná** | áno |   |
|
| 2.1 | Výkonný morcellátor v kompaktnom vyhotovení, využívajúci princíp peristaltickej pumpy, vhodný na odstránenie prostatického tkaniva z močového mechúra po enukleácií prostaty | áno |   |
|
|
|
| 2.2 | Nastavovanie a zobrazovanie parametrov pomocou farebného dotykového displeja | áno |   |
|
| 2.3 | Tvar čepele noža musí umožňovať bezpečné použitie v priestore močového mechúra bez rizika perforácie steny mechúra, pričom nie je zvýšené riziko prisatia samotnej steny | áno |   |
|
|
|
| 2.4 | Otáčky rotácie čepele noža nastaviteľné v rozsahu | min. od 500 do 3 000 otáčok za minútu |   |
|
|
| 2.5 | Oscilačná frekvencia zmeny smeru otáčania čepelí noža nastaviteľná v rozsahu | min. od 0 do 5 Hz |   |
|
| 2.6 | Systém zabraňujúci nežiaducej oklúzii odsávania | áno |   |
|
| 2.7 | Oddelené ovládanie úrovne sania a morcellácie | áno |   |
|
| 2.8 | Aktívne chladenie prístroja vzduchom | áno |   |
|
| 2.9 | Zachytávanie resekovaného tkaniva do separátnej zbernej nádobky mimo sekrečnej nádoby | áno |   |
|
| 2.10 | Dĺžka prívodného kábla rúčky morcellátora | min. 3m |   |
|
| 2.11 | Sondy aj rúčka kompletne resterilizovateľné | áno |   |
|
| **Príslušenstvo:** |
|
| 2.12 | Nožný bezdrôtový ovládač s 2 samostatnými spínačmi | 1 ks |   |
|
| 2.13 | Odsávacie hadičky | min. 10 ks |   |
|
| 2.14 | Odpadové nádobky | min. 10 ks |   |
|
| 2.15 | Morcellačné sondy s dĺžkou 400 mm | min. 2 ks |   |
|
| 2.16 | Čistiaca sada pre sondy | 1 ks |   |
|
| **3** | **Osobitné požiadavky na plnenie** |
|
| 3.1 | Laserový prístroj musí byť integrovateľný do litotriptickej zostavy spolu s používaným kombinovaným ultrazvukovým litotriptorom (Shock Pulse SE , výrobcu Olympus), ktorý je vo výbave Urologického pracoviska FNsP FDR BB, vrátane zabezpečenia 1 ks náhradného transducera a 1 ks resterilizovateľnej sondy s vonkajším priemerom 3.4 mm pre tento litotriptor | áno |   |
|
|
|
|
|
|
|
| 3.2 | Kompatibilita sond obstarávaného morcellátora s bežne využívanými resektoskopmi | áno |   |
|
| 3.3 | Možnosť použitia odpadových hadičiek a nádobiek kompatibilných s morcellačným systémom výrobcu JENA SURGICAL, používaným na pracovisku | áno |   |
|
|
| 3.4 | Predávajúci garantuje dostupnosť originálnych náhradných dielov po dobu 7 rokov od protokolárneho odovzdania predmetu kúpy | áno |  |
|
|
| **4** | **Školenie**  |
|
| 4.1 | Školenie bude realizované v potrebnom rozsahu minimálne však v trvaní dvoch dní, a to certifikovaným aplikačným špecialistom v slovenskom alebo českom jazyku prípadne v anglickom jazyku so simultánnym prekladom. Školenie bude zahŕňať technickú a aplikačnú stránku používania zariadenia  | áno |   |
|
|
|
|
|
|
| **5** | **Plná autorizovaná servisná podpora** |
|
| 5.1 | Záručná doba  | min. 24 mesiacov |   |
|
| 5.2 | Vykonávanie plnej servisnej podpory autorizovaným technikom | áno |   |
|
| 5.3 | Doba odozvy od nahlásenia poruchy | max. do 12 hodín od písomného nahlásenia poruchy v rámci pracovných dní |   |
|
|
|
|
| 5.4 | Nástup servisného technika na opravu na mieste | max. do 48 hodín od písomného nahlásenia poruchy v rámci pracovných dní |   |
|
|
|
|
| 5.5 | Doba na odstránenie poruchy  | max. do 7 pracovných dní od nástupu servisného technika na opravu |   |
|
|
| 5.6 | Bez vyzvania vykonávanie pravidelných technických kontrol a preventívnych prehliadok min 1x ročne počas celej záručnej doby zahrnuté v cene | áno |   |
|
|
| 5.7 | Bez vyzvania vykonanie preventívnej prehliadky a odstránenie všetkých zistených vád a nedostatkov najviac mesiac pred uplynutím plnej autorizovanej servisnej podpory zahrnuté v cene | áno |   |
|
|
|
| 5.8 | V plnej autorizovanej servisnej podpore sú zahrnuté všetky práce (servisné hodiny) a dojazdy servisných technikov dodávateľa do miesta inštalácie zariadenia vrátane všetkých originálnych náhradných dielov | áno |   |
|
|
|
| 5.9 | Softwarové aktualizácie predpísané výrobcom zariadenia  | áno |   |
|
| 5.10 | Poskytnutie náhradného laseru, ktorý bude porovnateľných technických parametrov ako predmet zákazky a to v prípade, ak servis bude trvať dlhšie ako 7 pracovných dní od nástupu servisného technika na opravu | áno |   |

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

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

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

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

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

meno, priezvisko štatutárneho zástupcu

podpis, pečiatka uchádzača