

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE
pro nadlimitní veřejnou zakázku na dodávky zadávanou
v otevřeném řízení podle § 27 zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných
zakázkách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“)

„Soubor přístrojů - kardiologie“

Identifikační údaje zadavatele

Univerzita Palackého v Olomouci
se sídlem: Křížkovského 8
771 47 Olomouc
IČ: 619 89 592
DIČ: CZ 619 89 592
Bankovní spojení: Komerční banka, pobočka Olomouc
účet č. 000019-1096350287/0100

Rektor: prof. RNDr. Miroslav Mašláň, CSc.

Kontaktní osoba ve věcech veřejné zakázky: Mgr. Petra Jungová
tel.č.: +420 585 631 117, fax: 585 631 126, email: petra.jungova@upol.cz

dále jen „zadavatel“

Způsob zadání: otevířené řízení

Preambule:

Tato veřejná zakázka je zadávána pomocí elektronického nástroje E-ZAK dostupného na <https://zakazky.upol.cz>.

Veškeré podmínky a informace týkající se elektronického nástroje pro zadávání veřejných zakázek, včetně informací o používání elektronického podpisu jsou dostupné na: <https://zakazky.upol.cz>.

Provozovatele elektronického nástroje E-ZAK lze kontaktovat na e-mailu: podpora@qcm.cz.

Zadavatel upozorňuje, že pro komunikaci v daném elektronickém nástroji je nutná registrace dodavatele pomocí zaručeného elektronického podpisu.

Tato zadávací dokumentace je vypracována jako podklad pro podání nabídek uchazečů v rámci otevřeného řízení na dodávky podle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“). Obsahuje doplňující informace k oznámení o zakázce a zadávací podmínky, které bude zadavatel posuzovat a jejichž nesplnění povede k vyřazení nabídek z hodnocení. Práva, povinnosti či podmínky v této dokumentaci neuvedené se řídí zákonem.

1. Předmět plnění veřejné zakázky

1.1. **Předmětem plnění veřejné zakázky** je dodávka níže specifikovaného „souboru přístrojů“:

- A. Kardio-angiografický systém
- B. Biochemický analyzátor acidobazické rovnováhy
- C. Imunogenetický komplet – systém pro genetickou analýzu
- D. Laserový kardiovaskulární systém

Předmět plnění veřejné zakázky zahrnuje dodání přístrojů, jejich instalaci, uvedení do provozu, podrobné proškolení uživatelů a zajištění záručního a pozáručního servisu.

V případě, že nabízené přístroje nebudou splňovat níže uvedené technické specifikace, bude nabídka dodavatele ze zadávacího řízení vyřazena a uchazeč bude vyloučen. Zadavatel si v této souvislosti vyhrazuje právo ověřit správnost v nabídce uvedených technických údajů.

Pokud se v této zadávací dokumentaci vyskytnou obchodní názvy některých výrobků nebo dodávek, případně jiná označení či vyobrazení mající vztah ke konkrétnímu dodavateli, jedná se o vymezení předpokládané charakteristiky a uchazeč je oprávněn navrhnout i jiné technicky a kvalitativně srovnatelné řešení.

1.2. Části veřejné zakázky

Zadavatel v souladu s § 98 zákona o veřejných zakázkách rozdělil veřejnou zakázku na čtyři samostatné části v závislosti na druhu a typu poptávaného předmětu zakázky:

- část I. Kardio-angiografický systém
- část II. Biochemický analyzátor acidobazické rovnováhy
- část III. Imunogenetický komplet – systém pro genetickou analýzu
- část IV. Laserový kardiovaskulární systém

Dodavatelé jsou oprávněni podat nabídku na všechny či jen některé části veřejné zakázky nebo jen jednu část veřejné zakázky.

Dodavatel je v nabídce povinen uvést, zda podává nabídku na všechny, některé či některou část veřejné zakázky.

Specifikace předmětu jednotlivých částí veřejné zakázky:

část I. **Kardio-angiografický systém**

Požadované technické parametry:

Univerzální kardio-angiografický systém s jednorovinným C/G-ramenem s maximálním rozsahem pohybu a plnou digitalizací obrazu určené především pro provádění elektrofyziologických a intervenčních procedur. Přístroj musí být vybaven efektivním systémem pro snížení dávky RTG záření pro pacienta (mřížkou řízená pulzní skiaskopie, clonění bez záření, dodatečná filtrace apod.). Musí být také vybaven zařízením, které dokumentuje radiační zátěž nemocného v souladu s „Atomovým“ zákonem. Zařízení musí být nové, nerepasované.

1. Geometrie C/G-ramena

- ukotvení na stropním závěsu
- rychlé motorické pohyby C-ramene (rychlost min. 25°/s) s rotací v rozsahu nejméně +/- 120° (LAO/RAO) a angulace nejméně +/-45° (CRAN/CAUD)
- rotační sken s rotací prováděnou současně ve dvou rovinách (kombinová rotace/angulace) s rychlostí rotace min. 50°/s
- možnost parkovací polohy C-ramene mimo vyšetřovací stůl pro umožnění snadného přístupu k pacientovi ze všech stran (motorizované ovládání)
- ovládání všech funkcí C-ramene i stolu od vyšetřovacího stolu i z ovladovny
- kvalitní antikolizní systém.

2. Geometrie stolu

- plovoucí deska stolu s podélným posunem min. 120 cm, příčným posunem min. 30 cm
- otáčení desky stolu v horizontální rovině nejméně 270°
- délka desky stolu minimálně 300 cm, šířka desky stolu nejméně 50 cm
- minimální zatížitelnost stolu 300 kg (250 kg + 500 N pro CPR)

3. Rentgenka a kolimátor

- rentgenka s integrovanou mřížkou pro spinání pulsní fluoroskopie
- minimální kontinuální časově neomezený fluoroskopický výkon 3 kW
- celková tepelná kapacita minimálně 5 MHU
- přídavná spektrální filtrace RTG záření v rozsahu až 1 mm Cu ekv.
- kolimátor s obdélníkovými clonami a automatickými polopropustnými clonami
- virtuální kolimace bez použití RTG záření

4. Generátor

- výkon minimálně 100 kW
- nastavení expozičních parametrů pomocí anatomických programů

5. Akviziční systém

- digitální „flat panel“ detektor se vstupním polem o velikosti cca 10" s možností volby min. 2 dalších formátů (ZOOM), maximální rychlostí snímání min. 30 obr./sec, velikost obrazového bodu max. 185 um, rozlišovací schopnost min. 2,5 Lp/mm s výstupem v matici min. 1024x1024/14 bit
- kompletní obrazová digitalizace s plně digitálním zpracováním obrazu v celém řetězci v matici min. 1024x1024/12 bit se všemi moderními módy provozu, včetně rotační angiografie, s možností jednotlivého snímku a scén se snímkovací frekvencí od cca 4obr./sec do maximální frekvence min. 30 obr./sec a pulsní skiaskopií 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 rozlišení 1024x1024 se standardním software pro úpravu obrazů navíc

- s možností digitální optimalizace density obrazu v reálném čase, automatického pixelshiftu, redukce šumu, eliminace pohybových artefaktů apod.
- dvourovinný rotační sken s rychlostí pohybu C-ramene min. 50°/sec. s nativním zobrazením a s 3D efektem a s maximální snímkovací frekvencí min. 30 obr/sec při rozlišení min. 1024x1024/12 bit
- možnost záznamu a zobrazení dynamických skiaskopických sekvencí jako reálné akvizice na HARDdisk v délce až 20 s
- možnost vizualizace jemných detailů při akvizici zvětšením formátu detektoru digitálně bez zvýšení dávky záření
- digitální optimalizace density obrazu v reálném čase

6. Obrazové zpracování

- záznamová kapacita minimálně 100000 snímků pro matici 1k x 1k
- software pro kvantitativní koronární analýzu a analýzu levé komory
- DICOM obrazový interface (DICOM Store, DICOM Query/Retrieve)
- DICOM RIS interface (DICOM WLM, DICOM MPPS)
- zobrazení a uložení zvoleného fyziologického signálu (např. EKG) společně s RTG obrazem

7. Ovládání systému

- moduly pro akvizici, ovládání geometrie a obrazových parametrů a analýzu umístěné ve vyšetřovně i v ovladovně
- modul pro zadávání patientských dat s barevným LCD monitorem v ovladovně
- modul pro obrazové prohlížení s monochromatickým LCD monitorem v ovladovně

8. Podpora EP programu

- 8 medicínských 2 Mpixel LCD monitorů s úhlopříčkou min. 21" na pojízdném stropním stativu s otočným ramenem ve vyšetřovně a 6 medicínských 2 Mpixel LCD monitorů s úhlopříčkou min. 21" v ovladovně
- SW a HW vybavení pro podporu a zjednodušení veškerých ablačních procedur, umožňující akvizici 3D anatomických dat srdce a fúzi vytvořené 3D mapy s "live" obrazem v průběhu procedury. Bude splňovat následující požadavky:
 - pro tvorbu 3D map bude možno využít CT data srdce i data získaná přímo na sále kontrastní rotační angiografií
 - SW bude umožňovat fúzi získaných 3D obrazů (z CT i z RA) a „live“ obrazu a zobrazení na jednom LCD monitoru ve vyšetřovně i v ovladovně
 - SW bude umožňovat on-line „pohled zevnitř“ do segmentovaného a fúzovaného obrazu v průběhu procedury
 - 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 C/G-rameno schopno najet do požadované ideální polohy v reálném čase vyhodnocené SW nástrojem – oboustranné řízení

9. Intervenční systém pro 3D zobrazení koronárních cév

- pracovní stanice v ovladovně s následujícími minimálními požadavky na hardware: 2GB RAM, 500 GB harddisk pro obrazová data, CD/DVD zapisovací jednotka
- 1 barevný LCD monitor k pracovní stanici v ovladovně s paralelním výstupem na barevný LCD monitor ve vyšetřovně
- propojení s angiografem pro real-time přenos dat z probíhajícího vyšetření
- software pro automatickou rekonstrukci 3D obrazu koronárních cév bez nutnosti kalibrace uživatelem
- software pro zlepšení vizualizace stentů v koronárních cévách během intervence
- automatické nastavení pozice C-ramena do optimální polohy dle 3D projekce, následování 3D obrazu v závislosti na změně sklonu C-ramena
- modul pro 3D obrazové zpracování ve vyšetřovně
- export obrazových dat ve standardních formátech (JPEG, AVI)

10. Hemodynamický systém

Kompletní hemodynamický systém pro monitoring a výpočetní funkcionality a archivaci hemodynamických dat pacienta.

Systém bude splňovat:

- měření - NIBP
- SpO2
- 4 invazivní tlaky
- 12 svodové EKG
- sonda pro měření povrchové teploty
- sada kabelů a sond

11. Pracovní stanice pro kardiologické aplikace

Pracovní stanice s 18" LCD-TFT monitorem s vysokým rozlišením s odpovídajícím softwarem pro off-line kvantitativní analýzu stenóz (QCA) a funkce levé komory srdeční (LVA)

11. Angiografický injektor

- automatický vysokotlaký injektor vhodný k provádění kardiovaskulárních intervenčních výkonů

12. Příslušenství

- štít z Pb skla se stropním zavěšením
- clony z Pb gumy s uchycením ke stolu
- bodové světlo
- intercom
- příslušenství pro stůl (držák infúzní lahve, podpěra rukou apod.)

část II. Biochemický analyzátor acidobazické rovnováhy:

Flexibilní systém s možností volby kombinace měřených parametrů a možností dodatečného rozšíření o další parametry. Analyzátor umožní analýzu vzorků o nestandardním objemu a je schopen zpracovat vzorek o objemu od 50 mikrolitrů.

Obsluha analyzátoru je požadována intuitivním prostřednictvím dotykové obrazovky, ovládací software v češtině. Spouštění analýzy jedním tlačítkem.

Systém musí být vybaven automatickou kontrolou jakosti, musí umožnit zadat volitelný interval dvoubodové kalibrace minimálně 6 hodin, doba analýzy do 140 s podle použitého módu.

Systém umožní připojení do libovolného LIS a je vybaven integrovanou čtečkou čárového kódu a interní tiskárnou.

Zařízení musí být nové, nerepasované.

Měřené parametry:

1. pH, pCO₂, pO₂
2. Na⁺, K⁺, CL⁻, Ca²⁺, glukóza, laktát, Kreatinin
3. Saturace hemoglobinu kyslíkem sO₂. Celkový hemoglobin ctHb, FO₂Hb, FCOHb, FMetHb, FHHb, fetální hemoglobin FHbF, celkový bilirubin ctBil

Vypočítávané parametry:

1. 47 vypočítávaných parametrů včetně plicních zkratů a kompenzace na FHbF, Respirační indexy, difference O₂, Shunty, kompenzační faktory a další.

část III. Imunogenetický komplet - systém pro genetickou analýzu

Imunogenetický analyzátor

Účel: velmi citlivý a specifický přístroj využívající technologii MALDI-TOF umožňující kvantitativní i kvalitativní genetickou analýzu nukleových kyselin i z velmi malého množství vzorku

Využití: detekce mutací, metylací, expresní analýza genů.
Jedná se o zařízení s nejlevnějším provozem pro detekce SNPs.

Oblasti klinického využití:

- studium genetické dispozice k určitým onemocněním: např. k náhlé srdeční smrti („sudden cardiac death“, incidence 30–200/100,000). Mutace mohou být v mnoha genech a jsou pro každou rodinu specifické. Simultánní detekce několika SNPs může rychle odhalit (možnost detekce až 3000 kandidátních SNPs) a ve srovnání s jinými technologiemi levně detekovat tyto mutace.
- automatická identifikace a detekce mikrobů a virů
- farmakogenetika (během 10h kompletní analýza včetně vyhodnocení)
- detekce onkomarkerů

Biohazard box

Účel: zařízení zamezující kontaminace vzorků při získávání DNA, RNA z periferní krve pacientů pro následnou genetickou analýzu

Centrifuga

Účel: zařízení nezbytné k oddělení frakcí při izolaci DNA, RNA z periferní krve

Veškerá zařízení musí být nová, nerepasovaná.

část IV. Laserový kardiovaskulární systém

Excimerový laser vhodný při použití v minimálně agresivních intervenčních procedurách v kardiovaskulárním systému, a dále pro vyjímání vadných stimulátorů a defibrilačních srdečních vedení. Systém vydávající pulsované excimerické radiace, které jsou doručeny do cílených míst za pomoci katétru z optického vlákna, či jinými schválenými nástroji a příslušenstvími.

Laserová jednotka musí mít využití v trojí oblasti:

- 1) Lead management – odstranění elektrod od pacemakrů a defibrilátorů (hlavní využití)
- 2) Koronární použití – možnost použití v katetrizační laboratoři při odstranění trombů
- 3) Periferní použití – možnost použití při odstranění trombů

Laserová jednotka při výkonech bude využívat photochemických, phototermálních a photomechanických vlastností, které vznikají použitím studeného ultrafialového světla.

Požadované parametry pulsy vydávajícího laserového systému:

1. Aktivní médium	XeCl
2. Vlnová délka	308 nm
3. Intenzita energie na výstupu z katétru	30 – 80 mJ/mm ²
4. Frekvence opakování pulzu	25 – 80 Hz
5. Délka trvání pulzu v rozmezí	125-200 ns

Pokud se v technických podmínkách vyskytnou obchodní názvy některých výrobků nebo dodávek, případně jiná označení či vyobrazení mající vztah ke konkrétnímu dodavateli, jedná se o vymezení předpokládané charakteristiky a uchazeč je oprávněn navrhnout i jiné technicky a kvalitativně srovnatelné řešení.

Nabízené zboží musí být nové, nerepasované a součástí nabídky bude čestné prohlášení, že pro bezchybnou funkčnost provozu nebude zapotřebí žádné další vybavení.

Součástí nabídky bude i zajištění provádění záručního a pozáručního servisu s tím, že v nabídce bude uvedena reakční rychlost servisní technika. Po dobu záruky zajistí dodavatel minimálně jednou ročně provedení bezplatné bezpečnostně technické kontroly dodaného zařízení. Po dobu záruky musí být veškeré předepsané kontroly a dodavatelská údržba součástí nabídky a musí být započteny v celkové ceně dodávky. Po dobu záruky se požaduje odstranění závady nejvýše do 72 hodin po nástupu na provedení opravy.

1.2. Předpokládaná hodnota veřejné zakázky

Předpokládaná hodnota celé veřejné zakázky je 30,300.000,- Kč bez DPH, z toho:

1. část **20 454.000,- Kč bez DPH**
2. část **682.000,- Kč bez DPH**
3. část **3 182.000,-Kč bez DPH**
4. část **5 982.000,- Kč bez DPH**

1.3. Klasifikace předmětu veřejné zakázky

kód CPV	Název
33123000-8	Kardiovaskulární přístroje
33123220-6	Kardio-angiografické přístroje
38434500-1	Biochemické analyzátory
38434580-5	Radioimunoanalytické přístroje

2. Doba plnění a místo plnění veřejné zakázky

Předpokládané dodání předmětu plnění veřejné zakázky: nejpozději **do 12 týdnů** od podpisu příslušné kupní smlouvy.

Místo plnění veřejné zakázky:

Část I. I. Interní klinika Fakultní nemocnice Olomouc
Osoba oprávněná k převzetí zboží: Mgr. Jaromír Čech

Část II. Kardiochirurgická klinika Fakultní nemocnice Olomouc
Osoba oprávněná k převzetí zboží: Mgr. Jaromír Čech

Část III. Oddělení klinické biochemie a imunogenetiky Fakultní nemocnice Olomouc
Osoba oprávněná k převzetí zboží: Mgr. Jaromír Čech

Část IV. I. Interní klinika Fakultní nemocnice Olomouc
Osoba oprávněná k převzetí zboží: Mgr. Jaromír Čech

3. Kvalifikace dodavatelů

3.1 Prokázání kvalifikace

Uchazeč je povinen nejpozději do lhůty stanovené pro podání nabídek prokázat svoji kvalifikaci.

Kvalifikaci splní dodavatel, který prokáže splnění:

- a) základních kvalifikačních předpokladů podle § 53 zákona,
- b) profesních kvalifikačních předpokladů podle § 54 zákona,
- c) ekonomických a finančních kvalifikačních předpokladů podle § 55 zákona.

Prokázání kvalifikace:

- a) doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů předloží dodavatelé v prosté kopii,
- b) doklady prokazující splnění základních kvalifikačních předpokladů a výpis z obchodního rejstříku nesmějí být k poslednímu dni, ke kterému má být prokázáno splnění kvalifikace, starší 90 kalendářních dnů.

Kvalifikační předpoklady níže uvedené jsou stanoveny pro všechny části veřejné zakázky společně. Pokud uchazeč bude podávat cenovou nabídku na více částí veřejné zakázky, doloží splnění kvalifikačních předpokladů pouze jednou.

