

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

veřejná zakázka zadaná v otevřeném řízení dle § 27 zákona č.137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů, dále jen "zákon"

Název veřejné zakázky:

**„Modernizace a obnova kardiovaskulárního centra KZ – MN v
Ústí nad Labem“**

Název části zadávací dokumentace

ČÁST 1 (z celkem 4) PODROBNÉ PODMÍNKY ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadavatel veřejné zakázky

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

Sociální péče 3316/12A

Ústí nad Labem, PSČ 401 13



EVROPSKÁ UNIE
EVROPSKÝ FOND PRO REGIONÁLNÍ ROZVOJ
ŠANCE PRO VÁŠ ROZVOJ



KZ krajská zdravotní

Šance pro váš rozvoj

Tento projekt „Modernizace a obnova přístrojového vybavení komplexního kardiovaskulárního centra KZ - MN v Ústí nad Labem“ je spolufinancován Evropskou unií z Evropského fondu pro regionální rozvoj.

Tato zadávací dokumentace je vypracována jako podklad pro zadávací řízení nadlimitní veřejné zakázky na dodávky dle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách. Práva, povinnosti či podmínky v této dokumentaci neuvedené se řídí tímto zákonem a pravidly, které jsou popsány v Příručce pro žadatele a příjemce pro oblast intervence 3.2 - Služby v oblasti veřejného zdraví Integrovaného operačního programu vydané pro 5. Výzvu Ministerstva zdravotnictví pro Integrovaný operační program.

Obsah:

1 Zadavatel	3
1.1 Základní údaje	3
1.2 Osoba oprávněná jednat jménem zadavatele	3
1.3 Údaje o režimu zadání zakázky	3
2 Informace o pověřené osobě zadavatele pro zadání zakázky	3
2.1 Základní údaje	3
2.2 Obecná ustanovení o pověřené osobě zadavatele pro zadání veřejné zakázky	3
3 Předmět plnění	3
3.1 Předmět plnění veřejné zakázky	3
4 Jistota	6
5 Doba a místo plnění veřejné zakázky	6
5.1 Doba plnění veřejné zakázky	6
5.2 Místo plnění veřejné zakázky	7
6 Kvalifikace uchazečů	7
6.1 Obecná ustanovení o prokazování splnění kvalifikace	7
6.2 Základní kvalifikační předpoklady dle § 53 zákona	10
6.3 Profesní kvalifikační předpoklady dle § 54 zákona	12
6.5 Technické kvalifikační předpoklady § 56 zákona	12
6.6 Postup zadavatele při posouzení kvalifikace	14
7 Návrh kupní smlouvy	14
8 Obchodní podmínky	14
8.1 Záruční lhůta	14
8.2 Platební podmínky	14
9 Požadavky a podmínky pro zpracování nabídky	15
9.1 Požadavky na způsob zpracování nabídkové ceny	15
9.2 Doložení výpočtu nabídkové ceny	16
9.3 Zpracování technických listů	16
9.4 Požadavky zadavatele k obsahovému členění a formě zpracování nabídky	16
9.4.1 Způsob a forma zpracování nabídky	16
9.4.2 Elektronická verze nabídky	17
9.4.3 Požadavky na jednotné uspořádání písemné verze nabídky	17
10 Lhůta pro podání nabídek a lhůta, po kterou je uchazeč svojí nabídkou vázán, místo a doba otevírání obálek	17
10.1 Lhůta pro podání nabídek	17
10.2 Lhůta, po kterou je uchazeč svojí nabídkou vázán	17
11 Způsob a místo pro podávání nabídek a dokladů k prokázání splnění kvalifikace	18
12 Hodnotící kritéria pro zadání veřejné zakázky	18
13 Další práva a podmínky vyhrazené zadavatelem	19
14 Části zadávací dokumentace	19

1 Zadavatel

1.1 Základní údaje

Název: Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
Sídlo: Sociální péče 3316/12A, Ústí nad Labem, PSČ 401 13
IČ: 25488627
DIČ: CZ25488627
Kontaktní osoba: Eva Urbanová
Telefon: 477114145
E-mail: eva.urbanova@kzcr.eu

Zápis v obchodním rejstříku: vedená Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550.

1.2 Osoba oprávněná jednat jménem zadavatele

Osobou oprávněnou jednat jménem zadavatele ve věcech smluvních i věcech zadávacího řízení je **Ing. Eduard Reichelt, ředitel Krajské zdravotní, a.s.** Ve věcech technických je oprávněn za zadavatele jednat: MUDr. Jiří Madar, náměstek pro zdravotní péči Krajské zdravotní, a.s., tel. 477114005, e-mail: jiri.madar@kzcr.eu.

1.3 Údaje o režimu zadání zakázky

Předmětná zakázka je zadávána v režimu otevřeného řízení dle § 27 zákona a v souladu s pravidly, které jsou popsány v Příručce pro žadatele a příjemce pro oblast intervence 3.2 - Služby v oblasti veřejného zdraví Integrovaného operačního programu vydané pro 5. Výzvu Ministerstva zdravotnictví pro Integrovaný operační program.

2 Informace o pověřené osobě zadavatele pro zadání zakázky

2.1 Základní údaje

Název: VAHARINA a.s.
Sídlo: Vaníčková 1318/25, Ústí nad Labem, PSČ 400 01
IČ: 27625745
DIČ: CZ27625745
Kontaktní osoba: Bc. Lenka Leitnerová
Telefon: 475 209 308
E-mail: l.leitnerova@vaharina.cz

2.2 Obecná ustanovení o pověřené osobě zadavatele pro zadání veřejné zakázky

Pověřená osoba zadavatele pro zadání veřejné zakázky je zmocněná zadavatelem k výkonu zadavatelských činností. Pověřená osoba je tak zmocněna k veškerým úkonům souvisejícím se zajištěním průběhu zadání zakázky, a to však s výjimkou rozhodování.

3 Předmět plnění

3.1 Předmět plnění veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky je dodávka nové zdravotnické technologie vč. odpovídajícího příslušenství uvedené v části 2 Zadávací dokumentace, a to včetně montáže, uvedení dodaných zařízení do provozu, instalace a vyškolení obsluhy s cílem vybavení jednotlivých pracovišť souborem zdravotnických prostředků přístrojového-charakteru.

Veřejná zakázka je rozdělena na části ve smyslu ustanovení § 98 zákona, a to v následující struktuře:

Část	Název přístroje
1	Pol. rozpočtu 2.1.1 Angiografická linka 1 ks
2	Pol. rozpočtu 2.2.1 Kardiologický informační systém 1 ks
3	Pol. rozpočtu 2.1.3 Ventilátor pro invazivní i neinvazivní UPV 2 ks
4	Pol. rozpočtu 2.1.5Přístroj pro hemoeliminační metody kontinuální 1 ks
5	Pol. rozpočtu 2.1.6 Přístroj pro řízenou mírnou hypotermii 1 ks
6	Pol. rozpočtu 2.1.2 Duplexní ultrazvukový přístroj 1 ks Pol. rozpočtu 2.1.4 Bed-side echokardiograf 1 ks Pol. rozpočtu 2.1.8 Intrakardiální echokardiograf (ICE) 1 ks
7	Pol. rozpočtu 2.1.9 Elektrofyzilogické záznamové zařízení 1 ks
8	Pol. rozpočtu 2.1.10 Ablací jednotka 1 ks
9	Pol. rozpočtu 2.1.7 3D mapovací systémy (CARTO III, NavX) 1 ks

Předmětem části veřejné zakázky č. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 a 9 je dodávka konkrétní shora uvedené zdravotnické technologie vč. odpovídajícího příslušenství uvedené v části 2 Zadávací dokumentace, a to včetně montáže, uvedení dodaného zařízení do provozu, instalace, odpovídající dokumentace a protokolárního vyškolení obsluhy a pověřeného technického pracovníka odboru biomedicínského inženýrství s cílem vybavení jednotlivých pracovišť souborem zdravotnických prostředků přístrojového-charakteru. Součástí je dále poskytování záručního servisu a závazek, poskytovat za úplaty pozáruční servis. Pozáruční servis není hrazen z prostředků IOP (příjemce si pozáruční servis hradí sám) a za tímto účelem bude s prodávajícím uzavřena samostatná smlouva.

Společná ustanovení k veřejné zakázce a jejím částem:

Uchazeči mohou podávat nabídku na všechny či některé části veřejné zakázky nebo jen na jednu část veřejné zakázky. Zadavatel doporučuje, aby uchazeč v nabídce stanovil, na jakou část nebo části veřejné zakázky nabídku podává.

Pokud tato zadávací dokumentace nestanoví jinak, podmínky zadání jsou stejné pro všechny části veřejné zakázky.

Pokud tato zadávací dokumentace nestanoví jinak, zadavatel nestanoví další (zvláštní) požadavky na některé jednotlivé části veřejné zakázky.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky dle § 47 zákona č. 137/2006 Sb. a předpokládaná cena

Různé zdravotnické přístroje a výrobky: CPV 33190000-8
33100000-1 - Zdravotnické přístroje (Hlavní předmět)
33157400-9 - Zdravotnické dýchací přístroje
33111720-4 - Angiografické přístroje
33112000-8 - Echografické, ultrazvukové a Dopplerovy zobrazovací přístroje
33123220-6 - Kardio-angiografické přístroje

33123200-0 - Elektrokardiografické přístroje
 33195000-3 - Systémy pro kontrolu pacientů
 48814000-7 - Zdravotnické informační systémy

Předpokládaná celková hodnota veřejné zakázky: 41 909 649 Kč bez DPH
 47 777 000 Kč včetně DPH

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky za jednotlivé přístroje:

Číslo	Název přístroje	Měrná jednotka	Počet jednotek	Jednotková cena (vč. DPH v Kč)	Celková cena (vč. DPH v Kč)
1	Angiografická linka	ks	1	21 838 000,00	21 838 000,00
2	Kardiologický informační systém	ks	1	4 000 000,00	4 000 000,00
3	Duplexní ultrazvukový přístroj	ks	1	2 500 000,00	2 500 000,00
4	Ventilátor pro invazní i neinvazivní UPV	ks	2	498 000,00	996 000,00
5	Bed-side echokardiograf	ks	1	2 500 000,00	2 500 000,00
6	Přístroj pro hemoeliminační metody kontinuální	ks	1	678 000,00	678 000,00
7	Přístroj pro řízenou mírnou hypotermii	ks	1	364 000,00	364 000,00
8	3D mapovací systémy (CARTO III, NavX)	ks	1	5 000 000,00	5 000 000,00
9	Intrakardiální echokardiograf (ICE)	ks	1	3 301 000,00	3 301 000,00
10	Elektrofyzilogické záznamové vyšetření	ks	1	5 300 000,00	5 300 000,00
11	Abláční jednotka	ks	1	1 300 000,00	1 300 000,00
	Celkem				47 777 000,00

Uvedená předpokládaná hodnota veřejné zakázky vč. DPH (celková i za jednotlivé přístroje) je cenou maximální, nepřekročitelnou, a pokud uchazeč nabídne cenu vyšší, bude ze zadávacího řízení vyloučen.

Podrobné vymezení předmětu veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky je dodávka nových zdravotnických prostředků, jejich příslušenství či technologií včetně montáže, uvedení dodaného přístrojového vybavení do provozu, instalace a vyškolení obsluhy a pověřeného technického pracovníka odboru biomedicínského inženýrství

včetně dle § 22 zákona č. 123/200 Sb., o zdravotnických prostředcích:

- zajištění dopravy do místa určení, instalace, montáž, uvedení do provozu s předvedením funkčnosti
- dodání návodu na obsluhu v českém jazyce 1x v písemné podobě, 1x na CD
- dodání veškerých dokladů, které jsou potřebné pro používání předmětu smlouvy (event., které jsou požadovány pro připojení do IT infrastruktury, NIS, PACS apod.) a

kteře osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona 123/2000 Sb. ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády ČR č. 336/2004 Sb. ve znění pozdějších předpisů, v případě zařízení se zdroji ion. záření i dokumentaci dle z. č.18/1997 Sb. a prováděcích předpisů zejména vyhl.č.307/2002 v posledním znění

- protokolární zaškolení obsluhy a pověřeného technického pracovníka odboru biomedicínského inženýrství dle § 22 zákona č. 123/200 Sb., o zdravotnických prostředcích
- poskytování bezplatného záručního servisu a bezplatné zajišťování revizí elektro, ZDS a technicko-bezpečnostních prohlídek, popř. dalších dle zákona 123/2000 Sb. v platném znění po dobu záruční lhůty.
- likvidace obalů a odpadu vzniklých v souvislosti s dodávkou

Bližší specifikace předmětu veřejné zakázky a jejích částí je uvedena v části 2 této zadávací dokumentace. V případě uvedení podrobných technických parametrů je akceptován toleranční rozsah, a to +/- 10%

Plnění předmětu veřejné zakázky bude realizováno v rozsahu zadávacích podmínek této veřejné zakázky.

V souladu s ustanovením § 44 odstavce 11) zákona obsahuje-li tato zadávací dokumentace, zejména technické podmínky, požadavky nebo odkazy na obchodní názvy a specifická označení zboží, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku za příznačné, patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu (není-li popis předmětu veřejné zakázky provedený postupem podle § 45 a 46 zákona dostatečně přesný a srozumitelný) zadavatel v takovém případě umožní pro plnění veřejné zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných řešení.

Zakázka je spolufinancována Evropskou unií z Evropského fondu pro regionální rozvoj a v souvislosti s tím má dodavatel povinnost poskytnout oprávněným osobám doklady související s plněním zakázky, a to do roku 2021.

4 Jistota

K zajištění splnění povinností uchazeče vyplývajících z jeho účasti v zadávacím řízení je požadována jistota ve výši 50.000,00 Kč, slovy: padesát tisíc korun českých. Uchazeč je povinen složit jistinu v případě, že se bude ucházet o část veřejné zakázky převyšující v souhrnu hodnotu 3.000.000,- Kč. vč. DPH

Forma poskytnutí jistoty musí být v souladu s ustanovením § 67 zákona, a to formou složení peněžní částky na účet zadavatele nebo formou bankovní záruky či pojištěním záruky.

Číslo účtu zadavatele: 216686400/0300.

5 Doba a místo plnění veřejné zakázky

5.1 Doba plnění veřejné zakázky

Zahájení:

zadavatel požaduje zahájení plnění veřejné zakázky ihned po podpisu smlouvy s vybraným uchazečem v souladu se zákonem a v návaznosti na průběh zadávacího řízení.

Ukončení:

termín splnění zakázky je nejpozději do dvou měsíců od uzavření smlouvy.

5.2 Místo plnění veřejné zakázky

Místem plnění je Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

6 Kvalifikace uchazečů

Tato část upravuje podrobným způsobem vymezení a způsob prokázání kvalifikačních předpokladů.

6.1 Obecná ustanovení o prokazování splnění kvalifikace

Pravost a stáří dokladů

Dodavatel předkládá kopie dokladů prokazujících splnění kvalifikace. Bude-li zadavatel požadovat před uzavřením smlouvy předložit originály nebo ověřené kopie dokladů prokazujících splnění kvalifikace, je uchazeč, se kterým má být uzavřena smlouva podle § 82 zákona, povinen je předložit.

Doklady prokazující splnění základních kvalifikačních předpokladů a výpis z obchodního rejstříku nesmějí být ke dni podání nabídky starší 90 kalendářních dnů.

Změny v kvalifikaci

Pokud do doby rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky přestane dodavatel splňovat kvalifikaci, je dodavatel povinen nejpozději do 7 pracovních dnů tuto skutečnost veřejnému zadavateli písemně oznámit. Dodavatel je povinen předložit potřebné dokumenty prokazující splnění kvalifikace v plném rozsahu do 10 pracovních dnů od oznámení této skutečnosti veřejnému zadavateli. Veřejný zadavatel může na žádost dodavatele tuto lhůtu prodloužit nebo může zmeškání lhůty prominout.

Další požadavky na prokázání splnění kvalifikace

V případech, kdy zadavatel v rámci prokázání kvalifikace požaduje předložení prohlášení uchazeče, musí takové prohlášení obsahovat zadavatelem požadované údaje a musí být současně podepsáno osobou oprávněnou jednat jménem či za uchazeče.

Pokud za uchazeče jedná zmocněnec na základě plné moci, musí být v nabídce předložena plná moc v originále či úředně ověřené kopii.

Použití výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů

Předloží-li dodavatel zadavateli výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů ve lhůtě pro prokázání splnění kvalifikace, nahrazuje tento výpis prokázání splnění základních kvalifikačních předpokladů podle § 53 odst. 1 nebo 2 ZVZ a profesních kvalifikačních předpokladů podle § 54 písm. a) až d) ZVZ v tom rozsahu, v jakém doklady prokazující splnění těchto profesních kvalifikačních předpokladů pokrývají požadavky veřejného zadavatele na prokázání splnění profesních kvalifikačních předpokladů pro plnění veřejné zakázky.

Stáří výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, další požadavky zadavatele

Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů nesmí být k poslednímu dni, ke kterému má být prokázáno splnění kvalifikace, starší než 3 měsíce.

Pokud dodavatel využije možnosti uvedené § 127 zákona a prokáže splnění základních kvalifikačních předpokladů výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, nepožaduje zadavatel nad rámec výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů předložit jiné dokumenty a doklady k prokázání splnění základních kvalifikačních předpokladů.

Systém certifikovaných dodavatelů

Předloží-li dodavatel veřejnému zadavateli certifikát vydaný v rámci systému certifikovaných dodavatelů, který obsahuje náležitosti stanovené v § 139 ZVZ, ve lhůtě pro prokázání splnění kvalifikace a údaje v certifikátu jsou platné nejméně k poslednímu dni lhůty pro prokázání splnění kvalifikace (§ 52 ZVZ), nahrazuje tento certifikát, v rozsahu v něm uvedených údajů, prokázání splnění kvalifikace dodavatelem.

Prokázání kvalifikace prostřednictvím subdodavatele

Pokud není dodavatel schopen prokázat splnění určité části kvalifikace požadované veřejným zadavatelem podle § 50 odst. 1 písm. b) až d) zákona v plném rozsahu, je oprávněn splnění kvalifikace v chybějícím rozsahu prokázat prostřednictvím subdodavatele.

Dodavatel je v takovém případě povinen veřejnému zadavateli předložit

a) doklady prokazující splnění základního kvalifikačního předpokladu podle § 53 odst. 1 písm. j) zákona a profesního kvalifikačního předpokladu podle § 54 písm. a) zákona subdodavatelem a

b) **smlouvu** uzavřenou se subdodavatelem, z níž vyplývá závazek subdodavatele k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky dodavatelem či k poskytnutí věcí či práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém subdodavatel prokázal splnění kvalifikace podle § 50 odst. 1 písm. b) až d) zákona. Dodavatel není oprávněn prostřednictvím subdodavatele prokázat splnění kvalifikace podle § 54 písm. a) zákona (tj. výpis z obchodního rejstříku, pokud je v něm dodavatel zapsán, či výpis z jiné obdobné evidence, pokud je v ní zapsán).

Prokázání kvalifikace v případě podání společné nabídky

Má-li být předmět veřejné zakázky plněn několika dodavateli společně a za tímto účelem podávají či hodlají podat společnou nabídku, je každý z dodavatelů povinen prokázat splnění základních kvalifikačních předpokladů podle § 50 odst. 1 písm. a) zákona (tj. základní kvalifikační předpoklady podle § 53 zákona) a profesního kvalifikačního předpokladu podle § 54 písm. a) zákona (tj. výpis z obchodního rejstříku, pokud je v něm dodavatel zapsán, či výpis z jiné obdobné evidence, pokud je v ní zapsán) v plném rozsahu.

Splnění kvalifikace podle § 50 odst. 1 písm. b) a d) zákona musí prokázat všichni dodavatelé společně.

V případě, že má být předmět veřejné zakázky plněn podle § 51 odst. 5 zákona společně několika dodavateli, jsou veřejnému zadavateli povinni předložit současně s doklady prokazujícími splnění kvalifikačních předpokladů **smlouvu**, ve které je obsažen závazek, že všichni tito dodavatelé budou vůči veřejnému zadavateli a třetím osobám z jakýchkoliv

právních vztahů vzniklých v souvislosti s veřejnou zakázkou závazání společně a nerozdílně, a to po celou dobu plnění veřejné zakázky i po dobu trvání jiných závazků vyplývajících z veřejné zakázky. Požadavek na závazek podle věty první, aby dodavatelé byli závazání společně a nerozdílně, platí, pokud zvláštní právní předpis nebo zadavatel nestanoví jinak.

Prokázání kvalifikace u zahraničního dodavatele

Nevyplývá-li ze zvláštního právního předpisu jinak, prokazuje dle § 51 odst. 7 zákona zahraniční dodavatel splnění kvalifikace způsobem podle právního řádu platného v zemi jeho sídla, místa podnikání nebo bydliště, a to v rozsahu požadovaném zákonem a veřejným zadavatelem. Pokud se podle právního řádu platného v zemi sídla, místa podnikání nebo bydliště zahraničního dodavatele určitý doklad nevydává, je zahraniční dodavatel povinen prokázat splnění takové části kvalifikace čestným prohlášením. Není-li povinnost, jejíž splnění má být v rámci kvalifikace prokázáno, v zemi sídla, místa podnikání nebo bydliště zahraničního dodavatele stanovena, učiní o této skutečnosti čestné prohlášení.

Doklady prokazující splnění kvalifikace předkládá zahraniční dodavatel v původním jazyce s připojením jejich úředně ověřeného překladu do českého jazyka, pokud zadavatel v zadávacích podmínkách nebo mezinárodní smlouva, kterou je Česká republika vázána, nestanoví jinak; to platí i v případě, prokazuje-li splnění kvalifikace doklady v jiném než českém jazyce dodavatel se sídlem, místem podnikání nebo místem trvalého pobytu na území České republiky. Povinnost připojit k dokladům úředně ověřený překlad do českého jazyka se nevztahuje na doklady ve slovenském jazyce.

Použití výpisu ze zahraničního seznamu dodavatelů

Zadavatel v souladu s § 143 zákona přijme výpis ze zahraničního seznamu kvalifikovaných dodavatelů (dále jen „zahraniční seznam“), popřípadě příslušný zahraniční certifikát, které jsou vydávány ve státě, který je součástí Evropského hospodářského prostoru, nebo jiném státě, stanoví-li tak mezinárodní smlouva uzavřená Evropskou unií nebo Českou republikou.

Zadavatel může přijmout výpis ze zahraničního seznamu či zahraniční certifikát od zahraničního dodavatele pouze v případě, pokud má zahraniční dodavatel sídlo či místo podnikání, popřípadě bydliště, ve státě, ve kterém byl výpis ze zahraničního seznamu či zahraniční certifikát vydán.

Pokud z výpisu ze zahraničního seznamu či zahraničního certifikátu vyplývá, že zahraniční dodavatel prokázal splnění

- a) základních kvalifikačních předpokladů, které jsou v příslušném státě obdobou kvalifikačních předpokladů podle § 53 odst. 1 nebo 2 zákona,
- b) profesních kvalifikačních předpokladů, které jsou v příslušném státě obdobou kvalifikačních předpokladů podle § 54 písm. a) až d) zákona nebo,
- c) technických kvalifikačních předpokladů, které jsou v příslušném státě obdobou kvalifikačních předpokladů podle § 56 odst. 1, jde-li o dodávky, § 56 odst. 2 písm. a), c) až h), jde-li o služby, a § 56 odst. 3 písm. a) až c) a písm. e) a f), jde-li o stavební práce, nahrazuje výpis ze zahraničního seznamu či zahraniční certifikát za podmínek stanovených v odstavci 4 splnění kvalifikace podle výše uvedených ustanovení tohoto odstavce, popřípadě splnění její příslušné části.

Lhůta pro prokázání splnění kvalifikace

V otevřeném řízení je dodavatel povinen prokázat splnění kvalifikace ve lhůtě pro podání nabídek.

Splněním kvalifikace se rozumí:

a)	splnění základních kvalifikačních předpokladů podle bodu 6.6 části 1 ZD,
b)	splnění profesních kvalifikačních předpokladů podle bodu 6.7 části 1 ZD,
c)	předložením čestného prohlášení o své ekonomické a finanční způsobilosti splnit veřejnou zakázku a
d)	splnění technických kvalifikačních předpokladů podle bodu 6.9 části 1 ZD.

6.2 Základní kvalifikační předpoklady dle § 53 zákona

Základní kvalifikační předpoklady dle § 53 odst. 1 zákona splňuje dodavatel,

- a) který nebyl pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný ve prospěch organizované zločinecké skupiny, trestný čin účasti na organizované zločinecké skupině, legalizace výnosů z trestné činnosti, podílnictví, přijetí úplatku, podplacení, nepřímého úplatkářství, podvodu, úvěrového podvodu, včetně případů, kdy jde o přípravu nebo pokus nebo účastenství na takovém trestném činu, nebo došlo k zahlazení odsouzení za spáchání takového trestného činu; jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu a je-li statutárním orgánem dodavatele či členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu této právnické osoby; podává-li nabídku zahraniční právnická osoba prostřednictvím své organizační složky, musí tento předpoklad splňovat vedle uvedených osob rovněž vedoucí této organizační složky; tento základní kvalifikační předpoklad musí dodavatel splňovat jak ve vztahu k území České republiky, tak k zemi svého sídla, místa podnikání či bydliště;
- b) který nebyl pravomocně odsouzen pro trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s předmětem podnikání dodavatele podle zvláštních právních předpisů nebo došlo k zahlazení odsouzení za spáchání takového trestného činu; jde-li o právnickou osobu, musí tuto podmínku splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu a je-li statutárním orgánem dodavatele či členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu této právnické osoby; podává-li nabídku zahraniční právnická osoba prostřednictvím své organizační složky, musí tento předpoklad splňovat vedle uvedených osob rovněž vedoucí této organizační složky; tento základní kvalifikační předpoklad musí dodavatele splňovat jak ve vztahu k území České republiky, tak k zemi svého sídla, místa podnikání či bydliště;
- c) který v posledních 3 letech nenaplnil skutkovou podstatu jednání nekalé soutěže formou podplacení podle zvláštního právního předpisu;
- d) vůči jehož majetku neprobíhá nebo v posledních 3 letech neproběhlo insolvenční řízení, v

němž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku nebo insolvenční návrh nebyl zamítnut proto, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení, nebo nebyl konkurz zrušen proto, že majetek byl zcela nepostačující nebo zavedena nucená správa podle zvláštních právních předpisů;

- e) který není v likvidaci;
- f) který nemá v evidenci daní zachyceny daňové nedoplatky, a to jak v České republice, tak v zemi sídla, místa podnikání či bydliště dodavatele;
- g) který nemá nedoplatek na pojistném a na penále na veřejné zdravotní pojištění, a to jak v České republice, tak v zemi sídla, místa podnikání či bydliště dodavatele;
- h) který nemá nedoplatek na pojistném a na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti, a to jak v České republice, tak v zemi sídla, místa podnikání či bydliště dodavatele;
- i) který nebyl v posledních 3 letech pravomocně disciplinárně potrestán či mu nebylo pravomocně uloženo kárné opatření podle zvláštních právních předpisů, je-li podle § 54 písm. d) požadováno prokázání odborné způsobilosti podle zvláštních právních předpisů; pokud dodavatel vykonává tuto činnost prostřednictvím odpovědného zástupce nebo jiné osoby odpovídající za činnost dodavatele, vztahuje se tento předpoklad na tyto osoby;
- j) který není veden v rejstříku osob se zákazem plnění veřejných zakázek;
- k) kterému nebyla v posledních 3 letech pravomocně uložena pokuta za umožnění výkonu nelegální práce podle zvláštního právního předpisu.

Dodavatel k prokázání splnění základních kvalifikačních předpokladů uvedených výše předloží:

Dodavatel v souladu s § 53 odst. 3 zákona předloží doklady, jimiž prokáže splnění základních kvalifikačních předpokladů dle § 53 odst. 1 zákona, a to v následujícím rozsahu:

- k prokázání kvalifikačního předpokladu podle § 53 odst. 1 písm. a) a b) zákona výpis z evidence Rejstříku trestů ČR, který nesmí být ke dni podání nabídky starší 90 kalendářních dnů. Jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak všechny její statutární orgány (např. u s.r.o.) nebo každý člen statutárního orgánu (např. u a.s.), a je-li statutárním orgánem dodavatele či členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu této právnické osoby; podává-li nabídku či žádost o účast zahraniční právnická osoba prostřednictvím své organizační složky, musí předpoklad podle tohoto písmene splňovat vedle uvedených osob rovněž vedoucí této organizační složky; tento základní kvalifikační předpoklad musí dodavatel splňovat jak ve vztahu k území České republiky, tak k zemi svého sídla, místa podnikání či bydliště;
- k prokázání kvalifikačního předpokladu podle § 53 odst. 1 písm. c), d) a e) zákona čestné prohlášení, které nesmí být ke dni podání nabídky starší devadesáti (90)

kalendářních dnů a z kterého jednoznačně vyplývá splnění příslušného kvalifikačního předpokladu. Čestné prohlášení musí být podepsáno osobou oprávněnou jednat jménem či za dodavatele;

- k prokázání kvalifikačního předpokladu podle § 53 odst. 1 písm. f) zákona potvrzení příslušného finančního úřadu a ve vztahu ke spotřební dani čestné prohlášení, které nesmí být ke dni podání nabídky starší devadesáti (90) kalendářních dnů. Čestné prohlášení musí být podepsáno osobou oprávněnou jednat jménem či za dodavatele;
- k prokázání kvalifikačního předpokladu podle § 53 odst. 1 písm. g) zákona čestné prohlášení, které nesmí být ke dni podání nabídky, starší devadesáti (90) kalendářních dnů a z kterého jednoznačně vyplývá splnění příslušného kvalifikačního předpokladu ve vztahu ke všem zdravotním pojišťovnám. Čestné prohlášení musí být podepsáno osobou oprávněnou jednat jménem či za dodavatele;
- k prokázání kvalifikačního předpokladu podle § 53 odst. 1 písm. h) zákona potvrzení od příslušného pracoviště správy sociálního zabezpečení, které nesmí být ke dni podání nabídky starší devadesáti (90) kalendářních dnů,
- k prokázání kvalifikačního předpokladu podle § 53 odst. 1 písm. i), j) a k) zákona čestné prohlášení, které nesmí být ke dni podání nabídky starší devadesáti (90) kalendářních dnů a z kterého jednoznačně vyplývá splnění příslušného kvalifikačního předpokladu. Čestné prohlášení musí být podepsáno osobou oprávněnou jednat jménem či za dodavatele.

6.3 Profesní kvalifikační předpoklady dle § 54 zákona

Splnění profesních kvalifikačních předpokladů prokáže uchazeč, který předloží:

a)	výpis z obchodního rejstříku, pokud je v něm zapsán, či výpis z jiné obdobné evidence, pokud je v ní zapsán,
b)	doklad o oprávnění k podnikání podle zákona č. 455/1991 Sb. O živnostenském podnikání v platném znění v rozsahu odpovídajícím předmětu veřejné zakázky, zejména doklad prokazující příslušné živnostenské oprávnění či licenci,

6.4 Ekonomická a finanční způsobilost dodavatele dle § 50 odst. 1 písm. c) zákona

Ekonomicky a finančně způsobilým dodavatelem pro plnění předmětu této veřejné zakázky je dodavatel, který předloží čestné prohlášení o své ekonomické a finanční způsobilosti splnit tuto veřejnou zakázku.

Pokud uchazeč podává nabídku na více dílčích částí veřejné zakázky, je povinen předložit doklady k prokázání kvalifikačních předpokladů v rozsahu kvalifikačních předpokladů pro všechny části veřejné zakázky, za něž podává nabídku.

6.5 Technické kvalifikační předpoklady § 56 zákona

Požadavky zadavatele na splnění technických kvalifikačních předpokladů a způsob jejich prokázání jsou uvedeny níže:

6.5.1 Dle § 56 odst. 1 písm. a) zákona – seznam významných dodávek

Rozsah požadovaných informací a dokladů:

Uchazeč doloží seznam významných dodávek a osvědčení objednatelů o řádném plnění nejvýznamnějších z těchto dodávek. Přílohou tohoto seznamu musí být:

1. osvědčení vydané veřejným zadavatelem, pokud byly služby poskytovány veřejnému zadavateli, nebo
2. osvědčení vydané jinou osobou, pokud byly služby poskytovány jiné osobě než veřejnému zadavateli, nebo
3. smlouva s jinou osobou a doklad o uskutečnění plnění dodavatele, není-li současně možné osvědčení podle bodu 2 od této osoby získat z důvodů spočívajících na její straně

Způsob prokázání splnění těchto kvalifikačních předpokladů:

uchazeč doloží seznam významných dodávek podepsaný statutárním orgánem uchazeče a dále k seznamu připojí osvědčení v zákonem požadované formě:

1. osvědčení vydané veřejným zadavatelem, pokud byly služby poskytovány veřejnému zadavateli, nebo
2. osvědčení vydané jinou osobou, pokud byly služby poskytovány jiné osobě než veřejnému zadavateli, nebo
3. smlouva s jinou osobou a doklad o uskutečnění plnění dodavatele, není-li současně možné osvědčení podle bodu 2 od této osoby získat z důvodů spočívajících na její straně

Vymezení minimální úrovně kvalifikačního předpokladu:

Za významnou DODÁVKU se považuje:

Část veřejné zakázky č. 1 (Angiografická linka)

uchazeč musí doložit realizaci 1 obdobné dodávky ve výši min. 13.230.000,--Kč.

Část veřejné zakázky č. 2 (Kardiologický informační systém)

uchazeč musí doložit realizaci 1 obdobné dodávky ve výši min. 3.200.000,--Kč.

Část veřejné zakázky č. 3 (Ventilátor pro invazivní a neinvazivní UPV)

uchazeč musí doložit realizaci 1 obdobné dodávky ve výši min. 300.000,--Kč.

Část veřejné zakázky č. 4 (Přístroj pro hemoelimační metody))

uchazeč musí doložit realizaci 1 obdobné dodávky ve výši min. 400.000,--Kč.

Část veřejné zakázky č. 5 (Přístroj pro řízenou mírnou hypotermii)

uchazeč musí doložit realizaci 1 obdobné dodávky ve výši min. 200.000,--Kč.

Část veřejné zakázky č. 6 (Duplexní ultrazvukový přístroj, Bed-side echokardiograf, Intrakardiální echokardiograf (ICE)) uchazeč musí doložit realizaci 1 obdobné dodávky ve výši min. 6.500.000,--Kč.

Část veřejné zakázky č. 7 (Elektrofyzilogické záznamové zařízení)

uchazeč musí doložit realizaci 1 obdobné dodávky ve výši min. 4.240.000,-- Kč.

Část veřejné zakázky č. 8 (Ablační jednotka)

uchazeč musí doložit realizaci 1 obdobné dodávky ve výši min. 1.000.000,--Kč.

Část veřejné zakázky č. 9 (3D mapovací systémy)

uchazeč musí doložit realizaci 1 obdobné dodávky ve výši min. 4.000.000,-- Kč.

Pokud uchazeč podává nabídku na více dílčích částí veřejné zakázky, je povinen předložit doklady k prokázání kvalifikačních předpokladů v rozsahu kvalifikačních předpokladů pro všechny části veřejné zakázky, za něž podává nabídku.

6.6 Postup zadavatele při posouzení kvalifikace

Zadavatel resp. zadavatelem pověřená komise posoudí prokázání splnění kvalifikačních předpokladů uchazeče z hlediska požadavků stanovených zadavatelem v zadávacích podmínkách.

Zadavatel může požadovat po uchazeči, aby písemně objasnil předložené informace či doklady nebo předložil další dodatečné informace či doklady prokazující splnění kvalifikace. Uchazeč je povinen splnit tuto povinnost v přiměřené lhůtě stanovené zadavatelem dle § 59 odst. 4 zákona.

Uchazeč, který nesplní kvalifikaci v požadovaném rozsahu nebo nesplní povinnost informovat zadavatele o změně své kvalifikace, musí být zadavatelem vyloučen z účasti v zadávacím řízení. Zadavatel bezodkladně písemně oznámí uchazeči své rozhodnutí o jeho vyloučení z účasti v zadávacím řízení s uvedením důvodu dle § 60 zákona.

7 Návrh kupní smlouvy

Uchazeč je povinen předložit návrh kupní smlouvy. Návrh kupní smlouvy musí být ze strany uchazeče podepsán statutárním orgánem nebo osobou příslušně zmocněnou; originál nebo úředně ověřená kopie zmocnění musí být v takovém případě součástí nabídky uchazeče. Předložení nepodepsaného textu smlouvy není předložením návrhu této smlouvy. Nabídka uchazeče se tak stává neúplnou a zadavatel vyloučí takového uchazeče z další účasti na veřejné zakázce.

Tyto podmínky jsou stanoveny formou návrhu textu smlouvy obligatorního charakteru. Uchazeč doloží tento návrh kupní smlouvy, podepsaný oprávněnou osobu jednat jménem či za uchazeče.

Obligatorní návrh kupní smlouvy je uveden v části 4 této zadávací dokumentace

8 Obchodní podmínky

Nesplnění kterékoliv obchodní podmínky stanovené zadavatelem, posoudí zadavatel jako nesplnění zadávacích podmínek s následkem vyloučení příslušného uchazeče.

Způsob prokázání splnění jednotlivých obchodních podmínek je uveden u každé podmínky samostatně.

8.1 Záruční lhůta

Záruční lhůta na dodávky zdravotnických prostředků, jejich příslušenství či technologií se sjednává v délce lhůty poskytnuté výrobcem, nejméně však 36 měsíců.

8.2 Platební podmínky

Zadavatel neposkytne uchazeči zálohu. Úhradu zadavatel provede v české měně. Splatnost faktur (účetních dokladů) je stanovena na 60 dnů od doručení zadavateli.

Uchazeč je oprávněn vystavit daňový doklad až po předání řádně zhotoveného předmětu plnění veřejné zakázky zadavateli..

Veškeré účetní doklady musejí obsahovat náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a dle § 13a zákona č. 513/1991 Sb., Obchodního zákoníku, ve znění pozdějších předpisů a dále název projektu: *Modernizace a obnova přístrojového vybavení komplexního kardiovaskulárního centra KZ – MN v Ústí nad Labem*, registrační číslo projektu: CZ.1.06/3.2.01/05.06570 a text: *Projekt je spolufinancován Evropskou unií z Evropského fondu pro regionální rozvoj, Šance pro váš rozvoj*, jež budou projekt jednoznačně označovat. V případě, že účetní doklady nebudou mít odpovídající náležitosti, je zadavatel oprávněn zaslat je ve lhůtě splatnosti zpět vybranému uchazeči k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností; lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného zaslání náležitě doplněných či opravených dokladů.

9 Požadavky a podmínky pro zpracování nabídky

9.1 Uchazeč učiní v souladu s § 68 odst. 3 ZVZ součástí jím předložené nabídky:

- a) seznam statutárních orgánů nebo členů statutárních orgánů, kteří v posledních 3 letech od konce lhůty pro podání nabídek byli v pracovněprávním, funkčním či obdobném poměru u zadavatele,
- b) má-li dodavatel formu akciové společnosti, seznam vlastníků akcií, jejichž souhrnná jmenovitá hodnota přesahuje 10 % základního kapitálu, vyhotovený ve lhůtě pro podání nabídek,
- c) prohlášení uchazeče o tom, že neuzavřel a neuzavře zakázanou dohodu podle zvláštního právního předpisu v souvislosti se zadávanou veřejnou zakázkou.

9.2 Požadavky na způsob zpracování nabídkové ceny

Nabídkovou cenou se pro účely zadávacího řízení rozumí cena za splnění předmětu jednotlivé části veřejné zakázky včetně daně z přidané hodnoty dle části 2 Zadávací dokumentace, a to absolutní částkou v českých korunách. Nabídková cena musí být stanovena jako nejvýše přípustná, a to v členění:

Část	Název přístroje	Nabídková cena bez DPH	Výše DPH 20%	Výše DPH 14%	Nabídková cena vč. DPH
1	Angiografická linka				
2	Kardiologický informační systém				
3	Ventilátor pro invazivní i neinvazivní UPV				
4	Přístroj pro hemoelimační metody kontinuální				
5	Přístroj pro řízenou mírnou hypotermii				
6	Duplexní ultrazvukový přístroj				
	Bed-side echokardiograf				
	Intrakardiální echokardiograf (ICE)				
	Celkem za část 6				
7	Elektrofyzilogické záznamové vyšetření				

8	Ablační jednotka				
9	3D mapovací systémy (CARTO III, NavX)				
xx	Celkem				

Částky jsou uvedeny v Kč a jsou cenou maximální a nepřekročitelnou.

Uchazeči uvedou nabídkovou cenu v požadovaném členění do návrhu kupní smlouvy. Nabídková cena musí obsahovat ocenění všech položek nutných k řádnému splnění předmětu veřejné zakázky.

Zadavatel definuje podmínky, při nichž je možné překročit výši nabídkové ceny:

a) výši nabídkové ceny nelze překročit v žádném případě. Částky jsou maximální a nepřekročitelné.

9.3 Doložení výpočtu nabídkové ceny

Uchazeč je povinen jako přílohu návrhu kupní smlouvy předložit ve své nabídce kalkulaci nabídkové ceny a zároveň ocenění nabídky dle části 2 Zadávací dokumentace (uchazeč zpracuje jako přílohu č. 1 Návrhu kupní smlouvy).

9.4 Zpracování technických listů

Uchazeč ve své nabídce doloží ke každé jím nabízené položce technický list – technický popis, případně fotografii. Technický list bude zpracován tak, že v levém sloupci bude uveden požadovaný technický parametr, v pravém sloupci pak bude uvedena jeho nabízená hodnota (uchazeč zpracuje jako přílohu č. 2 Návrhu kupní smlouvy).

Z technického listu musí jasně vyplývat, že nabízené vybavení zcela splňuje požadavky uvedené v zadávací dokumentaci.

9.5 Požadavky zadavatele k obsahovému členění a formě zpracování nabídky

Dále popsané požadavky považuje zadavatel za nedílnou součást zadávacích podmínek

9.5.1 Způsob a forma zpracování nabídky

Nabídku je uchazeč povinen podat písemně v originále a jedné kopii v souladu se zadávacími podmínkami, a to včetně požadovaného řazení nabídky i dokladů k prokázání splnění kvalifikace. Doklady k prokázání splnění kvalifikace se řídí dle § 57 zákona.

Nabídka a doklady k prokázání splnění kvalifikace musí být, včetně veškerých požadovaných dokladů a příloh, svázaný do jednoho samostatného svazku. Svazek musí být na první straně označen názvem veřejné zakázky a obchodní firmou a sídlem uchazeče a údajem zda se jedná o originál či kopii.

Nabídka bude zpracována ve dvou vyhotoveních. Originál svazku musí být na titulní straně označen jako „originál“, kopie svazku jako „kopie“. V případě rozporů mezi jednotlivými výtisky nabídky se považuje za rozhodný text originálního vyhotovení příslušného svazku.

Svazek včetně veškerých případných příloh musí být dostatečným způsobem zajištěn proti manipulaci s jednotlivými listy. Za dostatečné zabezpečení svazku proti manipulaci s jednotlivými listy považuje zadavatel opatření každého svazku takovými bezpečnostními prvky, které zabezpečí své spolehlivé sebepoškození v případě výše uvedených manipulací. Použité bezpečnostní prvky musí být dále dostatečně jedinečné, tak aby byla vyloučena možnost jejich neoprávněného nahrazení. Zadavatel doporučuje jako jeden z možných bezpečnostních prvků použití provázku a přelepek opatřených podpisem statutárního orgánu uchazeče a jeho razítkem.

Nabídka včetně veškerých požadovaných dokladů musí být zpracována výhradně v českém jazyce. V případě, že je některý z dokladů doložen v cizím jazyce, je nutné k tomuto dokladu doložit překlad do českého jazyka.

Veškeré doklady či prohlášení, u nichž je vyžadován podpis uchazeče, musí být podepsány statutárním orgánem uchazeče; v případě podpisu jinou osobou musí být originál nebo úředně ověřená kopie jejího zmocnění doloženo v nabídce.

Veškeré doklady musí být kvalitním způsobem vytištěny tak, aby byly dobře čitelné. Žádný doklad nesmí obsahovat opravy a přepisy, které by zadavatele mohly uvést v omyl.

Všechny listy svazku musí být očíslovány průběžnou číselnou řadou počínající číslem 1.

Posledním listem svazku musí být prohlášení uchazeče, v němž se uvede celkový počet všech listů ve svazku.

9.5.2 Elektronická verze nabídky

Uchazeč jako součást nabídky předloží CD - ROM, který musí obsahovat návrh kupní smlouvy a kalkulaci nabídkové ceny. Nosič musí být označen identifikačními údaji uchazeče a předmětu veřejné zakázky.

9.5.3 Požadavky na jednotné uspořádání písemné verze nabídky

Zadavatel požaduje níže uvedené řazení písemné (tištěné) verze nabídky a dokladů k prokázání splnění kvalifikace uchazeče:

- a) identifikační údaje o uchazeči,
- b) krycí list nabídky
- c) obsah svazku,
- d) smlouva o sdružení resp. jiná obdobná listina (připadá-li v daném případě v úvahu),
- e) doklady k prokázání základních kvalifikačních předpokladů,
- f) doklady k prokázání profesních kvalifikačních předpokladů
- g) doklady k prokázání ekonomické a finanční způsobilosti
- h) doklady k prokázání technických kvalifikačních předpokladů
- i) doklady požadované zadavatelem dle § 68 odst. 3 zákona
- j) návrh kupní smlouvy,
- k) přílohy návrhu kupní smlouvy,
- l) další doklady a informace požadované v zadávacích podmínkách,
- m) složení bankovní jistoty
- n) prohlášení o počtu listů
- o) požadavky na přípravu místa instalace (prostor, přívody medií a energie, nosnost podlah atd.).

Výše specifikované jednotlivé části svazku nabídky musí být zřetelně označeny předělovými, nejlépe barevnými listy, které musí být rovněž očíslovány a započteny do celkového počtu listů v nabídce. Každý list nabídky bude opatřen pořadovým číslem listu v nabídce a na začátku nabídky bude uveden přehledný obsah s čísly stránek, kde se příslušný dokument nachází.

10 Lhůta pro podání nabídek a lhůta, po kterou je uchazeč svojí nabídkou vázán, místo a doba otevírání obálek

10.1 Lhůta pro podání nabídek

Lhůta pro podání nabídek začíná běžet dnem následujícím po dni odeslání oznámení o zakázce. Závazné lhůty tohoto otevřeného řízení jsou uvedeny v oznámení o zakázce, které bylo zveřejněno na Informačním systému o veřejných zakázkách www.isvzus.cz

Každý uchazeč může podat pouze jednu nabídku. Pokud uchazeč podá více nabídek samostatně nebo společně s dalšími uchazeči, vyloučí zadavatel všechny tyto nabídky.

10.2 Lhůta, po kterou je uchazeč svojí nabídkou vázán

 **Vaharina**

Zadávací lhůta, po kterou jsou uchazeči svojí nabídkou vázáni ve smyslu § 43 odst. 1 zákona, činí 180 dní.

11 Způsob a místo pro podávání nabídek a dokladů k prokázání splnění kvalifikace

Nabídky a doklady k prokázání splnění kvalifikace je možno podávat osobně na adresu VAHARINA a.s, Vaníčková 1318/25, 400 01 Ústí nad Labem, a to v pracovních dnech od 8.00 do 14.00 hod.

Uchazeči mohou podat nabídku a doklady k prokázání splnění kvalifikace rovněž doporučeně poštou na adresu pověřené osoby zadavatele, a to tak, aby byly do konce lhůty pro podání nabídek doručeny. Zadavatel doporučuje uchazečům preferovat osobní podání nabídky.

Nabídku je možné podat též v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje, přičemž tato musí být podána v souladu s požadavky stanovenými v § 149 ZVZ. Elektronická adresa pro podání nabídek: <https://zakazky.kzcr.eu/>.

Nabídku jsou uchazeči povinni podat písemně a to v jedné uzavřené obálce, označené názvem veřejné zakázky. Na obálce musí být uvedena adresa, na níž je možné nabídku vrátit.

Uzavřením obálky či obalu se pro účely tohoto zadávacího řízení rozumí opatření obálky resp. obalu na uzavření podpisem a případně razítkem uchazeče, a to tak, aby obálku nebylo možné jakýmkoliv způsobem neoprávněně otevřít, aniž by došlo k poškození výše uvedených ochranných prvků.

Potvrzení o předání nabídky

Každý uchazeč, který ve stanovené lhůtě pro podání nabídek předloží nabídku osobně, obdrží potvrzení o převzetí nabídky. Potvrzení bude obsahovat údaje o zadavateli, pověřené osobě a uchazeči, pořadové číslo nabídky, údaje o datu a hodině doručení. Doručené nabídky zaznamená zadavatel do seznamu nabídek podle pořadového čísla nabídky, data a hodiny doručení.

Místo a doba otevírání obálek s nabídkami

Závazné lhůty tohoto otevřeného řízení jsou uvedeny v Oznámení o zakázce, které bylo zveřejněno na Informačním systému o veřejných zakázkách www.isvzus.cz

Místo konání otevírání obálek s nabídkami se uskuteční na adrese Krajská zdravotní, a.s., Sociální péče 3316/12A, v termínu uvedeném v Oznámení o zakázce.

Při otevírání obálek mají právo být přítomni i zástupci uchazečů (maximálně dvě osoby za uchazeče, které se prokážou platnou plnou mocí, nejde-li o statutární orgán uchazeče nebo jeho člena), kteří podali nabídku ve lhůtě pro podání nabídek.

Přítomným uchazečům otevírání obálek je sdělena po provedení kontroly každé nabídky informace o tom, zda nabídka splňuje požadavky a dále je sdělena přítomným uchazečům informace o nabídkové ceně a informace o údajích z nabídek odpovídající číselně vyjádřitelné dílčí hodnotící kritéria.

12 Hodnotící kritéria pro zadání veřejné zakázky

Základním hodnotícím kritériem pro zadání Veřejné zakázky je podle § 78 odst. 1 písm. b) ZVZ nejnížší nabídková cena vč. DPH.

Hodnocení nabídek podle kritéria nejnížší nabídkové ceny bude provedeno v souladu s principy a postupy upravenými v Zákoně, zejména v ustanovení § 79 ZVZ.

Celkové hodnocení nabídek provede hodnotící komise dle § 79 odst. 4 ZVZ.

Výše nabídkové ceny bude pro přehlednost uvedena, jak v návrhu kupní smlouvy, tak v krycím listu, který je částí 3 této zadávací dokumentace.

13 Další práva a podmínky vyhrazené zadavatelem

Zadavatel si dále vyhrazuje níže uvedená práva a podmínky:

1. Zadavatel vylučuje možnost podání variantních nabídek,
2. Zadavatel si vyhrazuje právo na poskytnutí dodatečných informací v případě nejasností v nabídce uchazeče.
3. Zadavatel si vyhrazuje právo změnit zadávací podmínky do lhůty pro podání nabídek
4. Uchazeč souhlasí se zveřejněním všech náležitostí budoucího smluvního vztahu
5. Zadavatel si vyhrazuje právo zrušit zadávací řízení a odstoupit od smlouvy v případě, že nebude mít dostatečné finanční prostředky.

14 Části zadávací dokumentace

Zadávací dokumentace obsahuje následující části:

- Část 1 – Podrobné podmínky zadávací dokumentace
- Část 2 – Technická specifikace
- Část 3 – Krycí list nabídky
- Část 4 – Návrh kupní smlouvy

V Ústí nad Labem, dne 29. 10. 2012

02  Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 337 6/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627
DIČ: CZ 25488627


Ing. Eduard Reichelt
ředitel Krajské zdravotní, a.s.

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Zakázka zadaná v otevřeném řízení dle §27 zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách,
ve znění pozdějších předpisů

Název veřejné zakázky

**„Modernizace a obnova kardiovaskulárního centra KZ – MN v Ústí nad
Labem“**

Název části zadávací dokumentace

ČÁST 2 (z celkem 4) TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Zadavatel veřejné zakázky

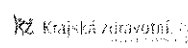
Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

Sociální péče 3316/12A

Ústí nad Labem, PSČ 401 13



EVROPSKÁ UNIE
EVROPSKÝ FOND PRO REGIONÁLNÍ ROZVOJ
ŠANCE PRO VÁŠ ROZVOJ



Šance pro váš rozvoj

Tento projekt „Modernizace a obnova přístrojového vybavení komplexního kardiovaskulárního centra KZ – MN v Ústí nad Labem“ je spolufinancován Evropskou unií z Evropského fondu pro regionální rozvoj.

Obsah

Technická specifikace	3
1.1. Angiografická linka	3
1.2. Kardiologický informační systém	7
1.3. Duplexní ultrazvukový přístroj.....	10
1.4. Ventilátor pro invazní i neinvazivní UPV	11
1.5. Bed-side echokardiograf.....	12
1.6. Přístroj pro hemoeliminační metody kontinuální	13
1.7. Přístroj pro řízenou mírnou hypotermii	14
1.8. 3D mapovací systémy.....	15
1.9. Intrakardiální echokardiograf.....	15
1.10. Elektrofyzilogické záznamové vyšetření	17
1.11. Abláční jednotka	18

Technická specifikace

1.1. Angiografická linka

Popis pořizovaných předmětů a technologického řešení / parametrů

Medicínský a terapeutický účel: kardio-angiografický komplet pořízený v roce 2003 již nestačí pokrývat narůstající počet nemocných, nemluvě o klesající kvalitě zobrazení. Navíc, dle Národního kardiovaskulárního programu ČR, je ideální počet kardio-angiolinek v centru stanoven na 2 kusy. Jedná se navíc o technologicky zastaralý přístroj, který svými parametry a SW vybavením (kalibračně-rekonstrukční systém) nesplňuje v současnosti standardní kritéria pro kardio-angio vyšetření. Nové přístroje jsou vybaveny tzv. „flat detektorem“, které umožňují snížení radiační zátěže jak pro personál, tak i pro pacienty při vysoké kvalitě zobrazení. Softwarové vybavení umožňuje provádět celý sortiment dnes již běžných vyšetřovacích postupů. Stávající přístroj bude využíván v menší míře pro invazivní kardiologii, ale zejména pro potřeby elektrofyzologie.

Moderní angiografické zařízení s jednorovinným C-ramenem uchyceným na stropním nebo podlahovém stativu s maximálním rozsahem pohybu a plnou digitalizací obrazu určené především pro intervenční kardiologická vyšetření včetně integrované katetrizační laboratoře. Přístroj musí být vybaven efektivním systémem pro snížení dávky RTG záření pro pacienta (pulzní skiaskopie, clonění bez záření, dodatečná filtrace apod.) i minimalizování radiační zátěže personálu (ochranné štíty a závěsy z Pb gumy).

Přehled vlastností a požadavků na jednotlivé části systému:

C-rameno

- vysoce flexibilní C-rameno s dostatečným rozsahem pohybu a možností motorizovaného nastavení několika poloh směrem k vyšetřovacímu stolu (za hlavou pacienta jak v ose vyšetřovacího stolu, tak i šikmo nebo kolmo k ní pro možnost vyšetřování celého těla pacienta)
- rychlé motorické pohyby C-ramene (rychlost až 20°/s):
 - rotace LAO/RAO v rozsahu: min. +/-105 °
 - angulace CRAN/CAUD v rozsahu: min. +/- 45°
- volba polohy rentgenky pod nebo nad vyšetřovacím stolem
- možnost naprogramování paměťových pozic C-ramene min. 30 pozic
- možnost parkovací polohy C-ramene mimo vyšetřovací stůl pro umožnění snadného přístupu k pacientovi ze všech stran (motorizované ovládání) nebo takové rozměry a rozsahy výšky stolu, které umožňují snadný přístup k pacientovi ze všech stran
- ovládání všech funkcí C-ramene i stolu od vyšetřovacího stolu
- antikolizní systém

Vyšetřovací stůl

- vyšetřovací stůl umístěný na podlaze s excentrickou teleskopickou nohou,
- nosnost stolu (váha pacienta) min. 200 kg
CPR + příslušenství

- rozsah otáčení min. +/- 100°
- univerzální plovoucí deska (cca 260x50 cm), transparentní pro RTG záření, včetně matrace a kompletního příslušenství
 - podélný posun min. 120cm
 - příčný posun min. +/- 14 cm
 - motorické plynulé výškové nastavení cca 80 – 105 cm
(elevace zhruba v rozsahu nemocničních postelí)

RTG generátor

- invertorový vysokofrekvenční RTG generátor s max. výkonem min. 100 kVA
- plně automatický pulsní skiaskopický provoz a expoziční režim
 - rozsah vysokého napětí min. 50 110 kV
- volba orgánových programů pro každý obrazový mód min. 100 programů
- vysokootáčkový RTG zářič s minimálně 2 ohnisky odpovídajícího výkonu s vysokým tepelným výkonem pro možnost dlouhodobého vyšetřování bez přestávek a ochranou proti přetížení
 - malé ohnisko o velikosti max. 0,6 mm
 - s reálným výkonem velkého ohniska min. 85 kW
 - vysoký skiaskopický výkon min. 4 kW (po dobu cca 10 minut)
 - přídavná filtrace v ekvivalentu min. 0,9 mm Cu
 - automatická volba v závislosti na absorpci objektu a zvoleném druhu provozu pro snížení celkové dávky záření
- primární vykrývací obdélníkové clony a automatické polopropustné clony, pokud to typ detektoru vyžaduje
- DAP metr - měření celkové plošné dávky RTG záření na pacienta podle „Atomového“ zákona včetně archivace reportu s údaji o dávce, délce skiaskop. času, počtu a typu scén

Obrazová část a software

- digitální plochý detektor pro generování obrazu v systému přímé radiografie:
 - velikost detektoru min. 20 x 20 cm
 - možnost volby dalších formátů (ZOOM) min. 3
 - maximální rychlost snímání min. 30 obr./sec
 - velikost obrazového bodu max. 200 µm
 - rozlišovací schopnost detektoru min. 2,7 Lp/mm
 - rozlišovací schopnost v matici min. 1k x 1k/14 bit
- kompletní obrazová digitalizace s plně digitálním zpracováním obrazu v celém řetězci se všemi moderními módy provozu a zobrazením ve všech provozních modech v matici min. 1k x 1k/12 bit
- možnost jednotlivého snímku a scén, nativní i DSA provoz doplněný o funkce ROADMAPPING a OVERLAY
 - počet snímkových frekvencí (včetně DSA) min. 8 frekvencí
 - v rozsahu min. 1 – 30 obr/sec
- pulsní skiaskopický provoz:
 - volba různých frekvencí pulsů min. 4 frekvencí
 - v rozsahu min. 3,75 - 30 P/s
- záznamová kapacita obrázků v rozlišení 1k x 1k/12 bit min. 50.000 obr.

- odpovídající SW vybavení, umožňující synchronizační fce, minimalizující radiační zátěž a poskytující maximální uživatelský komfort
- do vyšetřovny:
 - z důvodu následných stavebních úprav a možnosti současného zobrazení více modalit (v současné době nutné pro kardiologické intervence) preferujeme velkoplošný barevný plochý monitor o úhlopříčce 56" (142cm) s rozlišením 8 Mpx instalovaný na podélně pojízdném, natáčecím, výškově stavitelném stropním závěsu, s možností připojení minimálně 8 vstupních video signálů přes video manager box, který musí být součástí dodávky, se senzorem osvětlení místnosti pro optimální adaptaci obrazového zobrazení a integrovanou možností nastavení až 12 možných konfigurací zobrazení pomocí volby na dotykové obrazovce obrazového počítače
- do ovladovny:
 - 2ks kontrolní vysoce kontrastní plochý černobílý diagnostický LCD monitor pro „LIVE“ RTG obraz s úhlopříčkou min 18"
- dvě samostatné ovládací konzole počítače (s ovládáním všech funkcí skiaskopie a akvizice od stolu ve vyšetřovně a z ovladovny) vč. odpovídajícího SW vybavení a archivačního zařízení
- DICOM 3.0 kompatibilita
- Napojení na MPPS a worklist

Automatický tlakový injektor

Plně synchronizovaný tlakový injektor s RTG zářením s ohřevem kontrastní látky, umístěný na podélně pohyblivém a otočném stropním stativu

- nasýtitelný objem	od 0.1 do 150ml
nastavitelný průtok	od 0.1 do 40ml/s
- zpoždění	min. 200 s

Zařízení pro monitorování fyziologických funkcí pacienta a invazivní hemodynamiky

- 12-ti svodové EKG se vstupem s velmi vysokým izolačním odporem
- simultánní záznam min. 4 invazivních tlakových křivek se software umožňujícím automatickou kvantifikaci jednotlivých tlakových gradientů (vrcholových a středních)
- izolovaný výstup spouštěcího signálu včetně konektoru
- 2 analogové výstupy
- měření srdečního výdeje termodilucí a metodou dle Ficka
- měření SpO2
- barevný monitor s úhlopříčkou min. 18" a zobrazením min. 12 kanálů v ovladovně – konfigurovatelný
- kontrolní barevný monitor s úhlopříčkou min. 19" ve vyšetřovně na stropním stativu
- laserová tiskárna – pro tisk kompletních zpráv, kalkulací, křivek
- automatický back-up
- záložní zdroj pro laboratoř
- Odpovídající SW vybavení pro zpracování dat vč. výpočtů a analýz
- DICOM 3.0 kompatibilita

Pracovní stanice – 3 ks s DICOM připojením a komunikací s angiolinkou a archivem

- plně „DICOM“ kompatibilní se stávajícím systémem PACS pro off-line prohlížení a popis CD-R
- odpovídající SW vybavení To znamená software umožňující prohlížení a ukládání kardio smyček ve formátu 512 a 1024, prohlížení dynamických kardio záznamů vpřed i vzad, zoom a roaming, korekci jasu a kontrastu, zvýraznění přechodu, inverzi obrazu bílá x tmavá, prohlížení DSA záznamu, software umožňující export jednotlivých snímků do JPEG, celých nálezů do AVI. Software umožňující odesílání záznamů ve formátu DICOM do PACS, možnost inputu nálezů z CD mechaniky. Možnost provádění QCA a LV analýzy validizovaným softwarem. Kvalitní plochý medicínský černobílý TFT monitor s úhlopříčkou min. 18“ s rozlišením 2 MPx

Záložní zdroj

- Pro případ výpadku sítě pro možnost ukončení provozu angiografického kompletu a zachování dat (dojezd do parkovací polohy C–ramene, funkční obrazový počítač)
- Doba zálohovací funkce min. 3 min

Další příslušenství

- měření FFR (frakční průtoková rezerva) - měření hodnot tlaků ve věnčité tepně
- EKG synchronizovaná skiaskopie pro možnost zobrazení pohybujícího se katetru i při nízkých frekvencích s vysokou rozlišovací schopností a to s mnohonásobně nižší dávkou než u standardní skiaskopie anebo jiné další metody ke snížení dávky záření
- standardní software pro úpravu obrazů navíc s možností digitální optimalizace denzity obrazu v reálném čase, automatického pixelshiftu, redukce šumu, eliminace pohybových artefaktů apod.
- záznam a zobrazení dynamických skiaskopických sekvencí jako reálné akvizice na pevný disk v délce až 10 s a následnou možností exportu v DICOM formátu
- možnost ovládání funkcí obrazového systému, skiaskopie a akvizice jak přímo od vyšetřovacího stolu, tak i z ovladovny
- možnost nastavení primárních a polopropustných clon pomocí grafického znázornění na LIH bez záření
- automatická digitální optimalizace zčernání obrazu v reálném čase
- možnost nastavení vyšetřovací pozice pacienta pomocí grafického znázornění na LIH bez záření
- možnost předprogramování pozic automatického nastavení projekcí C-ramene, detektoru, hloubkových clon a vyšetřovacího stolu min. 30 pozic
- automatické nastavení polohy C-ramene podle navoleného referenčního obrazu s možností uložení referenčních obrazů na jedno vyšetření min. 30 pozic
- software pro zvýraznění stentů
- software pro rekonstrukci a kalkulaci 3D koronárního modelu z nejméně dvou 2D obrazů pro kardiologické analýzy, měření vzdáleností a hodnocení průměrů, umožňující interaktivní rekonstrukci 3D koronárních segmentů
- dorozumivací obousměrné akustické zařízení mezi vyšetřovnou a ovladovnou
- pojízdňý ochranný štít na pojízdňém otočném stropním stativu s bodovým světlem
- radiační ochrana upevněná na stole

- držák infuzních lahví, ruky pacienta jednoduše uchytitelný na lištu stolu
- sterilní krytí pro ovládací a technické prvky, clonu, detektor, nožní a ruční spínače
- jednotná platforma intuitivního ovládání všech jednotlivých částí systému (angio, laboratoř)
- rozvaděč pro připojení zařízení k elektrickému rozvodu

1.2 Kardiologický informační systém

Medicínský a terapeutický účel: provoz kardiologického oddělení není v dnešní době možný bez moderního systému pro zpracování, prezentaci a archivaci produktů celé řady modalit používaných v kardiologii (Kardio PACS-Picture and Communications System). Tyto systémy jsou charakterizovány rychlým a bezpečným zpracováním velkoobjemových souborů s DICOM snímky z různých technologií kardiologie (zejména angiolinky, ultrazvuku, IVUS, atd.). Umožňují také spolupráci s nemocničními informačními systémy i propojení s radiologickým PACS.

Požadujeme nový kardiologický systém pro archivaci kompletních (tzv. „raw dat“ pro možnost jejich dalšího zpracovávání a analýzu) EKG záznamů pro kardiologické oddělení, pro archivaci jak z nově pořizovaných přístrojů, tak ze stávajícího holteru /GE Healthcare/ i zátěžového EKG /GE Healthcare/.

-Počet uživatelů 2.

-Systém musí fungovat v prostředí NIS, v rámci jedné LAN/Wan, s možností vzdáleného přístupu.

-V cílovém stavu mají být propojeny holter EKG, klidová EKG, zátěžové EKG, monitory vitálních funkcí

-Celkový počet nynějších EKG přístrojů, které budou připojeny je 6 – 2x MAC 5000 /GE Healthcare/, 3x MAC 1200 /GE Healthcare/, 1x ELI/Mortara/).

-Celkový počet monitorů vitálních funkcí, ze kterých bude možno odesílat 12ti svodové EKG záznamy je 14 / GE healthcare/.

Popis pořizovaných předmětů a technologického řešení / parametrů

EKG archivační systém – základní vlastnosti:

- archivační systém pro sběr a uchovávání EKG záznamů v křivkové podobě včetně interpretovaných EKG z EKG přístrojů, EKG záznamů a zpráv z holterů, zátěžových EKG, defibrilátorů apod..
- systém musí umožňovat komunikaci se stávajícími EKG přístroji, které jsou na pracovišti prakticky unifikované (MAC 5000 2x a MAC 1200 3x /GE Healthcare/; 1x EKG ELI /Mortara/ nejlépe v XML protokolu či jiného, umožňující vektorový popis Ekg křivek, parametrizaci, a automatické porovnávání křivek za účelem emergentního zjištění trendů patologických stavů a to i zpětně.
- systém může být v podobě SW aplikací, HW dodá uživatel v souladu s existujícím HW platformou
- součástí dodávky musí být licence k legálnímu použití veškerého dodaného SW
- systém musí být schválen pro provoz v prostředí vSphere 4
- systém musí přiřazovat záznamy jednoho pacienta k rodnému číslu tohoto pacienta, Požadujeme zobrazovat patientské záznamy v pdf formátu dle rodného čísla nebo příjmení.

- systém musí být způsobilý archivovat EKG a musí obsahovat počítačovou stanici pro popis EKG
- systém musí umožnit zabezpečený vzdálený přístup k zobrazení patientských záznamů dle rodného čísla.
- systém musí umožňovat integraci s nemocničním informačním systémem (žádanky, nález, registr pacientů). Zadavatel dodá včas přesnou technickou specifikaci jím požadovaného rozhraní.
- systém musí umožňovat doplnění o propojení s centrálním PACS

Další požadavky:

- systém musí mít schopnost akceptovat údaje z připojených přístrojů EKG (nejlépe ve formátu součástí systému musí být server pro 24 hod. monitorování EKG (Holter), 2 pracovní stanice s modulem pro 24 hod. monitorování EKG – holter s 5-ti záznamníky, modul klidového EKG, s možností dalšího rozšíření o moduly zátěžového EKG, ergospirometrii
- systém je propojen s NIS formou žádanka z NIS – výsledek, aby na základě výsledku v NIS bylo možné z NIS vyvolat studii na kardio IS formou volání externího programu
- identifikace pacienta v systému musí být prováděna na základě rodného čísla doplněného o příjmení pacienta
- systém musí být schopen identifikovat pacienta a EKG pomocí čtečky čárových kódů. Součástí dodávky bude implementace čárového kódu dle přání zadavatele. Zadavatel dodá přesnou technickou specifikaci jím požadovaného čárového kódu.
- systém musí být schopen pracovat s automatickou interpretací EKG s možností editace vyhodnocených parametrů (interval, čas, interpretační závěr) a s automatickým srovnáním dvou zvolených EKG záznamů
- systém musí umožňovat doplnění o modul pro statistické vyhodnocení EKG
- systém musí umožňovat tisk kopií EKG na tiskárny v síti LAN
- systém musí být kompatibilní s otevřeným mezinárodním formátem SCP, který vytvořila organizace výrobců EKG (mezi která patří i GE Healthcare).

Server pro 24 hod. monitorování EKG (Holter)

- akviziční jednotka pro snímání minimálně 72 hodinových EKG záznamů z monitorů životních funkcí a telemetrických monitorů
- možnost připojení minimálně 5ti holterů - klientů současně
- automatické ukládání záznamů do kardiologického informačního systému
- programové vybavení pro Holter analýzu
- analýza průběhu srdeční frekvence, ST a QT úseků
- analýza R-R intervalu
- variabilita R-R intervalu
- klasifikace QRS komplexů, analýza síňových a komorových poruch rytmu
- Automatické vyhledávání maxim a minim s možností editace
- rozkrytí zvolených úseků kompletního EKG
- analýza stimulovaného rytmu
- definice histogramů a trendů

- definice vlastní závěrečné zprávy se začleněním všech definovaných EKG záznamů, trendů, histogramu, tabulek atd.
- vkládání volného textu do závěrečné zprávy
- kompatibilita akviziční jednotky se záznamníky
- možnost analýzy alternace T vlny výhodou (uchazeč uvede cenu option, nezapočítá do nab. ceny)

modul pro 24 hod. monitorování EKG – Holter klient

- připojení k holteru - serveru
- automatické ukládání editovaných reportů a vybraných záznamů do kardiologického informačního systému
- oboustranné předávání EKG záznamů a reportů mezi klienty a serverem
- automatická archivace reportů do archivačního systému
- programové vybavení pro Holter analýzu
- analýza průběhu srdeční frekvence, ST a QT úseků
- analýza R-R intervalu
- variabilita R-R intervalu
- klasifikace QRS komplexů, analýza síňových a komorových poruch rytmu
- rozkrytí zvolených úseků kompletního EKG
- analýza stimulovaného rytmu
- definice histogramů a trendů
- definice vlastní závěrečné zprávy se začleněním všech definovaných EKG záznamů, trendů, histogramu, tabulek atd.
- vkládání volného textu do závěrečné zprávy
- možnost analýzy alternace T vlny výhodou (uchazeč uvede cenu option, nezapočítá do nab. ceny)
- kompatibilita akviziční jednotky se záznamníky
- 2 x ambulantní EKG záznamník na 24 hodin
 - o EKG záznam ve 3 kanálech
 - o hmotnost záznamové jednotky max 350 g včetně baterií a karty
 - o vkládání údajů o pacientovi
 - o spouštění se zobrazením snímaných svodů na monitoru PC
 - o možnost inicializace záznamníku mimo vyhodnocovací pracoviště s kontrolou připojení a se zobrazením EKG křivek všech 3 kanálů a s možností zadání patientských údajů. Vzhledem k velikosti displeje nových záznamníků preferujeme zobrazení křivek ve viditelné a rozlišitelné podobě.
 - o detekce kardiostimulačního impulsu
 - o kompatibilita se stávajícím vyhodnocovacím systémem, kterým je Holter MARS (Marquette, GE Healthcare) a který chceme i nadále používat a navíc jeho data ukládat a zpracovávat v nově pořizovaném archivačním systému. Připouštíme možnost použití translátoru dat. Je možné nabídnout i kompletní nový systém, který nahradí všechny funkce systému MARS.
 - o ovladač včetně paměťové karty
- 3 x ambulantní EKG záznamník na 48 hodin
 - o EKG záznam ve 3 kanálech
 - o hmotnost záznamové jednotky max 350 g včetně baterií a karty
 - o digitální displej
 - o vkládání údajů o pacientovi, minimálně ID

- spouštění prostřednictvím PC se zobrazením snímaných svodů na monitoru PC
- možnost inicializace záznamníku mimo vyhodnocovací pracoviště s kontrolou připojení a se zobrazením EKG křivek všech 3 kanálů a s možností zadání patientských údajů
- detekce kardiostimulačního impulsu
- možná kompatibilita se stávajícím vyhodnocovacím systémem MARS. Připouštíme možnost použití translátoru dat. Je možné nabídnout i kompletní nový systém, který nahradí všechny funkce systému MARS.
- ovladač včetně paměťové karty

modul pro expertní klidová EKG

- 12 svodové EKG s interpretací, analýzou P-vlny a detekcí stimulovaných pulsů, vektorkardiografie
- separátní akviziční jednotka s digitalizací EKG s parametry dle harmonizované evropské normy EN 606041-2-51 a s digitální filtrací signálu
- jednoduché ovládání, české uživatelské prostředí
- zabudovaná paměť na cca 200 záznamů
- barevný displej min 10 "
- interní baterie na 30 EKG standardních záznamů (stránka A4) a tisk minimálně 100 stránek EKG
- současné zobrazení všech svodů na displeji, kontinuální indikace svodů s žádným či špatným signálem
- Preferujeme interpretaci EKG pro dospělé a děti. Umožňuje rychlou orientaci při analýze některých specifických EKG dat (např. QTc intervaly, atd).
- tisk požadované konfigurace svodů a textu na záznam formátu A4
- rychlost posuvu alespoň 50 mm/s
- možnost exportu dat do kardiologického informačního systému přes LAN a bezdrátové technologie
- možnost importu patientských dat z kardiologického informačního systému přes LAN a bezdrátové technologie
- export dat ve formátu XML či jiného, umožňující vektorový popis Ekg křivek, parametrizaci, a automatické porovnávání křivek za účelem emergentního zjištění trendů patologických stavů.
- . Systém čtečka čárových kódů pro identifikaci pacienta vč. propojovacího kabelu
- včetně vozíku
- možnost doplnění o Hi-Res a Phi-Res analýzu výhodou (uchazeč uvede cenu option, nezapočítá do nab. ceny

1. 3 Duplexní ultrazvukový přístroj

Medicínský a terapeutický účel: Vzhledem k množství nemocných a spektru vyšetření je v kardiocentru nutný ještě nejméně 1 UZ přístroj umožňující kromě standardních srdečních vyšetření i vyšetření periferních tepen. V našem centru jsou k dispozici UZ

přístroje pořízené v letech 2000, 2001 a 2003, které jsou již značně poruchové a v současné době již nesplňují nároky na UZ kardiovaskulární diagnostiku.

Popis pořizovaných předmětů a technologického řešení / parametrů

- plně digitální mobilní přístroj,
- širokopásmové zpracování signálu pro 2D mód, vyšší harmonické zobrazení na všech sondách,
- B-mód, M-mód, anatomický M-mód, barevný M-mód, barevné mapování, energetický Doppler (Angio), Pulzní Doppler, kontinuální Doppler – včetně automatické optimalizace nastavení energie Dopplera, barevný tkáňový doppler a PW tkáňový doppler
- plochý barevný monitor min. 19" s vysokou rozlišovací schopností, výškově a stranově stavitelný na nezávislém rameni,
- veškerý software pro kardiovaskulární aplikace (měření a výpočty) již v přístroji – konfigurovatelnost nabídky funkcí (minimálně 40 uživatelských přednastavení na jednu sondu)
- laterální gain
- kompletní programové vybavení umožňující klinické aplikace se zaměřením na kardiovaskulární vyšetření
- archivační zařízení – integrovaná pracovní databázová stanice včetně softwaru pro uchovávání obrázků a smyček a možnost jejich následného exportu např. na CD/DVD a USB média (integrovaná mechanika)
- HDD min. 160 GB,
- DICOM 3.0
- Napojení na MPPS a worklisty
- Plná kompatibilita DICOM, automatický export na PACS KZ

Požadavek na sondy:

- širokopásmová sektorová sonda s min. frekvenčním rozsahem 1–5 MHz
- širokopásmová lineární sonda s min. frekvenčním rozsahem 3–11 MHz a trapezoidálním tvarem sektoru
- kompatibilita s jícnovou sondou bed side echokardiografu (v případě potřeby s dodáním adaptéru pro připojení)
- SW pro vyhlazení šumu ve 2D – na všech sondách

1. 4 Ventilátor pro invazní i neinvazivní UPV

Popis pořizovaných předmětů a technologického řešení / parametrů

Medicínský a terapeutický účel: součástí Kliniky kardiologie KZ, a.s., MN v Ústí nad Labem, o.z. je koronární jednotka, kde jsou hospitalizováni také nemocní v kritickém stavu vyžadující umělou plicní ventilaci. Vzhledem k narůstajícímu počtu těchto pacientů je nutné dostatečné vybavení kvalitními ventilátory. V současné době KJ disponuje ventilátory, které již nesplňují současné požadavky na moderní umělou plicní ventilaci. Přístroje jsou značně poruchové a dle sdělení servisní firmy, u jednoho z přístrojů již skončila výroba náhradních dílů (Drager Evita).

Ventilační parametry:

- Ventilace dospělých pacientů a dětí
- Široká nabídka ventilačních režimů:
 - CMV, SIMV, PCV, P-SIMV,
 - ventilace na dvou tlakových hladinách s tlakovou podporou,
 - APRV, spontánní ventilace s tlakovou podporou, NIV, PRVC nebo ekvivalent
 - objemem kontrolovaná tlakem řízená ventilace,
 - automatický režim pro pacienty s dechovou aktivitou i bez dechové aktivity
 - s automatickou regulací a optimalizací frekvence řízených dechů, inspiračních tlaků/tlakové podpory a I:E dle měření plicní mechaniky pacienta,
 - apnea zálohová ventilace s automatickým návratem do původního režimu při návratu dechové aktivity.
- Nastavení PEEP v rozsahu min. 0-35cm H₂O
- Nastavený dechový objem cca 50-2000ml
- Flow trigger
- Stavitelný náběh tlaku a expirační trigger cca 5-60%
- Automatická kompenzace odporu endotracheální rourky

Monitorování:

- Monitorování parametrů na Y-spojce pacienta
- Sledování: objem, průtok, tlak v dýchacích cestách
- Objem: jednotlivý a minutový objem
- Tlak: PEEP/CPAP, peak, mean
- Čas: poměr I:E, inspirační čas, expirační čas, dechová frekvence
- Průtok: inspirační a expirační špička
- Grafické zobrazení tlakové, objemové a průtokové křivky, smyčky, trendu
- Monitorace plicní mechaniky – alespoň poddajnost, rezistence, expirační časová konstanta, automatické měření AutoPEEP
- Akustické a optické alarmy chybových stavů - alespoň alarm nízkého a vysokého minutového objemu, nízké a vysoké frekvence, vysokého inspiračního tlaku, apnea interval, koncentrace O₂, vadná čidla

Obecné požadavky na přístroj:

- Připojení na stávající rozvod medicínálních plynů
- Rezervní zdroj napětí (bateriový provoz alespoň na 30min)
- Napájení 230V/50Hz
- Vozík pro přístroj
- Vestavěná s inspiriem synchronizovaná trysková nebulizace pro podávání léků
- Ovládání a alarmy v českém jazyce
- Standby funkce

1. 5 Bed-side echokardiograf

Medicínský a terapeutický účel: nemocní v kritickém stavu, nebo imobilizovaní nemocní nejen na kardiologickém oddělení, vyžadují v rámci diferenciální diagnostiky i optimalizaci léčebného postupu UZ vyšetřením srdce (včetně jícnového). Urgentní UZ

vyšetření vyžadují také někteří nemocní perioperačně. Na pracovišti je k dispozici jeden přenosný UZ přístroj z roku 2003 (Sonosite), který svými možnostmi již nespĺňuje nároky na kvalitní UZ kardiovaskulární diagnostiku. Kromě poruchovosti je výraznou limitací tohoto přístroje i to, že není vybaven sondou pro jícnové UZ vyšetření.

Popis pořizovaných předmětů a technologického řešení / parametrů

- plně digitální, mobilní přístroj, váha do 8 kg
- 2D zobrazení, vyšší harmonické zobrazení
- B-mód, M-mód, anatomický M-mód, barevný M-mód, barevné mapování, energetický Doppler (Angio), Pulzní Doppler, kontinuální Doppler – včetně automatické optimalizace nastavení energie Dopplera, barevný tkáňový doppler a PW tkáňový doppler,
- kardiologický aplikační balík včetně měření a kalkulací, výpočty EDS, PSV, PI, RI indexů
- laterální gain
- provoz jak na baterii, tak i z elektrické sítě
- SW pro kontrastní echokardiografii
- snadná transportovatelnost, stabilní vozík,
- plochý monitor min. 15“, s rozlišením cca 1050x1400 a funkcí automatické úpravy jasu
- archivační zařízení – integrovaný pevný disk k archivaci (min. 80 GB)
 - přístroj musí obsahovat ve svém těle zabudovanou CD/DVD mechaniku a USB porty pro následující export obrázků a smyček,
 - v případě exportu v DICOM formátu musí přístroj umožňovat rovněž nahrání DICOM prohlížeče,
 - DICOM 3.0 rozhraní, plná kompatibilita DICOM, automatický export na PACS KZ (Marie PACS)

Požadavek na sondy:

- širokopásmová sektorová sonda s min. frekvenčním rozsahem 1–5 MHz,
- širokopásmová omniplanární jícnová sonda s frekvenčním rozsahem cca 2-7 MHz, ochrana proti elektrovýbojům při použití na sále
- SW pro vyhlazení šumu ve 2D – na všech sondách

1. 6 Přístroj pro hemoeliminační metody kontinuální

Popis pořizovaných předmětů a technologického řešení / parametrů

Medicínský a terapeutický účel: systém akutní dialýzy pro léčbu akutního selhání ledvin a intoxikací, automatický mobilní přístroj pro akutní náhradu funkce ledvin a pro mimotělní očišťování krve. Systém vhodný pro dlouhodobé používání na jednotkách intenzivní péče.

Mobilní přístroj umožňující eliminační metody - SCUF, CVVHD, CVVHDF, CVVH, HVCVVH, membránovou plazmaseparaci (MPS) a hemoperfusi (HP), citrátovou antikoagulaci

vybavený:

- základními komponenty přístroje: krevní pumpa, detektor vzduchu, detektor úniku krve, venózní klema a čidla tlaku,
 - bilančním systémem,
 - váhami na substituční roztoky,
 - sběrným vakem na použitý roztok a filtrát
 - ohřívacími komorami (vaky)
 - s dávkovačem pro Heparinovou antikoagulaci
- S požadavkem na splnění standardů na bezpečnost tj. testováním všech důležitých komponent (během terapie probíhání v určitém časovém intervalu testování), vč. opakovaného testování přesnosti bilančního systému, funkčnosti monitorování krevních tlaků apod.
 - S odolností proti rušení.
 - Při výpadku síťového napájení přístroj přejde plynule na nouzový provoz z vestavěného akumulátoru.
 - S intuitivním ovládáním s dostupností základního návodu na sestavení a provoz přístroje přímo na obrazovce přístroje výhodou, ovládání a alarmy v českém jazyce.

1. 7 Přístroj pro řízenou mírnou hypotermii

Popis pořizovaných předmětů a technologického řešení / parametrů

Medicínský a terapeutický účel: Klinika kardiologie pečuje o nemocné po kardio-pulmo-cerebrální resuscitaci nejčastěji z důvodu srdeční zástavy při akutním infarktu myokardu. Řízená mírná hypotermie se stala běžnou součástí léčby nemocných po kardiopulmonální resuscitaci. Bylo prokázáno, že metoda výrazně zlepšuje neurologický status pacientů po srdeční zástavě. Pro navození hypotermie je zapotřebí přístroj, který programově reguluje teplotu pacienta.

- Procesorem řízený systém tepelné úpravy a cirkulace vody zabezpečující efektivní udržování teploty pacienta.
- Ruční regulace teploty v rozsahu min. 4-42°C.
- Automatická regulace v rozsahu min. 30-40°C
- Mnohonásobně jištěný bezpečnostní systém včetně nastavení alarmů
- Snadná čitelnost displayů stavu provozu, včetně indikátoru chodu čerpadla
- Možnost současného připojení tří matrací (podložek, segmentů - dle výběru)
- Součástí dodávky matrace (podložky, segmenty) minimálně v rozsahu - hlavová část, trup, celotělová
- Úložný prostor pro příslušenství
- Včetně ezofageálního a rektálního čidla pro děti

1. 8 3D mapovací systémy

Popis pořizovaných předmětů a technologického řešení / parametrů

Medicínský a terapeutický účel: 3D mapovací systémy umožňují elektro-mechanické mapování srdce s přesnou lokalizací vzniku a šíření arytmií v srdci. Systém také umožňuje prostorově přesné cílení ablačních katétrů a tím i přesnou a cílenou aplikaci RF proudu. Léčba komplexních srdečních arytmií typu fibrilace síní či arytmií vycházejících z levé komory není prakticky možná bez tohoto zařízení. Na Klinice kardiologie KZ, a.s., MN v Ústí nad Labem se provádí v současné době léčba arytmií pravého srdce (syndromy preexitace, AVNRT, flutter síní). Léčba komplexních arytmií je plánována po dovybavení pracoviště 3D mapovacím systémem.

Elektroanatomický mapovací systém je technologie pro použití v elektrofyzilogii, která umožňuje komplexnější léčbu poruch srdečního rytmu a to především tam, kde léčba konvenčním způsobem selhala.

Základní charakteristika systému:

- nefluoroskopický elektroanatomický kontaktní 3D navigační systém
- umožňuje přesnou lokalizaci katetru v jednotlivých srdečních oddílech a tím i rekonstrukci jednotlivých anatomických struktur (síně, komory, plicní žíly), zároveň je možné měřit velikost jednotlivých srdečních oddílů
- umožňuje zobrazení elektrické aktivace jednotlivých srdečních buněk
- umožňuje integraci CT obrazu do reálné anatomie 3D
- umožňuje rychlé mapování pomocí ablačního či speciálního lasso katetru
- umožňuje zobrazení všech katétrů umístěných během procedury v srdci
- možnost zapojení až 80 IC kanálů
- Referenční elektrody - sada 6 jednorázových elektrod pro snadnou konverzi z nenavigačního výkonu na navigační s minimální cenou (magnetické referenční senzory jsou opakovaně použitelné).
- Patient Interface Unit PIU - přenáší signály s větší kvalitou a zvyšuje rozlišení elektrogramu díky přímému propojení všech katétrů s PIU.
- Podpora katétrů vybavených Auto ID technologií a jejich automatické rozpoznání.
- Plná podpora magnetického navigačního systému (RMT)

1. 9 Intrakardiální echokardiograf

Popis pořizovaných předmětů a technologického řešení / parametrů

Medicínský a terapeutický účel: Léčba arytmií levého srdce typu fibrilace síní vyžaduje u části nemocných transseptální přístup do levé síně. Pro minimalizaci možných komplikací spojených s transseptální punkcí je velmi výhodné precizní zobrazení mezisíňové přepážky, pravé i levé síně. Dokonalé zobrazení těchto srdečních struktur umožňuje intrakardiální ultrazvuk, který dosud na pracovišti postrádáme. Tento speciální UZ přístroj je také velmi užitečný při perkutánních uzávěrech defektu septa síní, perzistujícího foramen ovale nebo při transseptálních punkcích při perkutánní valvuloplastice mitrální chlopně.

- plně digitální přístroj,
- širokopásmové zpracování signálu pro 2D mód,

- monitor LCD, high resolution, min. 15“, snadná pohyblivost, vysoká manévrovatelnost
- ovládací panel musí být pravolevě otočitelný a musí být výškově stavitelný,
- veškerý software pro kardiologické (měření a výpočty) již v přístroji, konfigurovatelnost nabídky funkcí,
- velmi kvalitní 2D zobrazení s technologií širokopásmového zpracování signálu,
- simultánní 2D a M-mód, barevný doppler, barevný M-mód, anatomický M-mód, barevný tkáňový doppler, pulsní tkáňový doppler, energetický doppler a směrový energetický doppler, kontinuální doppler,
- duální zobrazení s:
 - módem umožňujícím kombinaci „zamraženého“ a „živého“ obrazu např. 2D/2D, 2D/barva, barva/barva, barva/CPA, s možností měření v živém i zmraženém režimu
 - kombinace módů, duplexní a triplexní zobrazení v reálném čase i přepínané formě,
- zvětšování a zmenšování zobrazovacího pole a možnost zvětšování zamraženého obrazu,
- vlastní databáze patientských a obrazových dat, možnost archivace více jak 300 tisíc obrazů na pevném disku UZ, možnost provádění všech kalkulací a měření na smyčce uložené v patientské databázi,
- paměťová smyčka o minimální velikosti 1000 snímků,
- laterální gain pro úpravu 2D zobrazení (B-módu),
- automatické optimalizace 2D zobrazení i dopplerovských módů,
- automatické nastavování frekvencí barevného dopplera dle různé hloubky,
- kontinuální úhlování 2D obrazu a barevné výseče.
- modul pro intrakardiální echo pracující v režimech 2-D, M-mode, spektrální Doppler a barevný Doppler
- kompatibilita s katetry St.Jude Medical ViewFlex Plus velikosti 8-10F, frekvenční rozsah cca 4,5-8,5 MHz
- přístroj musí umožňovat rozšíření o modul pro provádění kvantifikace tkáňového dopplera (strain/strain rate)
- archivační zařízení –
 - přístroj musí obsahovat ve svém těle zabudovanou CD/DVD mechaniku a USB porty pro následující export obrázků a smyček,
 - integrovaná pracovní databázová stanice včetně softwaru, HDD min. 80 GB
 - v případě exportu v DICOM formátu musí přístroj umožňovat rovněž nahrání DICOM prohlížeče,
 - DICOM 3.0 rozhraní, plná kompatibilita DICOM, automatický export na PACS KZ (Marie PACS)

Požadavek na sondy:

2 širokopásmové sondy a širokopásmový tvarovač signálů pro B-mód (tzv. broadband beamformer nebo multifrekvenční)

- sektorová sonda pro kardiologické a hrudní zobrazení, frekvenční rozsah cca 1-3MHz
- širokopásmová lineární sonda s frekvenčním rozsahem cca 3–11 MHz a trapezoidálním tvarem sektoru

1. 10 Elektrofyzilogické záznamové vyšetření

Popis pořizovaných předmětů a technologického řešení / parametrů

Medicínský a terapeutický účel: přístroj zaznamenávající intrakardiální elektrické signály. Slouží k elektrofyzilogickému vyšetřování srdce a diagnostice různých typů srdečních arytmií. Je také bezpodmínečně nutný při léčbě srdečních arytmií radiofrekvenční ablací nebo kryoablací. V současné době máme na pracovišti záznamové zařízení pořízené v roce 2003. Stávající přístroj bude využíván na kardiostimulačním sále (implantace ICD/biv/pacemakerů). Z medicínských důvodů (minimalizace rizik infekcí při implantacích pacemakerů) je totiž nutné oddělit implantace kardiostimulátorů a elefyz. vyšetření. Nové záznamové zařízení bude instalováno v nově vybudované laboratoři.

Jednotka sběru dat:

- Možnost volby alespoň 90 intrakardiálních kanálů (tzn. alespoň 180 bipolárních elektrodových vstupů)
- Alespoň 2 vstupy pro měření invazivního krevního tlaku
- Volba vzorkovací frekvence volitelně cca 1kHz, 2kHz
- Vstupní moduly pro katetry s rychlou konfigurací
- Vestavěný filtr pro filtrování interference signálů z 3D mapovacích a lokalizačních systémů jako Carto a ESI systém
- Galvanické oddělení vstupních obvodů od výpočetního systému
- Zobrazení ablačních parametrů a průběhu ablace v reálném čase
- Možnost připojení až 4 – kanálového stimulátoru
- Systém musí mít možnost snímání tepové frekvence a SpO2 včetně křivky, neinvazivního tlaku, invazivního tlaku a měření srdečního výdeje.
- Stimulace do kteréhokoliv vybraného intrakardiálního kanálu, alespoň 2 stimulační vstupy

Základní vlastnosti SW:

- Jednoduchá a úplná kontrola jednotlivých kanálů z hlediska zesílení, ořezávání apod.
- Současné zobrazení alespoň 32 křivek na stránce obrazovky
- Plynulý posuv křivek v okně prohlížení.
- Výstup analogového synchronizačního signálu.
- Možnost exportu dat v binárním i textovém formátu
- Integrace obrazů z rentgenového přístroje pro dokumentaci polohy katetru
- odpovídající SW vybavení umožňující kvantifikace, analýzy (vč. mapování)
- Systém musí umožňovat rychlé změny parametrů jednotlivých signálů jako je jejich zapnutí/vypnutí, změna zesílení a rychlosti zobrazení.
- Rychlost zobrazení minimálně v rozsahu 5, 10, 25, 50, 100, 200, 400, nebo dle definice uživatele.
- Musí existovat možnost opakované analýzy již uložených dat.
- Systém musí umožnit vytváření vizuálních a zvukových upozornění na překročení nastavených mezí zvolených parametrů.

- Systém musí současně s ostatními signály nahrávat i 12 ti svodové povrchové EKG.
- Systém musí mít minimálně dva zdvojené monitory s rozlišení až 1600 x 1200 zobrazující nezávisle trvale křivky v reálném čase i když se na druhém monitoru provádí analýza již nahraných dat.
- Systém musí mít jednoduchý grafický interface s možností buď ovládání pomocí myši, nebo pomocí kláves.
- systém musí disponovat přípojkou do sítě LAN s možností sdílení dat

Požadavky na HW

- Možnost propojení se systémem 3D mapovacích technologií např. Carto Biosense-Webster
- Tiskárna B/W s tiskem alespoň 1200x1200DPI
- Možnost spojení s aktuálně dostupnými generátory RF energie (např. Stockert)
- Doplnění o plný hemodynamický systém
- Systém musí mít možnost sdílení dat s hemodynamickým systémem, případně možnost provádění hemodynamických výkonů na tomto systému
- Součástí sestavy musí být externí kardiostimulátor pro elektrofyzilogické studie s ovládáním pomocí mechanických prvků nebo dotykově ovládanou obrazovkou a možností nastavení jednotlivých extrastimulů a fixním, inhibovaným a trigrovaným režimem

1. 11 Abláční jednotka

Popis pořizovaných předmětů a technologického řešení / parametrů

Medicínský a terapeutický účel: V Krajské zdravotní, a.s. Masarykově nemocnici v Ústí nad Labem se provádí v současné době léčba arytmií pravého srdce (syndromy preexitace, AVNRT, flutter síní) a to s využitím RF ablací. K dispozici je ablátor Stockert. Léčba komplexních arytmií je plánována po dovybavení pracoviště 3D mapovacím systémem a kryoablační jednotkou.

- Elektrofyzilogický ablační kryo generátor
- Maximální dosahovaná kryo teplota cca -80°C
- Kompatibilita s fokálními kryokatetry Freezor, Freezor Xtra, Freezor MAX
- Kompatibilita s ablačními kryobalonkovými katetry Arctic Front
- Různé provozní režimy (mapování, ablace)
- Náplně pro provoz – tlakové lahve s kapalným plynem

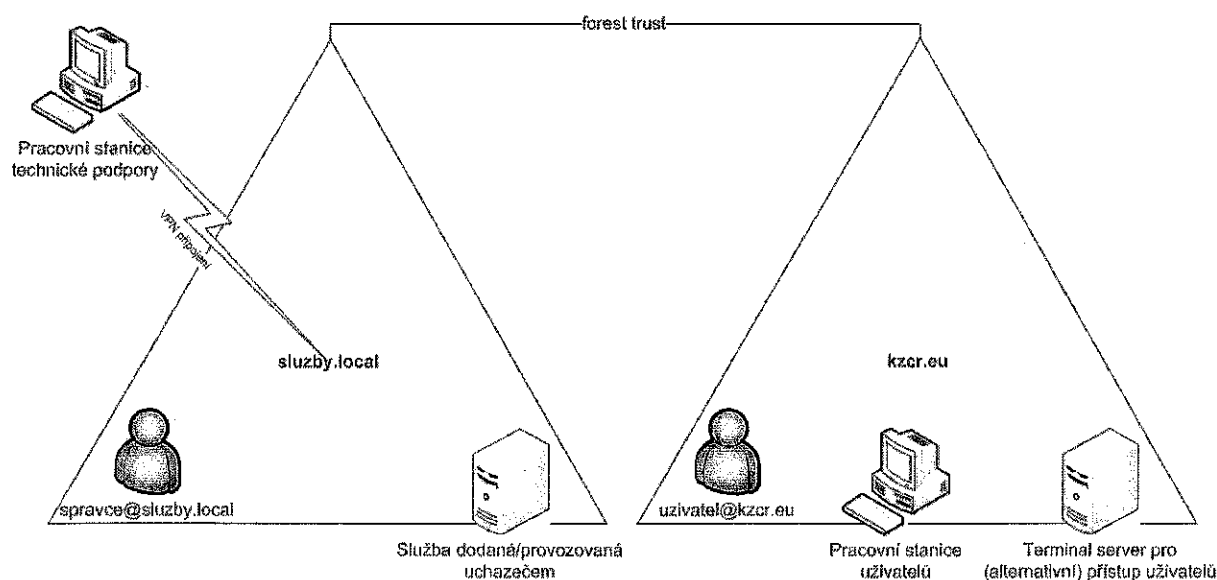
2. Parametry pro zajištění kompatibility s prostředím IT KZ (vztahuje se pouze ke kardiologickému informačnímu systému a rpo ostatní části není relevantní)

Active Directory

Nabízené řešení musí zajišťovat integraci s Active Directory podle následujících podmínek

1. V případě použití uživatelských účtů pro autentizaci a/nebo autorizaci procesů na straně serveru se musí vždy jednat o doménové účty Active Directory zadavatele při zajištění transparentního životního cyklu uživatelského účtu (např. vznik, blokace, zánik, ostatní změny)
2. V případě definice přístupů (ACL) na úrovni operačního systému (e.g. souborový systém, služby) serveru se musí vždy jednat o skupiny zabezpečení Active Directory zadavatele

Nabízené řešení musí být implementováno v prostředí multidomain/multiforest Active Directory dle následujícího schématu



Nabízené řešení musí být schváleno pro provoz v Active Directory s funkční úrovní domény a doménové struktury Windows 2008.

System administration

Nabízené řešení musí podporovat provoz všech dodávaných systémů v režimu klient - server tak, že servery budou vždy umístěny v odlišném síťovém segmentu LAN KZ dostupného ze segmentu stanic prostřednictvím routeru a jediným možným komunikačním protokolem je TCP/IP.

Nabízené řešení nesmí v podmínkách implementace bránit instalaci aktualizací zabezpečení operačního systému po celou dobu jeho provozu v KZ a součástí předání budou i přístupy ke všem dodávaným systémům na úrovni správce.

Nabízené řešení musí během implementace obsahovat dodávku úplné uživatelské a administrátorské dokumentace k aplikaci a systémové dokumentace k jednotlivým komponentám jak na straně klientských stanic, tak na straně serveru, zejména v oblastech dokumentace konfigurace

1. operačního systému

2. aplikace
3. firewallu
4. zálohování a obnovy
5. databáze
6. virtualizační platformy
7. integračních vazeb

Úplnost dokumentace je posuzována ve vztahu k implementaci, tedy žádná implementovaná část nemůže zůstat nezdokumentována.

Datová úložiště

Pokud bude součástí dodávky SAN, NAS či DAS úložiště, musí být fyzicky umístěno do datového centra KZ a práce a technické vybavení nutné pro připojení do infrastruktury datového centra musí být zahrnuty v ceně.

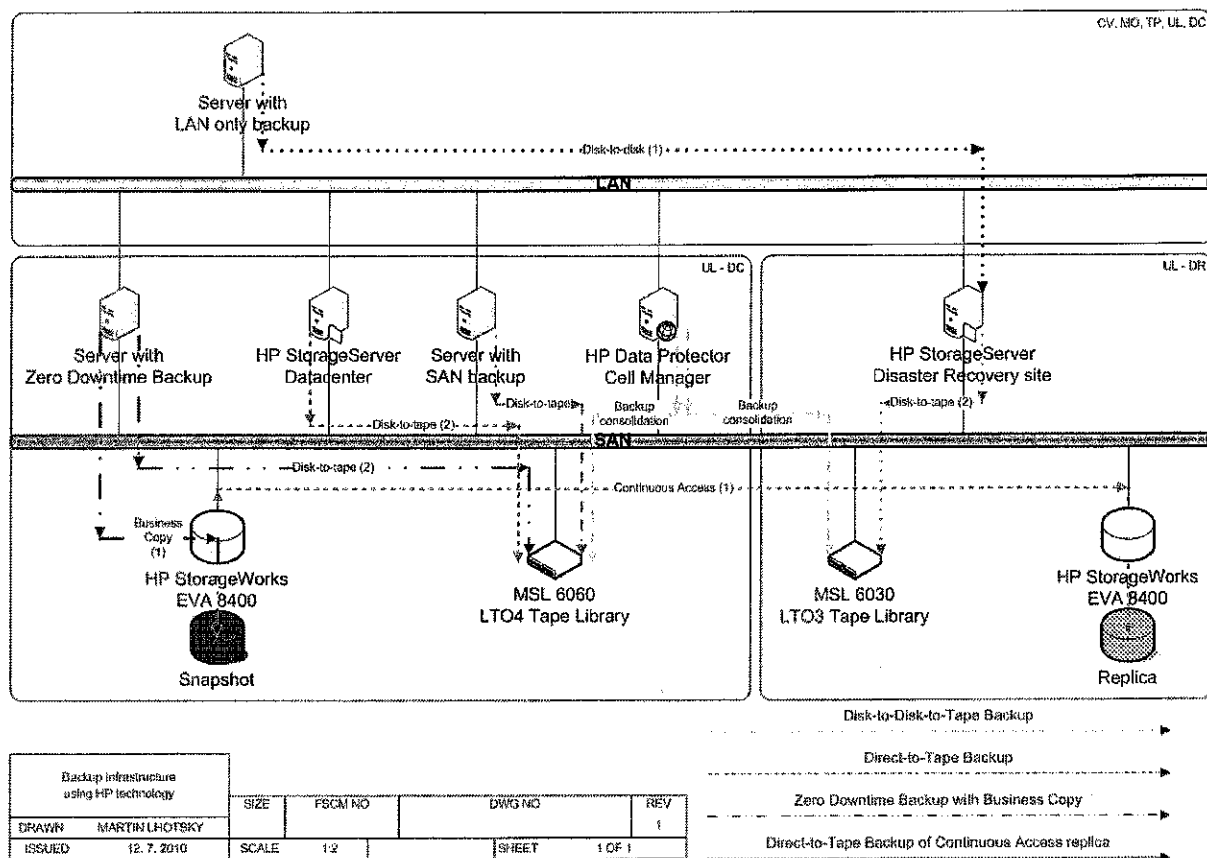
Pokud bude součástí dodávky SAN, NAS či DAS úložiště, musí být součástí řešení i plná technická podpora na úložiště a všechny disky po dobu 5ti let.

Pokud bude součástí dodávky kabeláž pro SAN konektivitu, musí se jednat o OM3 LC-LC kabeláž.

Zálohování

Systém zálohování a obnovy nesmí k zajištění požadovaných parametrů a podmínek vyžadovat nákup dalšího zařízení (technologie), které není součástí dodávaného řešení. Pro účely zálohování a obnovy lze využít stávající standardní prostředky KZ, a.s. (HP Data Protector 6.20, HP StorageWorks MSL 60xx, HP StorageWorks EVA 8400, HP StorageWorks Continuous Access, HP StorageWorks Business Copy, viz připojené schéma). Uchazeč je nejen vázán k návrhu řešení, které je možné takto zálohovat, ale také v rámci implementace provést se zadavatelem úspěšně testy funkčnosti zálohování a obnovy včetně zaškolení pracovníků CIT zadavatele. Proces zálohování musí zajistit způsob jak ověřit

- správné ukončení zálohování
- schopnost úspěšné obnovy ze zálohy
- notifikaci o začátku zálohování
- notifikaci o ukončení zálohování, včetně výsledku procesu zálohování (úspěšné/neúspěšné ve stavu vytvořené zálohy)



Nabízené řešení musí rozlišovat zálohování a obnovu u všech dodaných systémů dle následujících komponent

- základní operační systém (myšlena je výchozí instalace bez dalších komponent)
Recovery Object Granularity (ROG) – soubor operačního systému/systémový svazek
- podpůrné aplikace (typicky JRE, IIS, Apache, perl, .NET Framework apod.)
Recovery Object Granularity (ROG) – instalace aplikace/soubor aplikace
- aplikaci – binární soubory (složka s .exe soubory apod.)
Recovery Object Granularity (ROG) – instalace aplikace/soubor aplikace
- aplikaci – soubory konfigurační (například php.ini, složka s licenčními soubory apod.)
Recovery Object Granularity (ROG) – instalace aplikace/soubor konfigurační
- aplikaci – datové soubory
Recovery Object Granularity (ROG) – databáze/datový soubor

6. aplikaci – transakční soubory (žurnály, logy)
Recovery Object Granularity (ROG) – transakce/soubor transakčního logu (journaly)

Nabízené řešení musí zajišťovat proces zálohování a obnovy s následujícími charakteristikami

1. Recovery Time Objective (RTO) – 30 minut
2. Recovery Point Objective (RPO) – 30 minut

Nabízené řešení musí v rámci implementace zajistit otestování procesu zálohování a obnovy podle požadovaných parametrů a dodané dokumentace. Nabízené řešení nesmí být uvedeno do produkčního provozu, dokud parametry zálohování a obnovy neodpovídají požadavkům a dokumentaci.

Archivace

Nabízené řešení nesmí k zajištění požadovaných parametrů a podmínek archivace po dobu 5ti let vyžadovat nákup dalšího zařízení (technologie), které není součástí dodávaného řešení. Tato podmínka se týká i případů pro rozšíření kapacity médií (úložišť). Veškeré nároky na kapacitu médií tedy musí být zajištěny jedním z následujících způsobů

1. Kapacita všech archivačních médií (pevné disky, CD/DVD disky či jiná media) musí postačovat na zajištění uchování všech archivovaných dat na dobu 5ti let už v době dodání.
2. Kapacita všech archivů nebo jejich část bude v době dodání využita z centrálního archivu KZ, přístupného prostřednictvím sdílené složky protokolem CIFS nebo NFS po autentizaci a autorizaci uživatele vůči Active Directory. Nabízené řešení může pro tento způsob alokovat nejvýše 500GB/rok po dobu 5ti let.
3. Kapacita všech archivů nebo jejich část bude v době dodání využita z centrálního PACSu KZ, přístupného prostřednictvím protokolu DICOM verze 3. Nabízené řešení může pro tento způsob alokovat nejvýše 1,5TB/rok po dobu 5ti let.

Pacs

- Modalita musí minimálně splňovat kompatibilitu pro formát DICOM 3.0
- Modalita musí spolupracovat s DICOM Worklist (MWL) s napojením na RIS/NIS systémů provozovaných KZ (systém je propojen s NIS formou žádanka z NIS – výsledek, aby na základě výsledku v NIS bylo možné z NIS vyvolat studii na kardio IS formou volání externího programu)
- Je vyžadována podpora funkce Storage Commitment pro PACS
- Modalita musí podporovat MPPS – Multiple Performed Procedure Step
- Dodavatel je povinen dodat k posouzení garantům PACS Dicom Conformance Statement – DCS

- Dodavatel je povinen v předstihu se zaměstnanci ICT požádat o zřízení potřebného počtu přípojných míst do síťové struktury KZ v místě instalace dodávaného zařízení
- Dále je povinen ve spolupráci s ICT zažádat o přidělení IP adres a AET dle jmenné konvence používané v KZ
- Přidělované Host Name se musí shodovat s AET
- Pokud jsou na bázi Windows, musí být připojeny do domény KZ (Dicom nody např. formou autonomní OU „Modality“ podléhající pouze doménové politice, jejíž bude dodavateli znám)
- Synchronizace času bude probíhat pouze prostřednictvím NTP Serveru KZ, pokud to systém umožňuje
- Dodavatel je povinen dodat parametry potřebné pro komunikaci v případě dálkové zprávy dodávaného řešení
- Dicom node/modalita bude po nakonfigurování posílat ve své Dicom hlavičce korektně těchto 5 standardních položek:
 - ID Modality (0008,0060) dle DCS (např. DX pro digitální rentgen)
 - ID StationName (0008,1010) bude odpovídat přidělenému AET
 - ID InstitutionName (0008,0080) bude řetězec ASCII znaků dle požadavků KZ a.s. Minimální počet nastavitelných znaků je 25
 - ID InstitutionAddress (0008,0081) bude řetězec ASCII znaků dle požadavků KZ a.s. Minimální počet nastavitelných znaků je 40
 - ID DepartmentName (0008,1040) bude řetězec ASCII znaků dle požadavků KZ a.s. Minimální počet nastavitelných znaků je 15
- Dicom konfigurační mód bude zpřístupněn technikovi odd. BMI KZ a dodávající firma provede jeho zaškolení v oblasti příslušného Dicom nastavení dané stanice nebo serveru
- Nastavení odesílání snímků a sérií musí být na modalitě nastaveno tak, aby primární destinace byla vždy centrální PACS KZ, a až pak jako druhá (sekundární) destinace může být nastavena některá lokální stanice (např. diagnostická stanice na RDG nebo kešovací server.
- Dicom node/modalita bude po nakonfigurování posílat ve své Dicom hlavičce korektně těchto 5 standardních položek:
 - ID Modality (0008,0060) dle DCS (např. DX pro digitální rentgen)
 - ID StationName (0008,1010) bude odpovídat přidělenému AET
 - ID InstitutionName (0008,0080) bude řetězec ASCII znaků dle požadavků KZ a.s. Minimální počet nastavitelných znaků je 25
 - ID InstitutionAddress (0008,0081) bude řetězec ASCII znaků dle požadavků KZ a.s. Minimální počet nastavitelných znaků je 40
 - ID DepartmentName (0008,1040) bude řetězec ASCII znaků dle požadavků KZ a.s. Minimální počet nastavitelných znaků je 15
- Realizace dálkové zprávy dodávaného řešení může být realizována pouze na základě servisní smlouvy která musí obsahovat část týkající se vzdáleného přístupu pro zprávu dodávaného řešení včetně části obsahující zákonné povinnosti ochrany osobních údajů patientských dat s nimiž se dodavatel setkává v případě řešení problémů spojených s dodávaným řešením
- Vzdálený přístup dodavatelské firmy bude omezen na Modality, ovládací stanice a servery týkající se pouze zařízení definovaných servisní smlouvou
- Jakákoli komunikace z dodávaných modalit mimo KZ je nepřipustná v případě potřeby realizace přístupu k aktualizacím zdrojům dodavatele bude omezeno pouze na definované zdroje

- Přístup k internetu z ovládacích stanic bude podléhat politikám a restrikcím již platných v KZ
- V případě dodavky serverových řešení je podmínkou, že tyto servery přejdou pod plnou zprávu ICT KZ s podporou dodavatele tzn. Administrátoři ICT budou disponovat stejným oprávněním pro zprávu dodávaných serverových řešení jako dodavatel.
- Dodavatel provede školení pro administrátory ICT KZ v rozsahu potřebném pro samostatnou administraci dodávaných serverových řešení
- Dodávané serverové systémy musí splňovat podmínky pro připojení do sítě KZ
- Dodávané serverové řešení musí splňovat podmínky pro provoz ve vysoké dostupnosti
- V případě modalit je vyžadováno zaškolení techniků odd. BMI na úrovni diagnostiky pro následné urychlení řešení provozních problémů
- Dodavatel je povinen vypracovat dokumentaci stavu dodávaného řešení dle požadavku KZ a předat dokumentaci výrobce dodávanou spolu se zařízením