**Příloha č. 3 ZD**

**Technická specifikace a související požadavky zadavatele pro část č. 2 VZ**

**Část VZ č. 2 – Trauma navigační systém**

## Popis současného stavu:

V současnosti používáme Traumanavigační systém Brainlab s cílením pomocí prstence umístěného na zesilovači na C rameni - "Fluororegistration Kit", kdy dochází z důvodu nepřesné registrace či malého počtu viditelných registračních bodů k nutnosti opakovaného zaměření s použitím C-ramene s prstencem. Stává se, že navigační systém prstenec dostatečně nevidí a musí se s C-ramenem hýbat, aby došlo k zachycení minimálního počtu navigačních bodů na prstenci, což samo o sobě výkon prodlužuje a zvyšuje rizikovost nepřesného zaměření. Opakované zaměření s použitím C-ramene vede k navýšení dávky pacientovi i personálu. Z těchto důvodů poptáváme X-spot, který celé zaměření při navigaci časově zkrátí. Navigační rám se přiloží k místu, které chceme zobrazit C-ramenem, a navigace ihned vidí a ví, kde bude snímek z C-ramene snímán. Díky možné sterilizaci tohoto navigačního rámu není problém s jeho použitím ve sterilním poli přímo operatérem.

Zadavatel nepožaduje z důvodů snížení nákladovosti této položky obměnu stávající navigační konzole, pouze požadujeme upgrade a doplnění této technologie o navigační rám X-spot a SW komunikující s tímto rámem.

## Popis odůvodněnosti pořízení investice:

Zrychlení a zpřesnění celého procesu navigace se snížením RTG dávky záření a zvýšením bezpečnosti pacienta. Opakované zaměření s použitím C-ramene vede k navýšení dávky pacientovi i personálu. Z těchto důvodů poptáváme X-spot, který celé zaměření při navigaci časově zkrátí.

**Medicínský účel:**

Za pomoci navigace se provádí některé operace pánve a derotativní osteotomie následků po úrazech. Požadován je navigační rám sterilizovatelný, jehož použití umožní rychlé a přesné zaměření operačního pole.

**Popis a stanovení účelu použití:**

Dodávka navigačního rámu X-spot pro dospělé pacienty pro Masarykovu nemocnici v Ústí nad Labem – oddělení centrálních operačních sálů, instalace přístroje a jeho uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných zkoušek a testů, ověření deklarovaných technických parametrů a instruktáž pověřených pracovníků zadavatele pro plné uživatelské užívání přístroje a pro provádění instruktáží dalších pracovníků zadavatele. Dále je předmětem plnění zajištění bezplatné údržby a servisu, výrobcem požadovaných předepsaných zkoušek a zkoušek dle platné legislativy v záruční lhůtě včetně dodávky veškerých náhradních dílů (dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004, o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů).

Součástí plnění je dále:

* zajištění dopravy do místa určení, instalace, montáž, včetně instalace na určené místo (vč. nákladů s tím spojených), připojení na stávající rozvody elektřiny, připojení do nemocniční datové sítě (vč. veškerého potřebného materiálu),
* 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 které 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 268/2014 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 instruktáž dle klasifikační třídy zdravotnického prostředku obsluhy a pověřeného technického pracovníka oddělení obslužných klinických činností dle § 61 zákona č. 268/2014 Sb.,
* poskytování bezplatného záručního servisu a bezplatné zajišťování odborné údržby (periodických bezpečnostně-technických kontrol) dle §65 zákona č. 268/2014 Sb., revizí dle §67 a §68 zákona č. 268/2014 Sb., ZDS, dalších kontrol dle nařízení výrobce, popř. dalších dle zákona 268/2014 Sb. a zákona 18/1997 Sb. v platném znění po dobu záruční lhůty,
* likvidace obalů a odpadu vzniklých v souvislosti s dodávkou.

**V případě uvedení podrobných technických parametrů je akceptován toleranční rozsah, a to +/- 10%.**

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

**Minimální technické požadavky**:

* navigační rám X-spot kompatibilní se současným používaným traumatologickým navigačním systémem od výrobce BrainLab
* upgrade současné traumatologické navigace na SW úroveň vhodnou pro komunikaci s navigačním rámem
* navigační rám umožňující zacílit a zaměřit 2D i 3D skeny z C-ramene při operaci
* rám musí být resterilizovatelný
* rám musí být RTG transparentní
* součástí dodávky všechno potřebné příslušenství pro používání navigačního rámu

**Zvláštní požadavky:**

* Zadavatel požaduje instalaci přístroje a jeho uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných přejímacích zkoušek a testů (výchozí elektrorevize atd.), ověření deklarovaných technických parametrů. Předmět veřejné zakázky musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené zákonnými předpisy České republiky.
* Zadavatel požaduje instruktáž zaměstnanců zadavatele pro plné uživatelské užívání přístroje a pro provádění instruktáží dalších pracovníků zadavatele.
* Součástí dodávky musí být doklady, které jsou potřebné pro používání předmětu plnění (event., které jsou kupujícím požadovány pro připojení do IT infrastruktury, NIS, PACS apod.) a které 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 268/2014 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.
* Dodavatel uvede na faktuře k veškerému softwarovému vybavení všech komponent dodávky přesnou specifikaci SW - výrobce (držitele autorských práv), název, verzi, edici, lokalizaci, bitovou verzi, licenční typ. Dále dodavatel předá licenční certifikáty, licenční čísla a licenční ujednání (EULA apod.) k veškerému softwarovému vybavení všech komponent dodávky.
* Záruční doba v trvání min. 36 měsíců