

## **Zadávací dokumentace k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky**

zadávané v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon“)

### **„Angiolinky 2“**

Zakázka je financována Evropskou unií z Evropského fondu pro regionální rozvoj v rámci Integrovaného regionálního operačního programu (IROP), registrační číslo projektu:

CZ.06.6.127/0.0/0.0/21\_121/0016331 – Přístrojové vybavení návazné péče na urgentní příjmy FN Brno

**Zadavatel:**

**Fakultní nemocnice Brno**  
se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČO: 65269705

## I. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele: Fakultní nemocnice Brno  
IČO: 65269705  
DIČ: CZ65269705  
Sídlo zadavatele: Jihlavská 20, 625 00 Brno  
Statutární orgán: MUDr. Ivo Rovní, MBA, ředitel  
Bankovní spojení: Česká národní banka  
Číslo účtu: 71234621/0710  
ID datové schránky: 4twn9vt

Fakultní nemocnice Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví. Nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku, je zapsána v živnostenském rejstříku vedeném Živnostenským úřadem města Brna.

## II. PŘEDMĚT A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem zadávacího řízení jsou:

- **dodávka, instalace a zapojení angiolinek včetně příslušenství** (dále také „Zboží“) pro Interní kardiologickou kliniku Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno. (součástí je dodávka, instalace a zapojení rozvaděčů elektrické energie a demontáž stávajících přístrojů);
- **poskytování pozáručních servisních služeb k přístrojům** na základě servisní smlouvy uzavřené na dobu životnosti přístroje, tj. min. 10 let;

### ***Předpokládaná hodnota veřejné zakázky:***

Zadavatel stanovil předpokládanou hodnotu veřejné zakázky v souladu s § 16 a násl. zákona ve výši 125 594 544,- Kč bez DPH.

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je určena níže uvedenou dílčí předpokládanou hodnotou jednotlivých druhů zboží v jednotlivých částech veřejné zakázky.

### ***Klasifikace předmětu veřejné zakázky:***

33100000-1 Zdravotnické přístroje  
50421000-2 Opravy a údržba zdravotnických přístrojů

### ***Specifikace předmětu plnění:***

Část 1 a 2 - Kardioangiografický přístroj včetně příslušenství pro intervenční kardiologii pro Interní kardiologickou kliniku ve FN Brno. Dodání moderního angiografického zařízení s jednorovinným C-ramenem s maximálním rozsahem pohybu a plnou digitalizací obrazu určené především pro provádění intervenčních kardiovaskulárních procedur s možností 3D a CT zobrazení srdce a dalšího příslušenství. Systém musí umožnit vyšetření pacientů bez nutnosti jejich překládání a musí zaručovat volný přístup ze všech stran.

Část 3 - Kardioangiografický přístroj včetně příslušenství pro provádění elektrofyziologických a kardiovaskulárních procedur, především elektrofyziologické vyšetření, radiofrekvenční ablace, zavádění dočasné/trvalé kardiostimulace, laserové extrakce, pravostranné katetrizace pro Interní kardiologickou kliniku ve FN Brno.

Součástí předmětu plnění je:

- demontáž stávajících přístrojů a příslušenství;
- demontáž stropních podhledů, svítidel a opětovná montáž a uvedení do původního stavu nebude-li uvedeno jinak;
- doprava a manipulace nových přístrojů na místo montáže, včetně vlastního návrhu manipulační trasy (orientační půdorysné schéma je součástí zadávací dokumentace jako Příloha č. 7);
- montáž přístrojů a příslušenství;
- dodávka a montáž závěsného zařízení v případě, že nevyužije stávajícího závěsného zařízení;
- prověření stávajících kabelových žlabů dodavatelem, schematicky zakreslené zadavatelem v Příloze č. 7 zadávací dokumentace, vzhledem k parametrům dodávaných přístrojů a jejich částí;
- v případě, že stávající žlaby jsou nevyhovující, je součástí dodávky úprava a vybudování nových a to v průřezech odpovídajících stávajícím žlabům či parametrům přístroje, dále v provedení a kvalitě minimálně odpovídající stávajícím žlabům;
- dodávka a montáž rozvaděčů pro připojení přístrojů, tj. náhrada stávajících rozvaděčů zadavatele, včetně jejich připojení k elektrickým rozvodům budovy;
- stěhování přístrojů na náklady dodavatele včetně úprav manipulačních otvorů, souvisejících konstrukcí, vedení kabeláže, potrubí atd. a jejich uvedení do původního stavu;
- opravy poškození majetku zadavatele, které vznikly při demontáži, montáži či manipulaci.

#### **Rozdělení veřejné zakázky na části:**

Veřejná zakázka je rozdělena v souladu s § 35 zákona na 3 části.

Účastník je oprávněn podat nabídku na jednu, více nebo všechny části veřejné zakázky. Veškeré podmínky uvedené v této zadávací dokumentaci se vztahují na každou z níže uvedených částí, pokud není stanoveno v zadávací dokumentaci jinak.

<b>Číslo části</b>	<b>Název části</b>	<b>Dílčí předpokládaná hodnota bez DPH</b>
Část č. 1)	Celkem z toho: přístroje servis	<b>45 958 925,- Kč</b> 29 430 000,- Kč 16 528 925,- Kč
Část č. 2)	Celkem z toho: přístroje servis	<b>45 958 925,- Kč</b> 29 430 000,- Kč 16 528 925,- Kč
Část č. 3)	Celkem z toho: přístroje servis	<b>33 676 694,- Kč</b> 21 280 000,- Kč 12 396 694,- Kč

Zadavatel si vyhrazuje možnost vybrat pro každou část zakázky jiného dodavatele.

Každá část zakázky bude posuzována a hodnocena samostatně.

### III.

## KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

Zadavatel požaduje, aby součástí nabídky bylo doložení splnění podmínek kvalifikace podle zákona, které účastník prokáže ve lhůtě pro podání nabídek následujícím způsobem:

Splnění kvalifikačních podmínek prokazuje účastník již ve své nabídce, a to **předložením prostých kopií požadovaných dokumentů**. Doklady o splnění kvalifikace mohou být nahrazeny čestným prohlášením nebo jednotným evropským osvědčením dle § 87 zákona.

Zadavatel si může v průběhu zadávacího řízení vyžádat předložení originálů nebo úředně ověřených kopií dokladů o kvalifikaci. **Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.**

### Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání

Pokud účastník podává nabídku do více částí, postačí předložit níže uvedené doklady pouze jednou.

- Účastník zadávacího řízení předloží **výpis z Rejstříku trestů** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona, tj. k prokázání, že nebyl v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný uvedený v příloze č. 3 zákona nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží.

Jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak zároveň její každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí výše uvedené podmínky splňovat jak tato právnická osoba, tak každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a také osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

Podává-li nabídku či žádost pobočka závodu zahraniční právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu. Podává-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu české právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat vedle výše uvedených osob rovněž vedoucí pobočky.

**Tento základní kvalifikační předpoklad musí splňovat účastník zadávacího řízení v zemi svého sídla.**

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. b) **potvrzení příslušného finančního úřadu** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b), a dle § 75 odst. 1 písm. c) **písemné čestné prohlášení ve vztahu ke spotřební dani** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona, tj. k prokázání, že účastník zadávacího řízení nemá v evidenci daní zachyceny splatné daňové nedoplatky, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. d) zákona **písemné čestné prohlášení** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) zákona, tj. k prokázání, že účastník zadávacího řízení nemá splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. e) **potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) zákona, tj. že nemá splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociálním

zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti, a to jak v České republice, tak v zemi sídla.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. f) **výpis z obchodního rejstříku, nebo** předloží **písemné čestné prohlášení**, v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e) zákona.

### **Profesní způsobilost dle § 77 odst. 1 zákona a způsob jejího prokázání**

- Účastník zadávacího řízení předloží § 77 odst. 1 **výpis z obchodního rejstříku**, nebo **jiné obdobné evidence**, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

### **Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) a k) zákona a způsob jejího prokázání**

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) **seznam min. 2 významných dodávek<sup>1</sup>** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejího poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem každé z nich musí činit alespoň:
  - pro část č. 1: 14 500 000,- Kč
  - pro část č. 2: 14 500 000,- Kč
  - pro část č. 3: 10 500 000,- Kč

Pokud účastník podává nabídku do více částí, postačí předložit jeden seznam k prokázání splnění požadavku s vyšším požadovaným finančním objemem.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. k) zákona **popisy nebo fotografie** všech výrobků určených k dodání.

Tento kvalifikační předpoklad účastník prokáže předložením listin (zejm. technických listů, produktových listů, návodů k použití apod.) obsahujících technickou specifikaci výrobků. Z předložených listin musí vyplývat, že výrobky splňují veškeré technické požadavky stanovené v zadávací dokumentaci, tzn., že zadavatel musí být z jednotlivých předložených dokumentů schopen posoudit splnění všech svých technických požadavků.

### **Prokazování kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů**

V případě společné účasti dodavatelů prokazuje dle § 82 zákona základní způsobilost a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 každý dodavatel samostatně.

### **Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím jiných osob**

Dodavatel může prokázat splnění určité části technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 požadované zadavatelem prostřednictvím jiných osob. V takovém případě je povinen zadavateli předložit:

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 jinou osobou,
- b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,

---

<sup>1</sup>Za dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka zdravotnických přístrojů.

- c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 jinou osobou a
- d) písemný závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele; obsah písemného závazku bude v souladu s § 83 odst. 2 zákona

#### **Prokazování splnění kvalifikace výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů**

Účastník zadávacího řízení může namísto dokladů k prokázání základní způsobilosti podle § 74 zákona a profesní způsobilosti podle § 77 zákona, v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů prokazují splnění kritérií profesní způsobilosti v souladu s § 226 a násl. zákona, předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů.

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

#### **Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím systému certifikovaných dodavatelů**

Účastník zadávacího řízení může prokázat kvalifikaci též předložením platného certifikátu vydaného v rámci schváleného systému certifikovaných dodavatelů dle § 233 a násl. zákona.

#### **Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení**

Pokud po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je účastník zadávacího řízení povinen tuto změnu oznámit zadavateli do 5 pracovních dnů oznámit a do 10 pracovních dnů od oznámení této změny předložit nové doklady nebo prohlášení ke kvalifikaci; zadavatel může tyto lhůty prodloužit nebo prominout jejich zmeškání. Povinnost podle věty první účastníku zadávacího řízení nevzniká, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že

- a) podmínky kvalifikace jsou nadále splněny,
- b) nedošlo k ovlivnění kritérií pro snížení počtu účastníků zadávacího řízení nebo nabídek a
- c) nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek.

#### **Důsledek nesplnění kvalifikačních předpokladů**

Důvodem pro vyloučení účastníka zadávacího řízení z účasti v zadávacím řízení je, pokud by účastník zadávacího řízení:

- poskytl údaje, doklady, vzorky nebo modely, které neodpovídají skutečnosti a měly nebo mohou mít vliv na posouzení podmínek účasti nebo na naplnění kritérií hodnocení,
- nesplnil svou oznamovací povinnost při změně v kvalifikaci (§ 88 zákona).

## **IV. TECHNICKÉ PODMÍNKY**

**Zadavatel požaduje zboží nové, nikoliv demo, repasované nebo jakkoliv již dříve použité.**

**Zboží musí splňovat veškeré technické požadavky stanovené pro jeho uvedení na trh a do provozu dle právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příp. dle nařízení**

**Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.**

**Od technických parametrů je možné se odchýlit o +/- 10%, pokud to povaha věci umožňuje. Od technického parametru se však nelze odchýlit, pokud je specifikován maximální hodnotou (tj. nabízené zboží nesmí mít daný technický parametr vyšší než je specifikovaná maximální hodnota), minimální hodnotou (tj. nabízené zboží nesmí mít daný technický parametr nižší než je specifikovaná minimální hodnota) nebo jako interval hodnot (tj. nabízené zboží musí mít daný technický parametr ve specifikovaném intervalu hodnot).**

Pokud je v technické specifikaci užit pojem „možnost“, rozumí se tím vlastnost, funkce či schopnost zboží, nikoliv pouze jeho připravenost k využití této možnosti (tzn. že zadavatel požaduje, aby mohl tyto „možnosti“ využívat bez dalších finančních investic do různých rozšíření, upgradů, apod., nejsou-li tyto výslovně zmíněny).

**Zadavatel požaduje ve všech částech připojení do PACS.**

**Požadavky zadavatele na připojení do systému FN Brno** jsou uvedeny v příloze č. 8 této zadávací dokumentace (Požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií). Účastník je povinen vyplnit tabulku v této příloze. Dále je účastník povinen zpracovat komunikační schéma dle přílohy č. 8 (Požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií) a č. 9 (Příklad komunikačního schéma) této zadávací dokumentace.

**Požadavky související s instalací a zapojením dodávaného Zboží:**

- demontáž stávajících přístrojů a příslušenství;
- demontáž stropních podhledů, svítidel a opětovná montáž a uvedení do původního stavu nebude-li uvedeno jinak;
- doprava a manipulace nových přístrojů na místo montáže, včetně vlastního návrhu manipulační trasy (orientační půdorysné schéma je součástí zadávací dokumentace jako Příloha č. 7);
- montáž přístrojů a příslušenství;
- dodávka a montáž závěsného zařízení v případě, že nevyužije stávajícího závěsného zařízení;
- prověření stávajících kabelových žlabů dodavatelem, schematicky zakreslené zadavatelem v příloze č. 7 zadávací dokumentace, vzhledem k parametrům dodávaných přístrojů a jejich částí;
- v případě, že stávající žlaby jsou nevyhovující, je součástí dodávky úprava a vybudování nových a to v průřezích odpovídajících stávajícím žlabům či parametrům přístroje, dále v provedení a kvalitě minimálně odpovídající stávajícím žlabům;
- dodávka a montáž rozvaděčů pro připojení přístrojů, tj. náhrada stávajících rozvaděčů zadavatele, včetně jejich připojení k elektrickým rozvodům budovy;
- stěhování přístrojů na náklady dodavatele včetně úprav manipulačních otvorů, souvisejících konstrukcí, vedení kabeláže, potrubí atd. a jejich uvedení do původního stavu;
- opravy poškození majetku zadavatele, které vznikly při demontáži, montáži či manipulaci.

**Omezení účastníků:**

- Účastník je pro montáž přístrojů a jejich příslušenství omezen nosností a konstrukcí stropu a podlahy,
- Účastník je při manipulaci a stěhování přístrojů a jejich příslušenství omezen konstrukcí budovy a jejím vybavením (např. světlostí otvorů, nosností podlah a jejich krytin atd.)

Určení místností pro instalaci přístrojů, schematické zakreslení stávajících kabelových žlabů a rozvaděčů zadavatele pro připojení přístroje jsou uvedeny v příloze č. 7 zadávací dokumentace.

**Součástí dodávky přístroje bude výrobní dokumentace včetně statického posouzení instalace přístroje předložená zadavateli nejpozději před zahájením instalace přístroje.**

## Technická specifikace:

### ČÁST Č. 1

Dodávka angiografického zařízení s jednorovinným C-ramenem s maximálním rozsahem pohybu a plnou digitalizací obrazu určené především pro provádění intervenčních kardiovaskulárních procedur s možností 3D a CT zobrazení srdce a dalšího příslušenství. Systém musí umožnit vyšetření pacientů bez nutnosti jejich překládání a musí zaručovat volný přístup ze všech stran.

Přístroj musí být vybaven všemi dostupnými nejmodernějšími prostředky pro snižování dávky RTG záření za dodržení principu ALARA („As Low As Reasonably Achievable“) zahrnující hardwarové i softwarové prvky pro snížení dávky RTG záření pro pacienta (mřížkou řízená pulzní skiaskopie, dodatečná filtrace, změny nastavení clon, snímkovací frekvence, velikosti aktivního pole detektoru nebo vzdálenosti SID) a musí poskytovat nejvyšší možnou kvalitu obrazu při nízké radiační zátěži, tzn. musí být vybaven všemi dostupnými nejnovějšími HW a SW prostředky pro snižování dávky záření, umožňující další redukci dávky během kardiologických intervencí za zachování kvality obrazu. Zároveň bude vybaven mechanickými prvky pro minimalizování radiační zátěže personálu (ochranné štíty a závěsy z Pb skla/plastu/gumy (podle typu a použití)). Zařízení bude sloužit i k častému vyšetřování silně obézních pacientů, u kterých musí poskytovat dostatečnou kvalitu zobrazení, podobně jako u pacientů s ascitem.

Zařízení musí být vybaveno příslušenstvím, které dokumentuje radiační zátěž pacienta v souladu s Atomovým zákonem (Zákon č. 263/2016 Sb.).

Přístroj bude používán minimálně pro kardiovaskulární diagnostické a intervenční výkony, strukturální i koronární intervence s progresí parametrů pro rozšíření a zpřesnění možností v oblasti funkční diagnostiky, speciálně v oblasti srdce a cév a zkvalitnění užitečných vlastností přístroje (diagnostických a aplikačních možností), které odpovídají požadavkům současných vyšetření a snížení radiační zátěže pacientů i ošetřujícího personálu.

<b>Popis parametru / požadavek</b>
Vysoce flexibilní C/G rameno s dostatečným rozsahem pohybu a možností motorizovaného nastavení minimálně 5 poloh směrem k vyšetřovacímu stolu (za hlavou pacienta jak v ose vyšetřovacího stolu, tak i šikmo a kolmo k ní z obou stran stolu pro možnost vyšetřování celého těla pacienta). Zavěšení C/G ramene bude umožňovat motorizovaný pohyb C/G ramene jak podélném, tak i v příčném směru vůči patientského stolu při jeho nezměněné poloze. Rozsah těchto pohybů bude umožňovat pokrytí těla pacienta v podélné ose min. 200 cm a v příčné ose min. 150 cm.
Rychlé motorické pohyby C/G ramene pro dosažení požadované vyšetřovací pozice (maximální rychlost min. 25°/s)
Rozsah pohybu v pozici za hlavou pacienta v ose stolu: <ul style="list-style-type: none"><li>• rotace LAO/RAO: min. +/-120°</li><li>• angulace CRAN/CAUD: min. +/-45°</li></ul>
Rotace C-ramene kolem svislé osy min. 180°/s
Rotační angiografie (RA) s rychlostí pohybu: min. 60°/s
Parkovací poloha C/G ramene mimo vyšetřovací stůl pro umožnění snadného přístupu k pacientovi ze všech stran (motorizované ovládání)
Možnost naprogramování a vyvolání minimálně 30 paměťových pozic C-ramene a vyšetřovacího stolu
Inteligentní antikolizní systém
<b>Vyšetřovací stůl</b>
Vyšetřovací stůl uchycený na podlaze s excentrickou teleskopickou nohou a nekovovým převisem desky stolu min. 200 cm umožňující vyšetření pacienta od hlavy po dolní končetiny bez jeho posunu a otáčení
Rozsah otáčení kolem svislé osy: min. +/- 100°
Motorické plynulé výškové nastavení s elevací v rozsahu min. 80 – 105 cm
Speciální kardiologická plovoucí deska o velikosti max. 260x50 cm, transparentní pro RTG záření, včetně matrace a kompletního příslušenství



Rozsah pohybu plovoucí desky: <ul style="list-style-type: none"> <li>• podélný posun: min. 120 cm</li> <li>• příčný posun: min. +/- 17 cm</li> </ul>
Nosnost stolu: celkem min. 400 kg, z toho min. 280 kg (hmotnost pacienta) + 50 kg (KPR) + příslušenství
Ovládání všech funkcí C/G-ramene, hloubkových clon i stolu od vyšetřovacího stolu, multifunkční bezdrátový nožní spínač
<b>RTG generátor a RTG lampa</b>
Invertorový vysokofrekvenční RTG generátor s max. výkonem: min. 100 kVA
Plně automatický pulzní skiaskopický provoz a expoziční režim <ul style="list-style-type: none"> <li>• rozsah vysokého napětí: min. 40 – 125 kV</li> <li>• volba orgánových programů: min. 100 orgánových programů pro každý obrazový mód</li> </ul>
Stálý skiaskopický výkon generátoru bez časového omezení: : min. 3,5 kW
Vysokootáčkový mřížkou řízený RTG zářič při všech druzích provozu se „spirálním“ ložiskem a s minimálně dvěma ohnisky odpovídajícího výkonu s vysokým tepelným výkonem pro možnost dlouhodobého vyšetřování bez přestávek a ochranou proti přetížení: <ul style="list-style-type: none"> <li>• malé ohnisko o velikosti: max. 0,4 mm</li> <li>• výkon velkého ohniska (při předehřevu 250 W nebo 300 W): min. 90 kW</li> <li>• vysoký stálý skiaskopický výkon: min. 3,5 kW (po neomezenou dobu)</li> <li>• tepelná kapacita anody: min. 5 MHU</li> <li>• kontinuální chladicí výkon anody: min. 1,5 MHU/min</li> <li>• maximální anodový proud při skiaskopii (myšleno malé ohnisko) minimálně 200 mA</li> </ul>
Plně automatická volba přídatné spektrální filtrace v reálném čase v závislosti na absorpci objektu a zvoleném druhu provozu minimálně v pěti stupních v rozsahu min. 0,2 – 0,8 mm Cu pro snížení celkové dávky záření
Primární vykrývací obdélníkové clony a automatické polopropustné clony, včetně automatického natáčení clony synchronizované s rotací C/G ramene
Vzhledem k radiačnímu zatížení personálu i pacientů zadavatel požaduje, aby mimo základní SW a HW vybavení na redukci dávky ionizujícího záření splňující princip ALARA byl přístroj vybaven nejnovější dostupnou SW a HW technologií, umožňující další redukci dávky alespoň o 50% během kardiologických intervencí za zachování kvality obrazu. Použití nejmodernějších technologií pro získání nejlepší kvality obrazu za co nejnižší dávky záření zahrnující hardwarové a/nebo softwarové prvky
DAP metr - měření, zobrazení a záznam celkové plošné i povrchové dávky RTG záření na pacienta dle platné legislativy a doporučení SÚJB, vč. exportu do PACSu
<b>Obrazová část a software</b>
Digitální dynamický „flat panel“ detektor o velikosti cca 20 x 20 cm pro generování obrazu v systému přímé radiografie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• velikost aktivní plochy detektoru s tolerancí +/- 15%: 20 x 20 cm</li> <li>• možnost volby dalších formátů (ZOOM): min. 5</li> <li>• maximální rychlost snímání: min. 60 obr./s</li> <li>• velikost obrazového bodu: max. 160 µm</li> <li>• rozlišovací schopnost detektoru: min. 3 lp/mm</li> <li>• rozlišovací schopnost v matici: min. 1k x1k/16 bit</li> </ul>
Kompletní obrazová digitalizace s plně digitálním zpracováním obrazu se snímáním, zpracováním a archivací v rozlišení v matici min. 1024x1024/12 bit (resp. i 16 bit pro RA) při všech druzích provozu v celém řetězci s možností jednotlivého snímku a scén a se všemi moderními vyšetřovacími módy a záznamovou kapacitou minimálně 50.000 obrazů v plném rozlišení na pevný disk
Standardní software pro úpravu obrazů, automatické nastavení jasu a kontrastu, digitální optimalizace denzity obrazu v reálném čase, automatická redukce šumu, postprocesingové funkce (změna jasu a kontrastu, elektronický zoom, posun obrazu, anatomické pozadí, elektronické clony, měření úhlů a

vzdáleností apod.)
Plně automatický digitální pulzní skiaskopický provoz s volbou min. 5 různých frekvencí v rozsahu min. 1-30 pulsů/s (možnost volby pulzní rychlosti a dávky přímo od stolu)
Záznam a zobrazení dynamických skiaskopických sekvencí jako reálné akvizice v délce min. 30 s při frekvenci 30 pulsů/s na pevný disk s následnou možností exportu v DICOM formátu
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
Akvizice s možností volby nativního i DSA provozu v reálném čase a volbou alespoň 5 různých frekvencí v rozsahu min. 1-30 obr./s s rozlišením a zobrazením v celém řetězci v matici min. 1024x1024/12 bit doplněná o funkce manuálního i automatického „Pixel Shiftu, ROADMAPPING a OVERLAY“ (překrytí referenčního obrazu aktivním LIVE obrazem)
Úhlově synchronizovaná digitální rotační angiografie s nativním a „LIVE“ DSA zobrazením s 3D efektem: <ul style="list-style-type: none"> <li>• rychlost pohybu C-ramene: min. 60°/s</li> <li>• maximální snímkovací frekvence při 3D scanu: min. 60 obr./s</li> <li>• maximální úhel rotace při 3D scanu: min. 240°</li> </ul>
3D kardiologické zobrazení v reálném čase
Automatické synchronní otáčení detektoru a vykrývacích clon v závislosti na okamžité poloze při otáčení C-ramene kolem své osy
Automatické nastavení polohy C-ramene podle navoleného referenčního obrazu s možností uložení referenčních obrazů na jedno vyšetření min. 30 pozic
Plně integrovaný vědecky ověřený software pro on-line kvantitativní analýzu významnosti koronárních stenóz (QCA), funkce levé srdeční komory (LVA) a kvantifikace bifurkací (QCA) pro vyhodnocení na katetrizačním sále přímo od stolu včetně automatického rozpoznání kontur, kvantifikací stenóz, měření úhlů a vzdáleností a automatickou kalibrací
Software pro zvýraznění stentů (hran stentu) na koronárních cévách za použití neředěné kontrastní látky v reálném čase (např. StentBoostLive, CLEARStent Live nebo adekvátní) při potlačení okolních anatomických struktur
Automatické synchronní otáčení detektoru a vykrývacích clon v závislosti na okamžité poloze při otáčení C-ramene kolem své osy
Nastavení primárních a polopropustných clon pomocí grafického znázornění na LIH bez nutnosti záření
Nastavení pozice pacienta pro vyšetření pomocí grafického znázornění na LIH bez nutnosti záření (např. ZeroDosePositioning, CarePosition a srovnatelné)
<b>Ovládání systému, zobrazení a interface</b>
Ovládání všech funkcí C-ramene, hloubkových clon i stolu přímo od vyšetřovacího stolu
Dva moduly pro akvizici a ovládání obrazových parametrů s ovládáním všech funkcí obrazového systému, skiaskopie a akvizice jak přímo od vyšetřovacího stolu, tak i z ovladovny
Modul pro ovládání 3D rotační angiografie i rekonstrukce od vyšetřovacího stolu, možné provádět funkce, jako je např. rotace, pan, zoom, atd.
Modul pro druhé ovládání intervenčního SW a multimodalitního zobrazení přímo od vyšetřovacího stolu se zobrazením výstupu na velkoplošném monitoru zavěšeném na stropním závěsu ve vyšetřovně
Multifunkční bezdrátový konfigurovatelný nožní spínač pro ovládání skiaskopie a snímkování
Do vyšetřovny: velkoplošný diagnostický plochý LCD monitor o úhlopříčce min. 55" a s rozlišením 8 MPix (tedy s maticí 3840 x 2160 bodů) instalovaný na podélně pojízdném, natáčecím, výškově stavitelném stropním závěsu, s možností připojení a zobrazení minimálně 15 vstupních video signálů přes video manager box, který musí být součástí dodávky, pro zobrazení RTG obrazu („LIVE + REF“, 3D a CT, 2x EKG - HEMO) a dalších externích vstupů (IVUS, FFR, OCT ultrazvuk (DVI) apod.) 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, při

běžném provozu svítivost bílé minimálně 400 cd/m <sup>2</sup> a svítivost černé maximálně 1 cd/m <sup>2</sup> , za všech okolností a provozních režimů odchylka od standardní křivky dle GSDF DICOM menší než 15%
V ovladovně akviziční stanice vč. potřebných ovládacích modulů pro správu patientských dat a nastavení akvizice: <ul style="list-style-type: none"> <li>• integrace dalších pracovních stanic (HEMO, IVUS, FFR, iFR, OCT) v rámci této akviziční stanice s možností jednotného ovládání všech funkcí pomocí jedné klávesnice a myši, popř. prostřednictvím dotykového modulu a myši ve vyšetřovně</li> <li>• možnost rychlé změny velikosti zobrazovaného pole a počtu nahlížených obrazových vstupů</li> <li>• 2 ks kontrolní medicínský barevný LCD monitor pro prohlížení a následné zpracování RTG obrazu („LIVE“, „REF“, „3D“) a dalších vstupů (EKG - HEMO, IVUS, FFR, iFR, OCT apod.) s úhlopříčkou min. 30“ a s rozlišením min. 4 Mpix (2560x1600 bodů), možnost připojení a zobrazení až 8 kanálů (video vstupů), nastavení až 4 konfigurací zobrazení pomocí obrazového počítače, při běžném provozu svítivost bílé minimálně 400 cd/m<sup>2</sup> a svítivost černé maximálně 1 cd/m<sup>2</sup>, za všech okolností a provozních režimů odchylka od standardní křivky dle GSDF DICOM menší než 15 %</li> </ul>
Archivace obrazových scén a jednotlivých obrazů na USB nebo CD-R/DVD ve Windows kompatibilním formátu (JPEG, BMP, AVI) a DICOM formátu (včetně DICOM prohlížeče) s možností zpětného přehrávání CD-R/DVD nosičů na monitoru ve vyšetřovně
Zobrazení a archivace strukturované zprávy o dávce záření – „Radiation dose structured report“, tj. v DICOM objektu s tagem „Media Storage SOP Class“ (nebo adekvátním) rovným „X-Ray Radiation Dose SR“ (nebo adekvátním) a ukládání a vyplnění tagu „Irradiation Event UID“ (nebo adekvátním) v obrazových datech. <ul style="list-style-type: none"> <li>• zobrazení hodnoty referenční kermy (referenčního kermového příkonu) ve vzduchu v intervenčním referenčním bodě při každé expozici</li> <li>• překročí-li kumulativní referenční kerma ve vzduchu práh, při kterém se očekává poškození kůže, zobrazí RTG systém zařízení výstrahu obsluze (dle normy ČSN EN 60601-2-43);</li> <li>• SW poskytující informace o dávkové distribuci na kůži pacienta v průběhu výkonu a/nebo ihned po ukončení výkonu;</li> </ul> zobrazení a archivace celkového součinu kermy a plochy, celkové dávky v intervenčním referenčním bodě a celkového skiaskopického času. Dále zobrazení počtu akvizic nebo počtu snímků pořízených v rámci akvizičních scén po ukončení výkonu, např. v rámci radiation dose structured reportu
Výstupní data angiografického systému ve formátu DICOM 3.0 – služby: Send, Storage Commitment, Query/Retrieve, Worklist Management (komunikace přes HL7), SR (záznam výsledků kvantifikací)
Připojení k počítačové síti a kompatibilita s PACS a NIS zadavatele
K přístroji musí být doložen "DICOM Conformance Statement"
<b>Intervenční software a multimodalitní zobrazení</b>
Výkonná integrovaná nebo samostatná (s DICOM připojením) multimodalitní pracovní stanice pro akvizici, zpracování a zobrazení 3D a CT obrazu včetně CT, MR obrazu z externích zdrojů
Zobrazení obrazu z pracovní stanice na velkoplošných monitorech v ovladovně a vyšetřovně
Digitální kanál umožňující okamžité (real-time) zpracování surových dat získaných z intervenčních aplikací AG k urychlenému vytvoření 3D obrazů
Ovládání všech funkcí intervenčního SW z ovladovny, paralelní ovládání všech funkcí stanice také přímo od vyšetřovacího stolu
Zobrazení a vyhodnocení obrazových DICOM dat z modalit AG, CT a MRI z externích zdrojů i od jiných výrobců, včetně zpracování 3D zobrazení z CT/MRI
3D a CT (případně i z CT, MRI) zobrazení zaměřeno na intervenční kardiologická vyšetření
SW a HW vybavení pro automatickou rekonstrukci 3D obrazu cév z rotační angiografie (RA) bez nutnosti kalibrace uživatelem zahrnující min.: obrazový rendering (VRT, MIP atd.), multiplanární reformátování (MPR), automatickou analýzu stenóz, automatickou analýzu aneurysmat, simulaci tvaru katetru a simulaci umístění a velikosti stentu (SmartCT Angio, Syngo Inspace3D, ...)
Moderní postprocesingové SW vybavení rozšiřující možnosti angiografického systému o kardiologické CT (Cone beam CT pro vizualizaci měkkých tkání) s volitelnou možností EKG synchronizace i bez, 3D volumetrické zobrazení, zobrazení v řezech a s možností nastavení tloušťky řezu, 3D rekonstrukci srdečních komor a cév s vizualizací Volume rendering technikou, MPR, Thick MPR a MIP ze

získaných projekčních obrazů angiografického systému podporující velké množství dat a až 1600 řezů v matici min. 512x512 bodů, vizualizace dvou vysocekontrastních 3D objektů s obdobnou denzitou (např. SmartCT SoftTissue, Syngo DynaCT, apod. (nebo adekvátním))
SW algoritmy pro excelentní vizualizaci cév ve složitých projekcích (redukce šumu, harmonizace obrazu, zvýšení ostrosti, kontrastu a rozlišení)
SW pro automatické nastavení pozice ramene do polohy vybrané uživatelem v 3D mapě, resp. automatické následování 3D obrazu v závislosti na změně polohy ramene
SW pro fúzi 2D fluoroskopických „LIVE“ a 3D i CT obrazů z angiografického systému s 3D obrazy z CT/MRI, volumetrické snímky jsou následně automaticky spojeny s 3D–RA rekonstrukcí (např. VesselNavigator, Syngo Fusion apod.)
SW vybavení umožňující roadmapping pomocí kombinace živé fluoroskopie a předem získaných 3D CT/MRI dat, obraz musí být v reálném čase schopen následovat pohyby C/G ramene a zároveň C/G rameno musí být schopno najet do požadované ideální polohy (např. MR/CT Roadmap, Dynamic Coronary Roadmap, Syngo 3D Roadmap, apod.)
SW pro vytváření pomocné 3D mapy pro podporu intervenčních procedur (3D roadmapping) - beze změny 3D mapy při změně polohy C-ramene, SID, případně pole detektoru
SW pro rozlišení a 3D vizualizaci stentů, coilů a jiných objektů v kontrastem naplněné cévě (např. StentBoostLive, CLEARStent Live nebo adekvátní)
SW pro plánování a podporu při náhradách srdečních chlopní (TAVI) a léčbě ostatních strukturálních vad srdce (např. LAA, Mitral Valve, Atrial Septum, Ventricular Septum, Pulmonary Valve atd) - SW musí umožňovat on-line fúzi 3D anatomické mapy srdce z předem získaných CT dat srdce a „LIVE“ RTG obrazu (např. HeartNavigator, Aortic valve Guidance apod.)
SW pro segmentaci obrazu na základě získaných dat z kardiologického CT vyšetření na AG nebo předem získaných dat z CT nebo MRI
SW pro plánování a automatickou segmentaci při léčbě chronických totálních inkluzí (CTO)
SW pro kvantitativní analýzu cév v 2D i 3D obrazu – měření průměru a stenóz s automatickou kalibrací a rozpoznáním kontur
Plně integrovaný vědecky ověřený software pro on-line kvantitativní analýzu významnosti koronárních stenóz (QCA), funkce levé srdeční komory (LVA) a kvantifikace bifurkací (QCA) pro vyhodnocení na katetrizačním sále přímo od stolu včetně automatického rozpoznání kontur, kvantifikací stenóz, měření úhlů a vzdáleností a automatickou kalibrací
Export jednotlivých snímků do JPEG, celých nálezů do AVI na CD-R/DVD s volitelnou anonymizací
V případě samostatných pracovních stanic:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• DICOM 3.0 kompatibilita (služby: Store, Query/Retrieve, Print)</li> <li>• Připojení k počítačové síti a kompatibilita s PACS a NIS</li> </ul>
<b>Vyhodnocovací stanice – 2 ks</b>
Nezávislá dvoumonitorová diagnostická stanice plně DICOM 3.0 kompatibilní se stávajícím systémem PACS uživatele pro off-line prohlížení, požadavek lze řešit alternativně závislou další pracovní stanicí:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• min. konfigurace HW: procesor Core i-7, operační paměť min. 16 GB, pevný HDD SSD SATA-3 min. 512 GB, grafická karta pro 2 monitory, čtecí a vypalovací zařízení na CD/DVD/BD, operační systém min. 64-bit Windows 10 Professional</li> </ul>
Zobrazení obrazu z pracovní stanice
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1ks vysoce kontrastní diagnostický monitor s rozlišením min. 1,2 MPix a úhlopříčkou min. 19“ pro RTG obraz (při běžném provozu svítivost bílé min. 400 cd/m<sup>2</sup> a černé max. 1 cd/m<sup>2</sup>, kalibrovatelný na DICOM GSDF křivku s odchylkou max. 15 %)</li> <li>• 1 ks pracovní barevný LCD monitor s úhlopříčkou min. 23“</li> </ul>
Možnost on-line přenosu scén z obrazového počítače angiografické jednotky po počítačové síti ve formátu DICOM 3 na pracovní stanici s dostupností snímků ihned po jejich odeslání z modality nebo CD, možnost přenosu kardiologických scén z obrazového počítače angiografické jednotky nebo archivu po počítačové síti ve formátu DICOM na tuto pracovní stanici a zpět
Možnost prohlížení dynamických kardio a DSA scén (až do frekvence 30 obr./s) i jednotlivých snímků v matici 512 <sup>2</sup> a 1024 <sup>2</sup> bodů
Standardní SW - pro úpravu obrazů (korekci jasu a kontrastu), včetně možnosti zoomu (2x/4x) a

roamingu, inverze obrazu, zvýraznění hran apod
Export a přiřazení jednotlivých snímků do .jpg souboru (do zpráv) a videosmyček do .avi souborů (pro prezentace)
Archivace obrazových scén a jednotlivých obrazů na USB nebo CD-R/DVD s Windows kompatibilním prohlížečem v DICOM 3.0 formátu (včetně DICOM prohlížeče)
DICOM 3.0 kompatibilita - služby: Send, Recieve, Query/Retrieve
Připojení k počítačové síti a kompatibilita s PACS a NIS zadavatele
<b>Systém hemodynamiky – 1 ks</b>
Je plánováno dodání celkem dvou samostatných systémů katetrizačních laboratoří pro použití s oběma kardangiografickými přístroji v konfiguraci „Master a Client“ se společnou integrovanou databází pro oba systémy (serverové řešení) s tím, že k tomuto přístroji bude dodán hemodynamický systém v konfiguraci „Master“ splňující následující požadavky
Hemodynamický systém bude umožňovat měření (s jednoduchou a úplnou kontrolou jednotlivých kanálů z hlediska zesílení, ořezávání, amplitudy, filtrů apod.) a záznam vitálních funkcí, dále měření a automatizovaný výpočet jednotlivých parametrů a jejich záznam, vytváření zpráv, jejich ukládání do databáze a následnou distribucí
Vstupní jednotka sběru dat musí umožňovat snímání, zobrazení a záznam vitálních funkcí <ul style="list-style-type: none"> <li>• 12-ti kanálové EKG</li> <li>• tepová frekvence</li> <li>• neinvazivní tlak</li> <li>• minimálně 4 kanály invazivního tlaku pomocí katetru</li> <li>• SpO<sub>2</sub> - saturace kyslíkem</li> <li>• koncentrace etCO<sub>2</sub></li> <li>• rychlosti dýchání pomocí etCO<sub>2</sub> modulu nebo impedance EKG</li> <li>• tělesná teplota</li> <li>• zvuková signalizace alarmů</li> </ul>
Systém musí umožňovat měření a automatizované, výpočty srdeční nedostatečnosti, odporů a dalších parametrů <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cardiac output - měření srdečního výdeje termodilucí, metodou podle Ficka nebo ručně</li> <li>• výpočty gradientů (metodou pull-back i metodou dvou katetrů)</li> <li>• minimálně 4 invazivní tlaky dP / dt a kalkulace tlaků</li> <li>• rychlosti změny čtyř kanálů tlaku dP/dt a gradientů</li> <li>• výpočet plochy chlopní a stenotických chlopních ústí</li> <li>• výpočet oblasti aortální chlopně</li> <li>• výpočet CI (srdečního indexu), průtoku a stroke volume (SV)</li> <li>• výpočet zkratů (shunt) - průtok krve defektem ve stěně (septum) mezi dvěma srdečními komorami</li> <li>• Systolic area index (SAI) – tlakové rozdíly mezi pravou a levou komorou během vdechu a výdechu</li> <li>• licence pro integraci měření FFR od společností Boston Scientific, Abbott Medical, Acist Medical Systems a Volcano s tím, že výsledná data, hodnoty a průběhy se automaticky ukládají a jsou součástí reportů</li> </ul>
Systém musí umožňovat automatický back-up nasnímaných dat a výsledků měření do databáze definované uživatelem a vytváření přeprogramovaných zpráv podle požadavku uživatele s jejich následnou distribucí <ul style="list-style-type: none"> <li>• dokumentace přístrojů a medikace</li> <li>• dokumentace všech měření a kalkulací</li> <li>• procedurální kroky</li> <li>• záznam s možností obrazů a zobrazení srdce</li> <li>• data v registru a texty zpráv</li> <li>• integrace dat z angiografického systému, jako např. dávky záření, obrazy, jednotlivé použité projekce systému apod., do zprávy</li> <li>• distribuce zpráv do samostatné databáze</li> <li>• tisk zpráv a jejich export ve Windows kompatibilním formátu a DICOM XA formátu do počítačové</li> </ul>

sítě
Současné zobrazení min. 16 křivek na stránce obrazovky s jejich plynulým posuvem v prohlížečím okně
Systém musí být schopen provádět současně více činností např. sběr dat, jejich ukládání, prohlížení, analýzu a zobrazení
Musí existovat možnost opakované analýzy již uložených dat včetně výpočtů, a to nejméně jednoho posledního vyšetření
2x výstup analogového synchronizačního signálu
Systém bude vybaven základním příslušenstvím pro provádění vitálních funkcí
Template umožňující vytvoření obrazu srdce pomocí výběru z menu obrazů, které zobrazují vrožené srdeční vady s možností doplnění změřených veličin s tím, že výsledný obraz je možné vložit do zprávy a dále jej uložit do databáze pro pozdější použití
Systém bude vybaven veškerým nezbytným příslušenstvím pro měření vitálních parametrů, respirace, měření Cardiac Output pomocí termodiluce a připojení opakovaně použitelných tlakových komůrek pro měření invazivního tlaku apod.
Uvedený systém bude zintegrován do ovládacích systémů angiografických přístrojů v rozsahu plného ovládání a zobrazení prostřednictvím ovládacích prvků a monitorů angiografického zařízení v ovladovně a na sále (vyšetřovně)
Registrace pacientů bude probíhat pouze na jednom místě, tzn. v tomto systému s tím, že nebude nutné tuto registraci provádět v angiografickém zařízení
Bude probíhat kompletní výměna dat a signálů mezi laboratoří a angiografickým zařízením (pacientská data, demografická data, parametry generátoru jako jsou kV, mA, ms, geometrické postavení (rotace a angulace) C/G ramene vůči pacientovi, celkový skiaskopický čas, celková dávka záření na pacienta během vyšetření)
Laserová tiskárna – pro tisk kompletních zpráv, kalkulací, křivek
Záložní zdroj pro laboratoř (UPS)
DICOM 3.0 kompatibilita - služby: DICOM Worklist Management, MPPS
Připojení k počítačové síti a kompatibilita s PACS a NIS zadavatele
<b>Tlakový injektor kontrastní látky</b>
Integrace stávajícího automatického tlakového injektoru kontrastní látky ACIST včetně jeho plné synchronizace s novým angiografickým zařízením
<b>Ultrazvukový přístroj</b>
Integrovaný ultrazvukový přístroj do systému včetně veškerého potřebného SW a HW vybavení umožňující zobrazení ECHO obrazu prostřednictvím ovládacích prvků a monitorů angiografického zařízení:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plná integrace do AG systému s umístěním základní jednotky na stropní závěsu velkoplošného monitoru</li> <li>• zobrazení obrazu na velkoplošném monitoru ve vyšetřovně</li> <li>• zobrazení minimálně v B-modu včetně Dopplerovského zobrazení</li> <li>• bezdrátová lineární sonda s frekvencemi v rozsahu min. 3-8 MHz</li> </ul>
<b>Integrace podpůrných zařízení – OCT, RFR, IVUS, FFR a iFR</b>
Přístroj bude dodán včetně instalace OCT (optická koherentní tomografie), IVUS (intrakoronární ultrazvuk) s barevným mapováním toku krve, FFR (frakční průtoková rezerva) a iFR (instantaneous wave-free ratio) včetně jejich možnosti integrace do ovládacího systému angiografického zařízení v rozsahu ovládání a zobrazení prostřednictvím ovládacích prvků a monitorů angiografického zařízení.
OCT - zařízení pro optickou koherentní tomografii s paralelním obrazovým výstupem na diagnostický velkoplošný monitor ve vyšetřovně:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• systém optické koherentní tomografie umožňující koregistraci s prováděnou angiografií integrovaný do angiografického zařízení</li> <li>• připojení živého videosignálu z AG</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• SW pro analýzu tepen pomocí OCT, rendering stentů, měření FFR a RFR</li> <li>• DICOM 3.0 kompatibilita - DICOM Worklist Management, MPPS</li> <li>• připojení k počítačové síti a kompatibilita s PACS a NIS zadavatele s možností archivace dat na serveru zadavatele</li> </ul>
Kardiovaskulární systém s pokročilou platformou pro měření fyziologických indexů: frakční průtoková rezerva (FFR) a klidový poměr plného cyklu (RFR) pro hodnocení epikardiálních cév, koronární průtoková rezerva (CFR) a index mikrovaskulární rezistence (IMR) pro posouzení mikrocirkulace.
IVUS + FFR + iFR – integrovaný ultrazvukový přístroj umožňující intravaskulární ultrazvuk a současně pro měření frakční průtokové rezervy myokardu umožňující posouzení funkční významnosti koronárního postižení s paralelním obrazovým výstupem na diagnostický velkoplošný monitor ve vyšetřovně: <ul style="list-style-type: none"> <li>• integrovaná instalace: PC ovládací modul na stole, výstup na monitor v ovladovně</li> <li>• možnost metody iFR (instant wave-Free Ratio): nehyperemického vyhodnocení hemodynamické významnosti stenózy</li> <li>• funkce tri-registrace angiografie + IVUS + iFR</li> <li>• zvýšení ostrosti a kvality vybraného segmentu angiografického snímku, k lepší orientaci v kroucených a překrývajících se cévách</li> <li>• online kalibrované QCA, které rychle vypočítá rozměry lumen referenčních míst a stenózy k rozměření stentu rychle a efektivně</li> <li>• DICOM 3.0 kompatibilita - DICOM Worklist Management, Store</li> </ul>
<b>Rozvaděč + záložní zdroj</b>
Rozvaděč pro připojení zařízení do elektrické sítě
UPS - krátkodobý záložní zdroj pro možnost pokračování provozu multifunkčního kompletu (pohyby C-ramene a stolu, funkční obrazový počítač, uložení získaných dosud nezpracovaných dat) po dobu min. 5 min. při výpadku sítě
<b>Příslušenství</b>
Dorozumívací akustické obousměrné zařízení mezi vyšetřovnou a ovladovnou - interkom
Ochranný stínící štít lékaře (ekvivalent 0,5 mm Pb, minimálně 75 cm široký) na podélně pojízdném, otočném a výškově stavitelném stropním stativu včetně bodového operačního LED světla se svítivostí min. 100 000 lx
Spodní a horní radiační ochrana z Pb gumy uchytitelná na lištu stolu (ekvivalent 0,5 mm Pb)
Držák infuzních lahví, držák ruky pacienta pro radiální přístup, držák rukou v pozici za hlavou pacienta a podél těla – vše jednoduše uchytitelné na lištu stolu
Sterilní kryti pro ovládací a technické prvky, clonu, detektor, nožní spínač
Pomůcky a fantomy pro provádění předepsaných technických kontrol a zkoušek provozní stálosti
<b>Další požadavky a příslušenství</b>
Jednotná platforma intuitivního ovládání všech jednotlivých částí systému (angio, laboratoř, pracovní stanice apod.)
Kompletní kabeláž potřebná k provozování přístroje
Kotevní prvky, rámy, kabelové kanály – rozvody
Technologický projekt
Dodání technologického projektu (určující prostorové, hmotnostní, provozní, elektrické a další parametry díla a jeho požadavků na stavební připravenost) v elektronické podobě na datovém nosiči a ve 3 listinných vyhotoveních nejpozději do 30 dnů od podpisu smlouvy
Součástí nabídky bude návrh prostorového uspořádání dodávky (dispozice, kabelové trasy, odvod tepla, napojovací body apod.). Potřebná předinstalační příprava a stavební úpravy pro montáž technologie jsou součástí dodávky a jsou součástí nabídkové ceny
Předvedení přístroje a ověření parametrů u objednavatele, dodavatele popř. na jiném pracovišti na vyžádání
V dodávce budou obsaženy přístroje, příslušenství, software i spotřební materiál (který je součástí

dodávky) ve verzi, která je pro daný typ výrobku aktuální (poslední)
Dodávka na místo určení, instalace a instruktáž personálu součástí nabídky
Originální datový prospekt výrobce od všech součástí dodávky (v anglickém jazyce)
Demontáž původní angiolinky
Možnost přihlašování obsluhy zaměstnaneckou kartou

### **2 x Diagnostické stanice PACS:**

- CPU (procesor), passmark CPU min. 22961
- Operační paměť RAM min. 32 GB, typu DDR4
- SSD disk M.2 NVMe min. 512 GB
- Vypalovací DVD+RW mechanika
- Možnost zaměnit BIOS za UEFI
- Možnost zablokování zavedení operačního systému z periférií
- Možnost zablokování vybraných zařízení (periférií) tak, aby s nimi nemohl pracovat OS.
- USB 2.0, USB 3.0 (nebo vyšší) 6x - z toho min. 4x USB 3.0 z toho 2x USB 3.0 vpředu
- Integrovaná síťová karta
- Integrovaná zvuková karta
- Provedení tower
- Příslušenství: klávesnice a myš
- Operační systém Windows 10 Profesional
- Záložní zdroj napájení min. 1000 VA, propojitelný s PC pomocí USB

### **2 x Kancelářský monitor:**

- Uhlopříčka min. 23,8“
- Rozlišení min. 1920 x 1080
- Matný povrch displeje
- LED podsvícení
- Jas min. 250 cd/m<sup>2</sup>
- Kontrast min. 1000:1
- Doba odezvy max. 8 ms
- Vstup min. 1x DisplayPort, 1x HDMI
- Nastavení náklonu (předo-zadní), min. -5/+20 °
- Výškově nastavitelný stojan
- Otočení monitor na výšku
- Integrované reproduktory nebo soundbar
- Napájecí síťový kabel délky min. 1,5 m
- Uzpůsobeno pro nepřetržitý provoz 24/7
- Barva v odstínech a kombinacích barev černá, šedá, bílá, stříbrná

### **2 x Grafické karty pro medicínské použití:**

- Grafická karta s rozhraním PCIe Gen3 x16
- Grafická paměť min. 16 GB DDR5
- Konektory: min. 6x DisplayPort
- Grafická karta určená pro medicínské použití s barevnými diagnostickými monitory certifikovaná jako zdravotnický prostředek kat. min. IIa
- Grafická karta musí být plně kompatibilní s dodanými diagnostickými monitory
- Ovladače grafické karty musí být plně kompatibilní s operačním systémem Microsoft Windows 10



## **2 x Barevné diagnostické monitory:**

- Barevný IPS LCD panel
- Poměr stran 16:10
- Uhlopříčka min. 30" (palců)
- Rozlišení min. 6MPix (3280x2048 pixelů)
- Pozorovací úhly ve všech směrech min. 178°
- Bitová hloubka min. 30 bit
- Možnost napojení na centrální dohledový systém, který umožňuje vzdálený dohled a kalibraci bez přítomnosti technika
- Kalibrace podle křivky DICOM
- Maximální jas min. 1050 cd/m<sup>2</sup>
- DICOM zkalibrovatelný jas min. 600 cd/m<sup>2</sup>
- Kontrastní poměr min. 2000:1
- Odezva max. 18 ms
- Vstupní konektory: min. 2x DisplayPort
- Přední ochrana monitoru pomocí antireflexního skla
- Monitor musí být registrovaný v České republice jako zdravotnický prostředek kategorie min. IIa
- Součástí dodávky monitoru bude touchpad pro ovládání vybraných funkcí monitoru
- Zapůjčení náhradního monitoru se shodnými technickými parametry v případě poruchy do 24 hodin od nahlášení závady
- Provádění periodických BTK + ZPS 1x ročně v rozsahu požadovaném SÚJB a SÚKL autorizovanou osobou výrobce dle platné legislativy
- Proaktivní servisní dohled a uživatelskou podporu nad diagnostickými monitory pomocí centrálního QA managementu
- Provádění periodických update a upgrade ovladačů + kalibračního SW v návaznosti na jejich aktuální vydané verze a kompatibilitu OS min. 1x ročně

## **ČÁST Č. 2**

Dodávka angiografického zařízení s jednorovinným C-ramenem s maximálním rozsahem pohybu a plnou digitalizací obrazu určené především pro provádění intervenčních kardiovaskulárních procedur s možností 3D a CT zobrazení srdce a dalšího příslušenství. Systém musí umožnit vyšetření pacientů bez nutnosti jejich překládání a musí zaručovat volný přístup ze všech stran.

Přístroj musí být vybaven všemi dostupnými nejmodernějšími prostředky pro snižování dávky RTG záření za dodržení principu ALARA („As Low As Reasonably Achievable“) zahrnující hardwarové i softwarové prvky pro snížení dávky RTG záření pro pacienta (mřížkou řízená pulzní skiaskopie, dodatečná filtrace, změny nastavení clon, snímkovací frekvence, velikosti aktivního pole detektoru nebo vzdálenosti SID) a musí poskytovat nejvyšší možnou kvalitu obrazu při nízké radiační zátěži, tzn. musí být vybaven všemi dostupnými nejnovějšími HW a SW prostředky pro snižování dávky záření, umožňující další redukci dávky během kardiologických intervencí za zachování kvality obrazu. Zároveň bude vybaven mechanickými prvky pro minimalizování radiační zátěže personálu (ochranné štíty a závěsy z Pb skla/plastu/gumy (podle typu a použití)). Zařízení bude sloužit i k častému vyšetřování silně obézních pacientů, u kterých musí poskytovat dostatečnou kvalitu zobrazení, podobně jako u pacientů s ascitem.

Zařízení musí být vybaveno příslušenstvím, které dokumentuje radiační zátěž pacienta v souladu s Atomovým zákonem (Zákon č. 263/2016 Sb.).

Přístroj bude používán minimálně pro kardiovaskulární diagnostické a intervenční výkony, strukturální i koronární intervence s progresí parametrů pro rozšíření a zpřesnění možností v oblasti funkční diagnostiky, speciálně v oblasti srdce a cév a zkvalitnění užitečných vlastností přístroje (diagnostických a

aplikačních možností), které odpovídají požadavkům současných vyšetření a snížení radiační zátěže pacientů i ošetřujícího personálu.

<b>Popis parametru / požadavek</b>
Vysoce flexibilní C/G rameno s dostatečným rozsahem pohybu a možností motorizovaného nastavení minimálně 5 poloh směrem k vyšetřovacímu stolu (za hlavou pacienta jak v ose vyšetřovacího stolu, tak i šikmo a kolmo k ní z obou stran stolu pro možnost vyšetřování celého těla pacienta). Zavěšení C/G ramene bude umožňovat motorizovaný pohyb C/G ramene jak podélným, tak i v příčném směru vůči patientského stolu při jeho nezměněné poloze. Rozsah těchto pohybů bude umožňovat pokrytí těla pacienta v podélné ose min. 200 cm a v příčné ose min. 150 cm.
Rychlé motorické pohyby C/G ramene s maximální rychlostí min. 25°/s pro dosažení požadované vyšetřovací pozice
Rozsah pohybu v pozici za hlavou pacienta v ose stolu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• rotace LAO/RAO: min. +/-120°</li> <li>• angulace CRAN/CAUD: min. +/-45°</li> </ul>
Rotace C-ramene kolem svislé osy min. 180°/s
Rotační angiografie (RA) s rychlostí pohybu: min. 60°/s
Parkovací poloha C/G ramene mimo vyšetřovací stůl pro umožnění snadného přístupu k pacientovi ze všech stran (motorizované ovládání)
Možnost naprogramování a vyvolání minimálně 30 paměťových pozic C-ramene a vyšetřovacího stolu
Inteligentní antikolizní systém
<b>Vyšetřovací stůl</b>
Vyšetřovací stůl uchycený na podlaze s excentrickou teleskopickou nohou a nekovovým převisem desky stolu min. 200 cm umožňující vyšetření pacienta od hlavy po dolní končetiny bez jeho posunu a otáčení
Rozsah otáčení kolem svislé osy: min. +/- 100°
Motorické plynulé výškové nastavení s elevací v rozsahu min. 80 – 105 cm
Speciální kardiologická plovoucí deska o velikosti max. 260x50 cm, transparentní pro RTG záření, včetně matrace a kompletního příslušenství
Rozsah pohybu plovoucí desky: <ul style="list-style-type: none"> <li>• podélný posun: min. 120 cm</li> <li>• příčný posun: min. +/- 17 cm</li> </ul>
Nosnost stolu: celkem min. 400 kg, z toho min. 280 kg (hmotnost pacienta) + 50 kg (KPR) + příslušenství
Ovládání všech funkcí C/G-ramene, hloubkových clon i stolu od vyšetřovacího stolu, multifunkční bezdrátový nožní spínač
<b>RTG generátor a RTG lampa</b>
Invertorový vysokofrekvenční RTG generátor s max. výkonem: min. 100 kVA
Plně automatický pulzní skiaskopický provoz a expoziční režim <ul style="list-style-type: none"> <li>• rozsah vysokého napětí: min. 40 – 125 kV</li> <li>• volba orgánových programů: min. 100 orgánových programů pro každý obrazový mód</li> </ul>
Stálý skiaskopický výkon generátoru bez časového omezení: min. 3,5 kW
Vysokootáčkový mřížkou řízený RTG zářič při všech druzích provozu se „spirálním“ ložiskem a s minimálně dvěma ohnisky odpovídajícího výkonu s vysokým tepelným výkonem pro možnost dlouhodobého vyšetřování bez přestávek a ochranou proti přetížení: <ul style="list-style-type: none"> <li>• malé ohnisko o velikosti: max. 0,4 mm</li> <li>• výkon velkého ohniska (při předehřevu 250 W nebo 300 W): min. 90 kW</li> <li>• vysoký stálý skiaskopický výkon: min. 3,5 kW (po neomezenou dobu)</li> <li>• tepelná kapacita anody: min. 5 MHU</li> <li>• kontinuální chladicí výkon anody: min. 1,5 MHU/min</li> <li>• maximální anodový proud při skiaskopii (myšleno malé ohnisko) minimálně 200 mA</li> </ul>

Plně automatická volba přídavné spektrální filtrace v reálném čase v závislosti na absorpci objektu a zvoleném druhu provozu minimálně v pěti stupních v rozsahu min. 0,2 – 0,8 mm Cu pro snížení celkové dávky záření
Primární vykrývací obdélníkové clony a automatické polopropustné clony, včetně automatického natáčení clony synchronizované s rotací C/G ramene
Vzhledem k radiačnímu zatížení personálu i pacientů zadavatel požaduje, aby mimo základní SW a HW vybavení na redukci dávky ionizujícího záření splňující princip ALARA byl přístroj vybaven nejnovější dostupnou SW a HW technologií, umožňující další redukci dávky alespoň o 50% během kardiologických intervencí za zachování kvality obrazu. Použití nejmodernějších technologií pro získání nejlepší kvality obrazu za co nejnižší dávky záření zahrnující hardwarové a/nebo softwarové prvky
DAP metr - měření, zobrazení a záznam celkové plošné i povrchové dávky RTG záření na pacienta dle platné legislativy a doporučení SÚJB, vč. exportu do PACSu
<b>Obrazová část a software</b>
Digitální dynamický „flat panel“ detektor o velikosti cca 20 x 20 cm pro generování obrazu v systému přímé radiografie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• velikost aktivní plochy detektoru s tolerancí +/- 15%: 20 x 20 cm</li> <li>• možnost volby dalších formátů (ZOOM): min. 5</li> <li>• maximální rychlost snímání: min. 60 obr./s</li> <li>• velikost obrazového bodu: max. 160 µm</li> <li>• rozlišovací schopnost detektoru: min. 3 lp/mm</li> <li>• rozlišovací schopnost v matici: min. 1k x1k/16 bit</li> </ul>
Kompletní obrazová digitalizace s plně digitálním zpracováním obrazu se snímáním, zpracováním a archivací v rozlišení v matici min. 1024x1024/12 bit (resp. i 16 bit pro RA) při všech druzích provozu v celém řetězci s možností jednotlivého snímku a scén a se všemi moderními vyšetřovacími mody a záznamovou kapacitou minimálně 50.000 obrazů v plném rozlišení na pevný disk
Standardní software pro úpravu obrazů, automatické nastavení jasu a kontrastu, digitální optimalizace denzity obrazu v reálném čase, automatická redukce šumu, postprocesingové funkce (změna jasu a kontrastu, elektronický zoom, posun obrazu, anatomické pozadí, elektronické clony, měření úhlů a vzdáleností apod.)
Plně automatický digitální pulzní skiaskopický provoz s volbou min. 5 různých frekvencí v rozsahu min. 1-30 pulsů/s (možnost volby pulzní rychlosti a dávky přímo od stolu)
Záznam a zobrazení dynamických skiaskopických sekvencí jako reálné akvizice v délce min. 30 s při frekvenci 30 pulsů/s na pevný disk s následnou možností exportu v DICOM formátu
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
Akvizice s možností volby nativního i DSA provozu v reálném čase a volbou alespoň 5 různých frekvencí v rozsahu min. 1-30 obr./s s rozlišením a zobrazením v celém řetězci v matici min. 1024x1024/12 bit doplněná o funkce manuálního i automatického „Pixel Shiftu, ROADMAPPING a OVERLAY“ (překrytí referenčního obrazu aktivním LIVE obrazem)
Úhlově synchronizovaná digitální rotační angiografie s nativním a „LIVE“ DSA zobrazením s 3D efektem: <ul style="list-style-type: none"> <li>• rychlost pohybu C-ramene: min. 60°/s</li> <li>• maximální snímkovací frekvence při 3D scanu: min. 60 obr./s</li> <li>• maximální úhel rotace při 3D scanu: min. 240°</li> </ul>
3D kardiologické zobrazení v reálném čase
Automatické synchronní otáčení detektoru a vykrývacích clon v závislosti na okamžité poloze při otáčení C-ramene kolem své osy
Automatické nastavení polohy C-ramene podle navoleného referenčního obrazu s možností uložení referenčních obrazů na jedno vyšetření min. 30 pozic
Plně integrovaný vědecky ověřený software pro on-line kvantitativní analýzu významnosti koronárních stenóz (QCA), funkce levé srdeční komory (LVA) a kvantifikace bifurkací (QCA) pro vyhodnocení na

katetrizačním sále přímo od stolu včetně automatického rozpoznání kontur, kvantifikací stenóz, měření úhlů a vzdáleností a automatickou kalibrací
Software pro zvýraznění stentů (hran stentu) na koronárních cévách za použití neředěné kontrastní látky v reálném čase (např. StentBoostLive, CLEARStent Live nebo adekvátní) při potlačení okolních anatomických struktur
Automatické synchronní otáčení detektoru a vykrývacích clon v závislosti na okamžité poloze při otáčení C-ramene kolem své osy
Nastavení primárních a polopropustných clon pomocí grafického znázornění na LIH bez nutnosti záření
Nastavení pozice pacienta pro vyšetření pomocí grafického znázornění na LIH bez nutnosti záření (např. ZeroDosePositioning, CarePosition a srovnatelné)
<b>Ovládání systému, zobrazení a interface</b>
Ovládání všech funkcí C-ramene, hloubkových clon i stolu přímo od vyšetřovacího stolu
Dva moduly pro akvizici a ovládání obrazových parametrů s ovládáním všech funkcí obrazového systému, skiaskopie a akvizice jak přímo od vyšetřovacího stolu, tak i z ovladovny
Modul pro ovládání 3D rotační angiografie i rekonstrukce od vyšetřovacího stolu, možné provádět funkce, jako je např. rotace, pan, zoom, atd.
Modul pro druhé ovládání intervenčního SW a multimodalitního zobrazení přímo od vyšetřovacího stolu se zobrazením výstupu na velkoplošném monitoru zavěšeném na stropním závěsu ve vyšetřovně
Multifunkční bezdrátový konfigurovatelný nožní spínač pro ovládání skiaskopie a snímkování
Do vyšetřovny: Velkoplošný diagnostický plochý LCD monitor o úhlopříčce min. 55" a s rozlišením 8 MPix (tedy s maticí 3840 x 2160 bodů) instalovaný na podélně pojízdném, natáčecím, výškově stavitelném stropním závěsu, s možností připojení a zobrazení minimálně 15 vstupních video signálů přes video manager box, který musí být součástí dodávky, pro zobrazení RTG obrazu („LIVE + REF“, 3D a CT, 2x EKG - HEMO) a dalších externích vstupů (IVUS, FFR, OCT ultrazvuk (DVI) apod.) 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, při běžném provozu svítivost bílé minimálně 400 cd/m <sup>2</sup> a svítivost černé maximálně 1 cd/m <sup>2</sup> , za všech okolností a provozních režimů odchylka od standardní křivky dle GSDF DICOM menší než 15%
V ovladovně akviziční stanice vč. potřebných ovládacích modulů pro správu patientských dat a nastavení akvizice: <ul style="list-style-type: none"> <li>• integrace dalších pracovních stanic (HEMO, IVUS, FFR, iFR, OCT) v rámci této akviziční stanice s možností jednotného ovládání všech funkcí pomocí jedné klávesnice a myši, popř. prostřednictvím dotykového modulu a myši ve vyšetřovně</li> <li>• možnost rychlé změny velikosti zobrazovaného pole a počtu nahlížených obrazových vstupů</li> <li>• 2 ks kontrolní medicínský barevný LCD monitor pro prohlížení a následné zpracování RTG obrazu („LIVE“, „REF“, „3D“) a dalších vstupů (EKG - HEMO, IVUS, FFR, iFR, OCT apod.) s úhlopříčkou min. 30" a rozlišením min. 4 Mpix (2560x1600 bodů), možnost připojení a zobrazení až 8 kanálů (video vstupů), nastavení až 4 konfigurací zobrazení pomocí obrazového počítače, při běžném provozu svítivost bílé minimálně 400 cd/m<sup>2</sup> a svítivost černé maximálně 1 cd/m<sup>2</sup>, za všech okolností a provozních režimů odchylka od standardní křivky dle GSDF DICOM menší než 15 %</li> </ul>
Archivace obrazových scén a jednotlivých obrazů na USB nebo CD-R/DVD ve Windows kompatibilním formátu (JPEG, BMP, AVI) a DICOM formátu (včetně DICOM prohlížeče) s možností zpětného přehrávání CD-R/DVD nosičů na monitoru ve vyšetřovně
Zobrazení a archivace strukturované zprávy o dávce záření – „Radiation dose structured report“, tj. v DICOM objektu s tagem „Media Storage SOP Class“ (nebo adekvátním) rovným „X-Ray Radiation Dose SR“ (nebo adekvátním) a ukládání a vyplnění tagu „Irradiation Event UID“ (nebo adekvátním) v obrazových datech <ul style="list-style-type: none"> <li>• zobrazení hodnoty referenční kermy (referenčního kermového příkonu) ve vzduchu v intervenčním referenčním bodě při každé expozici</li> <li>• překročil-li kumulativní referenční kerma ve vzduchu práh, při kterém se očekává poškození kůže,</li> </ul>

<p>zobrazí RTG systém zařízení výstrahu obsluze (dle normy ČSN EN 60601-2-43);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SW poskytující informace o dávkové distribuci na kůži pacienta v průběhu výkonu a/nebo ihned po ukončení výkonu;</li> </ul> <p>zobrazení a archivace celkového součinu kerry a plochy, celkové dávky v intervenčním referenčním bodě a celkového skiaskopického času. Dále zobrazení počtu akvizic nebo počtu snímků pořizovaných v rámci akvizičních scén po ukončení výkonu, např. v rámci radiation dose structured reportu</p>
Výstupní data angiografického systému ve formátu DICOM 3.0 – služby: Send, Storage Commitment, Query/Retrieve, Worklist Management (komunikace přes HL7), SR (záznam výsledků kvantifikací)
Připojení k počítačové síti a kompatibilita s PACS a NIS zadavatele
K přístroji musí být doložen "DICOM Conformance Statement"
<b><u>Intervenční software a multimodalitní zobrazení</u></b>
Výkonná integrovaná nebo samostatná (s DICOM připojením) multimodalitní pracovní stanice pro akvizici, zpracování a zobrazení 3D a CT obrazu včetně CT, MR obrazu z externích zdrojů
Zobrazení obrazu z pracovní stanice na velkoplošných monitorech v ovladovně a vyšetřovně
Digitální kanál umožňující okamžité (real-time) zpracování surových dat získaných z intervenčních aplikací AG k urychlenému vytvoření 3D obrazů
Ovládání všech funkcí intervenčního SW z ovladovny, paralelní ovládání všech funkcí stanice také přímo od vyšetřovacího stolu
Zobrazení a vyhodnocení obrazových DICOM dat z modalit AG, CT a MRI z externích zdrojů i od jiných výrobců, včetně zpracování 3D zobrazení z CT/MRI
3D a CT (případně i z CT, MRI) zobrazení zaměřeno na intervenční kardiologická vyšetření
SW a HW vybavení pro automatickou rekonstrukci 3D obrazu cév z rotační angiografie (RA) bez nutnosti kalibrace uživatelem zahrnující min.: obrazový rendering (VRT, MIP atd.), multiplanární reformátování (MPR), automatickou analýzu stenóz, automatickou analýzu aneurysmat, simulaci tvaru katetru a simulaci umístění a velikosti stentu (SmartCT Angio, Syngo Inspace3D, ...)
Moderní postprocesingové SW vybavení rozšiřující možnosti angiografického systému o kardiologické CT (Cone beam CT pro vizualizaci měkkých tkání) s volitelnou možností EKG synchronizace i bez, 3D volumetrické zobrazení, zobrazení v řezech a s možností nastavení tloušťky řezu, 3D rekonstrukci srdečních komor a cév s vizualizací Volume rendering technikou, MPR, Thick MPR a MIP ze získaných projekčních obrazů angiografického systému podporující velké množství dat a až 1600 řezů v matici min. 512x512 bodů, vizualizace dvou vysocekontrastních 3D objektů s obdobnou denzitou (např. SmartCT SoftTissue, Syngo DynaCT, apod. (nebo adekvátním))
SW algoritmy pro excelentní vizualizaci cév ve složitých projekcích (redukce šumu, harmonizace obrazu, zvýšení ostrosti, kontrastu a rozlišení)
SW pro automatické nastavení polohy ramene do polohy vybrané uživatelem v 3D mapě, resp. automatické následování 3D obrazu v závislosti na změně polohy ramene
SW pro fúzi 2D fluoroskopických „LIVE“ a 3D i CT obrazů z angiografického systému s 3D obrazy z CT/MRI, volumetrické snímky jsou následně automaticky spojeny s 3D-RA rekonstrukcí (např. VesselNavigator, Syngo Fusion apod.)
SW vybavení umožňující roadmapping pomocí kombinace živé fluoroskopie a předem získaných 3D CT/MRI dat, obraz musí být v reálném čase schopen následovat pohyby C/G ramene a zároveň C/G rameno musí být schopno najet do požadované ideální polohy (např. MR/CT Roadmap, Dynamic Coronary Roadmap, Syngo 3D Roadmap, apod.)
SW pro vytváření pomocné 3D mapy pro podporu intervenčních procedur (3D roadmapping) - beze změny 3D mapy při změně polohy C-ramene, SID, případně pole detektoru
SW pro rozlišení a 3D vizualizaci stentů, coilů a jiných objektů v kontrastem naplněné cévě (např. StentBoostLive, CLEARStent Live nebo adekvátní)
SW pro plánování a podporu při náhradách srdečních chlopní (TAVI) a léčbě ostatních strukturálních vad srdce (např. LAA, Mitral Valve, Atrial Septum, Ventricular Septum, Pulmonary Valve atd) - SW musí umožňovat on-line fúzi 3D anatomické mapy srdce z předem získaných CT dat srdce a „LIVE“ RTG obrazu (např. HeartNavigator, Aortic valve Guidance apod.)
SW pro segmentaci obrazu na základě získaných dat z kardiologického CT vyšetření na AG nebo předem získaných dat z CT nebo MRI

SW pro plánování a automatickou segmentaci při léčbě chronických totálních inkluzí (CTO)
SW pro kvantitativní analýzu cév v 2D i 3D obrazu – měření průměru a stenóz s automatickou kalibrací a rozpoznáním kontur
Plně integrovaný vědecky ověřený software pro on-line kvantitativní analýzu významnosti koronárních stenóz (QCA), funkce levé srdeční komory (LVA) a kvantifikace bifurkací (QCA) pro vyhodnocení na katetrizačním sále přímo od stolu včetně automatického rozpoznání kontur, kvantifikací stenóz, měření úhlů a vzdáleností a automatickou kalibrací
Export jednotlivých snímků do JPEG, celých nálezů do AVI na CD-R/DVD s volitelnou anonymizací
V případě samostatných pracovních stanic: <ul style="list-style-type: none"> <li>• DICOM 3.0 kompatibilita (služby: Store, Query/Retrieve, Print)</li> <li>• Připojení k počítačové síti a kompatibilita s PACS a NIS</li> </ul>
<b>Vyhodnocovací stanice – 2 ks</b>
Nezávislá dvoumonitorová diagnostická stanice plně DICOM 3.0 kompatibilní se stávajícím systémem PACS uživatele pro off-line prohlížení, požadavek lze řešit alternativně závislou další pracovní stanicí: <ul style="list-style-type: none"> <li>• min. konfigurace HW: procesor Core i-7, operační paměť min. 16 GB, pevný HDD SSD SATA-3 min. 512 GB, grafická karta pro 2 monitory, čtecí a vypalovací zařízení na CD/DVD/BD, operační systém min. 64-bit Windows 10 Professional</li> </ul>
Zobrazení obrazu z pracovní stanice <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1ks vysoce kontrastní diagnostický monitor s rozlišením min. 1,2 MPix a úhlopříčkou min. 19“ pro RTG obraz (při běžném provozu svítivost bílé min. 400 cd/m<sup>2</sup> a černé max. 1 cd/m<sup>2</sup>, kalibrovatelný na DICOM GSDF křivku s odchylkou max. 15 %)</li> <li>• 1 ks pracovní barevný LCD monitor s úhlopříčkou min. 23“</li> </ul>
Možnost on-line přenosu scén z obrazového počítače angiografické jednotky po počítačové síti ve formátu DICOM 3 na pracovní stanici s dostupností snímků ihned po jejich odeslání z modality nebo CD, možnost přenosu kardiologických scén z obrazového počítače angiografické jednotky nebo archivu po počítačové síti ve formátu DICOM na tuto pracovní stanici a zpět
Možnost prohlížení dynamických kardio a DSA scén (až do frekvence 30 obr./s) i jednotlivých snímků v matici 512 <sup>2</sup> a 1024 <sup>2</sup> bodů
Standardní SW - pro úpravu obrazů (korekci jasů a kontrastu), včetně možnosti zoomu (2x/4x) a roamingu, inverze obrazu, zvýraznění hran apod
Export a přiřazení jednotlivých snímků do .jpg souboru (do zpráv) a videosmyček do .avi souborů (pro prezentace)
Archivace obrazových scén a jednotlivých obrazů na USB nebo CD-R/DVD s Windows kompatibilním prohlížečem v DICOM 3.0 formátu (včetně DICOM prohlížeče)
DICOM 3.0 kompatibilita - služby: Send, Recieve, Query/Retrieve
Připojení k počítačové síti a kompatibilita s PACS a NIS zadavatele
<b>Systém hemodynamiky – 1 ks</b>
Je plánováno dodání celkem dvou samostatných systémů katetrizačních laboratoří pro použití s dvěma kardangiografickými přístroji v konfiguraci „Master a Client“ se společnou integrovanou databází pro oba systémy (serverové řešení) s tím, že k tomuto přístroji bude dodán hemodynamický systém v konfiguraci „Client“ splňující následující požadavky
Hemodynamický systém bude umožňovat měření (s jednoduchou a úplnou kontrolou jednotlivých kanálů z hlediska zesílení, ořezávání, amplitudy, filtrů apod.) a záznam vitálních funkcí, dále měření a automatizovaný výpočet jednotlivých parametrů a jejich záznam, vytváření zpráv, jejich ukládání do databáze a následnou distribucí
Vstupní jednotka sběru dat musí umožňovat snímání, zobrazení a záznam vitálních funkcí <ul style="list-style-type: none"> <li>• 12-ti kanálové EKG</li> <li>• tepová frekvence</li> <li>• neinvazivní tlak</li> <li>• minimálně 4 kanály invazivního tlaku pomocí katetru</li> <li>• SpO<sub>2</sub> - saturace kyslíkem</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• koncentrace etCO<sub>2</sub></li> <li>• rychlosti dýchání pomocí etCO<sub>2</sub> modulu nebo impedance EKG</li> <li>• tělesná teplota</li> <li>• zvuková signalizace alarmů</li> </ul>
<p>Systém musí umožňovat měření a automatizované, výpočty srdeční nedostatečnosti, odporů a dalších parametrů</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cardiac output - měření srdečního výdeje termodilucí, metodou podle Ficka nebo ručně</li> <li>• výpočty gradientů (metodou pull-back i metodou dvou katetrů)</li> <li>• minimálně 4 invazivní tlaky dP / dt a kalkulace tlaků</li> <li>• rychlosti změny čtyř kanálů tlaku dP/dt a gradientů</li> <li>• výpočet plochy chlopní a stenotických chlopních ústí</li> <li>• výpočet oblasti aortální chlopně</li> <li>• výpočet CI (srdečního indexu), průtoku a stroke volume (SV)</li> <li>• výpočet zkratů (shunt) - průtok krve defektem ve stěně (septum) mezi dvěma srdečními komorami</li> <li>• Systolic area index (SAI) – tlakové rozdíly mezi pravou a levou komorou během vdechu a výdechu</li> <li>• licence pro integraci měření FFR od společností Boston Scientific, Abbott Medical, Acist Medical Systems a Volcano s tím, že výsledná data, hodnoty a průběhy se automaticky ukládají a jsou součástí reportů</li> </ul>
<p>Systém musí umožňovat automatický back-up nasnímaných dat a výsledků měření do databáze definované uživatelem a vytváření přeprogramovaných zpráv podle požadavku uživatele s jejich následnou distribucí</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dokumentace přístrojů a medikace</li> <li>• dokumentace všech měření a kalkulací</li> <li>• procedurální kroky</li> <li>• záznam s možností obrazů a zobrazení srdce</li> <li>• data v registru a texty zpráv</li> <li>• integrace dat z angiografického systému, jako např. dávky záření, obrazy, jednotlivé použité projekce systému apod., do zprávy</li> <li>• distribuce zpráv do samostatné databáze</li> <li>• tisk zpráv a jejich export ve Windows kompatibilním formátu a DICOM XA formátu do počítačové sítě</li> </ul>
<p>Současné zobrazení min. 16 křivek na stránce obrazovky s jejich plynulým posuvem v prohlížečím okně</p>
<p>Systém musí být schopen provádět současně více činností např. sběr dat, jejich ukládání, prohlížení, analýzu a zobrazení</p>
<p>Musí existovat možnost opakované analýzy již uložených dat včetně výpočtů, a to nejméně jednoho posledního vyšetření</p>
<p>2x výstup analogového synchronizačního signálu</p>
<p>Systém bude vybaven základním příslušenstvím pro provádění vitálních funkcí</p>
<p>Template umožňující vytvoření obrazu srdce pomocí výběru z menu obrazů, které zobrazují vrozené srdeční vady s možností doplnění změřených veličin s tím, že výsledný obraz je možné vložit do zprávy a dále jej uložit do databáze pro pozdější použití</p>
<p>Systém bude vybaven veškerým nezbytným příslušenstvím pro měření vitálních parametrů, respirace, měření Cardiac Output pomocí termodiluce a připojení opakovaně použitelných tlakových komůrek pro měření invazivního tlaku apod.</p>
<p>Uvedený systém bude zintegrován do ovládacích systémů angiografických přístrojů v rozsahu plného ovládání a zobrazení prostřednictvím ovládacích prvků a monitorů angiografického zařízení v ovladovně a na sále (vyšetřovně)</p>
<p>Registrace pacientů bude probíhat pouze na jednom místě, tzn. v tomto systému s tím, že nebude nutné tuto registraci provádět v angiografickém zařízení</p>
<p>Bude probíhat kompletní výměna dat a signálů mezi laboratoří a angiografickým zařízením (pacientská data, demografická data, parametry generátoru jako jsou kV, mA, ms, geometrické postavení (rotace a angulace) C/G ramene vůči pacientovi, celkový skiaskopický čas, celková dávka</p>

záření na pacienta během vyšetření)
Laserová tiskárna – pro tisk kompletních zpráv, kalkulací, křivek
Záložní zdroj pro laboratoř (UPS)
DICOM 3.0 kompatibilita - služby: DICOM Worklist Management, MPPS
Připojení k počítačové síti a kompatibilita s PACS a NIS zadavatele
<b>Tlakový injektor kontrastní látky</b>
Integrace stávajícího automatického tlakového injektoru kontrastní látky ACIST včetně jeho plné synchronizace s novým angiografickým zařízením
<b>Ultrazvukový přístroj</b>
Integrovaný ultrazvukový přístroj do systému včetně veškerého potřebného SW a HW vybavení umožňující zobrazení ECHO obrazu prostřednictvím ovládacích prvků a monitorů angiografického zařízení:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plná integrace do AG systému s umístěním základní jednotky na stropní závěsu velkoplošného monitoru</li> <li>• zobrazení obrazu na velkoplošném monitoru ve vyšetřovně</li> <li>• zobrazení minimálně v B-modu včetně Dopplerovského zobrazení</li> <li>• bezdrátová lineární sonda s frekvencemi v rozsahu min. 3-8 MHz</li> </ul>
<b>Integrace podpůrných zařízení – OCT, RFR, IVUS, FFR a iFR</b>
Přístroj bude dodán včetně instalace OCT (optická koherentní tomografie), IVUS (intrakoronární ultrazvuk) s barevným mapováním toku krve, FFR (frakční průtoková rezerva) a iFR (instantaneous wave-free ratio) včetně jejich možnosti integrace do ovládacího systému angiografického zařízení v rozsahu ovládání a zobrazení prostřednictvím ovládacích prvků a monitorů angiografického zařízení.
OCT - zařízení pro optickou koherentní tomografii s paralelním obrazovým výstupem na diagnostický velkoplošný monitor ve vyšetřovně:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• systém optické koherentní tomografie umožňující koregistraci s prováděnou angiografií integrovaný do angiografického zařízení</li> <li>• připojení živého videosignálu z AG</li> <li>• SW pro analýzu tepen pomocí OCT, rendering stentů, měření FFR a RFR</li> <li>• DICOM 3.0 kompatibilita - DICOM Worklist Management, MPPS</li> <li>• připojení k počítačové síti a kompatibilita s PACS a NIS zadavatele s možností archivace dat na serveru zadavatele</li> </ul>
Kardiovaskulární systém s pokročilou platformou pro měření fyziologických indexů: frakční průtoková rezerva (FFR) a klidový poměr plného cyklu (RFR) pro hodnocení epikardiálních cév, koronární průtoková rezerva (CFR) a index mikrovaskulární rezistence (IMR) pro posouzení mikrocirkulace.
IVUS + FFR + iFR – integrovaný ultrazvukový přístroj umožňující intravaskulární ultrazvuk a současně pro měření frakční průtokové rezervy myokardu umožňující posouzení funkční významnosti koronárního postižení s paralelním obrazovým výstupem na diagnostický velkoplošný monitor ve vyšetřovně:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• integrovaná instalace: PC ovládací modul na stole, výstup na monitor v ovladovně</li> <li>• možnost metody iFR (instant wave-Free Ratio): nehyperemického vyhodnocení hemodynamické významnosti stenózy</li> <li>• funkce tri-registrace angiografie + IVUS + iFR</li> <li>• zvýšení ostrosti a kvality vybraného segmentu angiografického snímku, k lepší orientaci v kroucených a překrývajících se cévách</li> <li>• online kalibrované QCA, které rychle vypočítá rozměry lumen referenčních míst a stenózy k rozměření stentu rychle a efektivně</li> <li>• DICOM 3.0 kompatibilita - DICOM Worklist Management, Store</li> </ul>
<b>Rozvaděč + záložní zdroj</b>



Rozvaděč pro připojení zařízení do elektrické sítě
UPS - krátkodobý záložní zdroj pro možnost pokračování provozu multifunkčního kompletu (pohyby C ramene a stolu, funkční obrazový počítač, uložení získaných dosud nezpracovaných dat) po dobu min. 5 min. při výpadku sítě
<b>Příslušenství</b>
Dorozumívací akustické obousměrné zařízení mezi vyšetřovnou a ovladovnou - interkom
Ochranný stínící štít lékaře (ekvivalent 0,5 mm Pb, minimálně 75 cm široký) na podélně pojízdném, otočném a výškově stavitelném stropním stativu včetně bodového operačního LED světla se svítivostí min. 100 000 lx
Spodní a horní radiační ochrana z PB gumy uchytitelná na lištu stolu (ekvivalent 0,5 mm Pb)
Držák infuzních lahví, držák ruky pacienta pro radiální přístup, držák rukou v pozici za hlavou pacienta a podél těla – vše jednoduše uchytitelné na lištu stolu
Sterilní krytí pro ovládací a technické prvky, clonu, detektor, nožní spínač
Pomůcky a fantomy pro provádění předepsaných technických kontrol a zkoušek provozní stálosti
<b>Další požadavky a příslušenství</b>
Jednotná platforma intuitivního ovládání všech jednotlivých částí systému (angio, laboratoř, pracovní stanice apod.)
Kompletní kabeláž potřebná k provozování přístroje
Kotevní prvky, rámy, kabelové kanály – rozvody
Technologický projekt
Dodání technologického projektu (určující prostorové, hmotnostní, provozní, elektrické a další parametry díla a jeho požadavků na stavební připravenost) v elektronické podobě na datovém nosiči a ve 3 listinných vyhotoveních nejpozději do 30 dnů od podpisu smlouvy
Součástí nabídky bude návrh prostorového uspořádání dodávky (dispozice, kabelové trasy, odvod tepla, napojovací body apod.). Potřebná předinstalační příprava a stavební úpravy pro montáž technologie jsou součástí dodávky a jsou součástí nabídkové ceny
Předvedení přístroje a ověření parametrů u objednavatele, dodavatele popř. na jiném pracovišti na vyžádání
V dodávce budou obsaženy přístroje, příslušenství, software i spotřební materiál (který je součástí dodávky) ve verzi, která je pro daný typ výrobku aktuální (poslední)
Dodávka na místo určení, instalace a instruktáž personálu součástí nabídky
Originální datový prospekt výrobce od všech součástí dodávky (v anglickém jazyce)
Demontáž původní angiolinky
Možnost přihlašování obsluhy zaměstnaneckou kartou

## **2 x Diagnostické stanice PACS:**

- CPU (procesor), passmark CPU min. 22961
- Operační paměť RAM min. 32 GB, typu DDR4
- SSD disk M.2 NVMe min. 512 GB
- Vypalovací DVD+RW mechanika
- Možnost zaměnit BIOS za UEFI
- Možnost zablokování zavedení operačního systému z periférií
- Možnost zablokování vybraných zařízení (periférií) tak, aby s nimi nemohl pracovat OS.
- USB 2.0, USB 3.0 (nebo vyšší) 6x - z toho min. 4x USB 3.0 z toho 2x USB 3.0 vpředu
- Integrovaná síťová karta
- Integrovaná zvuková karta
- Provedení tower
- Příslušenství: klávesnice a myš
- Operační systém Windows 10 Profesional
- Záložní zdroj napájení min. 1000VA, propojitelný s PC pomocí USB

## **2 x Kancelářský monitor:**

- Uhlopříčka min. 23,8"
- Rozlišení min. 1920 x 1080
- Matný povrch displeje
- LED podsvícení
- Jas min. 250 cd/m<sup>2</sup>
- Kontrast min. 1000:1
- Doba odezvy max. 8 ms
- Vstup min. 1x DisplayPort, 1x HDMI
- Nastavení náklonu (předo-zadní), min. -5/+20 °
- Výškově nastavitelný stojan
- Otočení monitor na výšku
- Integrované reproduktory nebo soundbar
- Napájecí síťový kabel délky min. 1,5 m
- Uzpůsobeno pro nepřetržitý provoz 24/7
- Barva v odstínech a kombinacích barev černá, šedá, bílá, stříbrná

## **2 x Grafické karty pro medicínské použití:**

- Grafická karta s rozhraním PCIe Gen3 x16
- Grafická paměť min. 16GB DDR5
- Konektory: min. 6x DisplayPort
- Grafická karta určená pro medicínské použití s barevnými diagnostickými monitory certifikovaná jako zdravotnický prostředek kat. min. IIa
- Grafická karta musí být plně kompatibilní s dodanými diagnostickými monitory
- Ovladače grafické karty musí být plně kompatibilní s operačním systémem Microsoft Windows 10

## **2 x Barevné diagnostické monitory:**

- Barevný IPS LCD panel
- Poměr stran 16:10
- Uhlopříčka min. 30" (palců)
- Rozlišení min. 6MPix (3280x2048 pixelů)
- Pozorovací úhly ve všech směrech min. 178°
- Bitová hloubka min. 30 bit
- Možnost napojení na centrální dohledový systém, který umožňuje vzdálený dohled a kalibraci bez přítomnosti technika
- Kalibrace podle křivky DICOM
- Maximální jas min. 1050 cd/m<sup>2</sup>
- DICOM zkalibrovatelný jas min. 600 cd/m<sup>2</sup>
- Kontrastní poměr min. 2000:1
- Odezva max. 18 ms
- Vstupní konektory: min. 2x DisplayPort
- Přední ochrana monitoru pomocí antireflexního skla
- Monitor musí být registrovaný v České republice jako zdravotnický prostředek kategorie min. IIa
- Součástí dodávky monitoru bude touchpad pro ovládání vybraných funkcí monitoru
- Zapůjčení náhradního monitoru se shodnými technickými parametry v případě poruchy do 24 hodin od nahlášení závady
- Provádění periodických BTK + ZPS 1x ročně v rozsahu požadovaném SÚJB a SÚKL autorizovanou osobou výrobce dle platné legislativy

- Proaktivní servisní dohled a uživatelskou podporu nad diagnostickými monitory pomocí centrálního QA managementu
- Provádění periodických update a upgrade ovladačů + kalibračního SW v návaznosti na jejich aktuální vydané verze a kompatibilitu OS min. 1x ročně

### ČÁST Č. 3

Dodávka kardioangiografického přístroje včetně příslušenství pro provádění elektrofyziologických a kardiovaskulárních procedur, především elektrofyziologické vyšetření, radiofrekvenční ablace, zavádění dočasných/trvalých kardiostimulace, laserové extrakce, pravostranné katetrizace pro Interní kardiologickou kliniku ve FN Brno.

#### **Angiografická linka s flat detektorem**

##### **Využití systému, obecná charakteristika:**

- univerzální jednorovinný angiografický komplet s C-ramenem s maximálním rozsahem pohybu vybavený plnou digitalizací obrazu určený pro provádění intervenčních výkonů v kardiologii, včetně 3D zobrazení a navigace s CT zobrazením a možností zobrazení dat z externích CT a MR zařízení
- zařízení musí umožnit vyšetření pacientů bez nutnosti jejich překládání a musí zaručovat volný přístup ze všech stran, bude sloužit k velmi častému vyšetřování silně obézních pacientů a pacientů s ascitem v oblasti břicha, čemuž musí odpovídat technické parametry
- moderní přístroj bude vybavený všemi dostupnými prostředky pro snižování dávky záření pro pacienta i obsluhující personál při dodržení principu ALARA („As Low As Reasonably Achievable“) a musí poskytovat nejvyšší možnou kvalitu obrazu při nízké radiační zátěži, tzn. musí být vybaven všemi dostupnými nejnovějšími HW a SW prostředky pro snižování dávky záření, umožňující další redukci dávky během kardiologických intervencí za zachování kvality obrazu včetně mechanických prvků pro minimalizaci radiační dávky pro minimalizování radiační zátěže personálu
- zařízení musí být vybaveno příslušenstvím (DAP metr), které dokumentuje radiační zátěž pacienta v souladu s "Atomovým" zákonem (Zákon č. 263/2016 Sb.)

##### **Geometrie systému:**

- flexibilní motoricky posuvné C-rameno s možností nastavení několika poloh směrem k vyšetřovacímu stolu (za hlavou pacienta v ose stolu, tak i kolmo a šikmo k ní z obou stran pro možnost vyšetřování celého těla pacienta z pravé i levé strany, bez nutnosti jeho otáčení na vyšetřovacím stole)
  - ⤴ rotace C-ramene kolem svislé osy min. 180°/s
  - ⤴ rotace C-ramene v poloze za hlavou pacienta min. 120° LAO - 120° RAO
  - ⤴ angulace C-ramene v poloze za hlavou pacienta min. 45° CAU - 45° CRA
  - ⤴ rychlost rotace C-ramene min. 25°/s
  - ⤴ rychlost rotace při rotačním skenu a 3D min.45°/s
- plně automatické motorické nastavení parkovací polohy C-ramene mimo vyšetřovací stůl pro umožnění snadného přístupu k pacientovi ze všech stran
- možnost změny ohniskové vzdálenosti (RTG zářič – detektor)
- možnost naprogramování a vyvolání 30 paměťových pozic automatického nastavení projekcí C-ramene, detektoru, kolimátoru a vyšetřovacího stolu
- ovládání všech funkcí C-ramene, stolu i clon od vyšetřovacího stolu
- kvalitní inteligentní antikolizní systém s duplicitním jištěním senzory na krytu clony a detektoru

### **Katetrizační stůl:**

- uchycený na podlaze s excentricky instalovanou teleskopickou nohou a nekovovým převisem desky stolu min. 200 cm umožňující vyšetření pacienta od hlavy po dolní končetiny bez posunu a otáčení
- motorické plynulé výškové nastavení s elevací v rozsahu výšky min. 80 – 105 cm nad zemí
- otáčení kolem svislé osy min.  $\pm 100^\circ$
- naklápění stolu v podélné ose (tzv. tilt) v rozsahu min.  $\pm 15^\circ$  s motorickým posunem desky a možností synchronního naklápění stolu současně s C-ramenem při zachování oblasti zájmu na monitoru
- plovoucí univerzální deska stolu (velikost min. 225x50 cm), transparentní pro RTG záření, včetně matrace a kompletního příslušenství
- rozsah pohybu - podélný posun min. 120 cm, příčný posun min.  $\pm 17$  cm
- nosnost stolu min. 320 kg, z toho min. 200 kg hmotnost pacienta + možnost dalšího zatížení při resuscitaci (KPR) min. 100 kg + příslušenství

### **Zdroj RTG záření:**

- vysokofrekvenční RTG generátor s maximálním výkonem min. 100 kVA
- plně automatický pulzní skiaskopický provoz a expoziční režim s volbou min. 100 orgánových programů pro každý obrazový mód a s rozsahem vysokého napětí min. 40 – 125 kV
- vysokootáčkový mřížkou řízený RTG zářič při všech druzích provozu se „spirálním“ ložiskem a s minimálně dvěma ohnisky odpovídajícího výkonu s vysokým tepelným zatížením pro možnost dlouhodobého vyšetřování bez přestávek a ochranou proti přetížení
  - ▲ nejmenší ohnisko o velikosti max. 0,4 mm
  - ▲ výkon velkého ohniska (při přehřevu 250-300 W) min. 90 kW
  - ▲ tepelná kapacita anody min. 5 MHU
  - ▲ kontinuální chladič výkon systému rentgenky min. 1,5 MHU/min
  - ▲ maximální anodový proud při skiaskopii (myšleno malé ohnisko) min. 200 mA
- vysoký kontinuální skiaskopický výkon generátoru i rentgenky - min. 3,5 kW po neomezenou dobu
- plně automatická volba přídavné spektrální filtrace RTG záření minimálně v pěti stupních v rozsahu ekvivalentu max. 0,2 mm do min. 0,9 mm Cu v závislosti na absorpci objektu a zvoleném druhu provozu (programu) pro snížení celkové dávky záření
- kolimátor s primárními vykrývacími obdélníkovými clonami a automatickými polopropustnými clonami včetně „prstového“ filtru, automatické natáčení clon synchronizované s rotací C-ramene, možnost virtuální kolimace bez použití RTG záření
- vzhledem k radiačnímu zatížení personálu i pacientů zadavatel požaduje, aby mimo základní SW a HW vybavení na redukci dávky ionizujícího záření splňující princip ALARA byl přístroj vybaven nejnovější dostupnou SW a HW technologií, umožňující další redukci dávky během kardiologických vyšetření při použití nejmodernějších dostupných technologií pro získání nejlepší kvality obrazu za co nejnižší dávky záření zahrnující hardwarové a/nebo softwarové prvky
- DAP metr – měření, zobrazení a záznam celkové plošné i povrchové dávky RTG záření na pacienta dle požadavků platné legislativy a doporučení SÚJB, vč. exportu do PACSu

### **Akviziční systém a obrazové zpracování:**

- dynamický plochý detektor o velikosti cca 20x20 cm (celková maximální vnější velikost krytu 30x30 cm) s aktivní plochou 20x20 cm (s tolerancí +/- 15 %) a možností otáčení, maximální rychlost snímání 60 obr./s, velikost obrazového bodu max. 185  $\mu$ m, detekční účinnost minimálně 73% při 0 lp/mm a obrazový výstupem maticí min. 1024x1024 bodů v hloubce 14 bitů
- možnost volby z více akvizičních obrazových formátů - min. 3x ZOOM, minimální velikost pole max. 10x10 cm

- vizualizace jemných detailů při akvizici zvětšením formátu detektoru digitálně bez zvýšení dávky záření
- kompletní obrazová akvizice s plně digitálním zpracováním obrazu se snímáním, zpracováním a archivací v rozlišení v matici min. 1024x1024 bodů/12 bit při všech druzích provozu v celém řetězci s možností jednotlivého snímku a scén při snímkovací frekvenci v rozsahu 1–60 obr./s se všemi moderními vyšetřovacími mody a záznamovou kapacitou min. 50.000 snímků v plném rozlišení na pevný disk
- standardní software pro úpravu obrazů, automatické nastavení jasu a kontrastu, digitální optimalizace denzity obrazu v reálném čase, automatická redukce šumu a pixelshift, eliminace pohybových artefaktů, postprocesingové funkce (změna jasu a kontrastu, elektronický zoom, posun obrazu, anatomické pozadí, elektronické clony, měření úhlů a vzdáleností apod.)
- EKG synchronizovaný digitální pulzní skiaskopický provoz s volbou min. 6 různých frekvencí v rozsahu 1-30 pulsů/s včetně záznamu a zobrazení dynamických skiaskopických sekvencí v délce 30 s při maximální frekvenci 30 pulsů/s jako reálné akvizice na HDD s následnou možností exportu v DICOM formátu
- akvizice s možností volby nativního i DSA provozu v reálném čase doplněný o funkce ROADMAPPING a OVERLAY (překrytí referenčního obrazu aktivním LIVE fluoro obrazem)
- úhlově synchronizovaná digitální rotační angiografie (RA) v úhlu min. 180° s rychlostí pohybu C ramene min. 45°/s s nativním a LIVE DSA zobrazením s 3D efektem při maximální snímkovací frekvenci min. 60 obr./s a následným exportem obrazu pro 3D a CT zpracování - digitální kanál umožňující okamžité (real-time) zpracování surových dat získaných z intervenčních aplikací
- automatické nastavení projekcí C-ramene v závislosti na zvoleném referenčním obrazu s možností uložení 30 pozic na jedno vyšetření
- automatické synchronní plynulé otáčení detektoru a vykrývacích clon v závislosti na okamžité poloze při otáčení C-ramene kolem své osy
- nastavení primárních a polopropustných clon pomocí grafického znázornění na LIH bez záření
- nastavení vyšetřovací pozice pacienta pomocí grafického znázornění na LIH bez záření (např. ZeroDosePositioning, CarePosition a srovnatelné)
- zobrazení a nahrávání hemodynamického signálu v RTG obraze
- plně integrovaný vědecky ověřený software pro on-line kvantitativní analýzu funkce levé srdeční komory (LVA) pro vyhodnocení na katetrizačním sále přímo od stolu včetně automatického rozpoznání kontur, kvantifikací stenóz, měření úhlů a vzdáleností a automatickou kalibrací

#### **Ovládání systému, zobrazení a interface:**

- ovládání všech funkcí C-ramene, detektoru, kolimátoru a stolu přímo od vyšetřovacího stolu
- možnost vizualizace úhlové pozice C-ramene na monitoru ve vyšetřovně i v ovladovně
- bezdrátový nožní spínač pro ovládání skiaskopie a snímkování ve vyšetřovně
- ovládání skiaskopie a akvizice, obrazových parametrů a všech funkcí obrazového systému jak přímo od vyšetřovacího stolu, tak i z ovladovny
- ovládání 3D rotační angiografie i rekonstrukce od vyšetřovacího stolu, možnost provádění funkcionalit jako je např. rotace, pan, zoom, atd.
- modul pro druhé ovládání intervenčního SW a multimodalitního zobrazení přímo od vyšetřovacího stolu se zobrazením výstupu na velkoplošném monitoru zavěšeném na stropním závěsu ve vyšetřovně
- ve vyšetřovně podélně pojízdný, natáčecí, výškově stavitelný stropní stativ pro min. 7 monitorů:
  - ✦ 2 ks diagnostických monitorů pro zobrazení „LIVE“ a „REF“ RTG obrazu s úhlopříčkou min. 19“ a rozlišením min. 1,2 MPix (1280x1024 bodů, při běžném provozu svítivost bílé min. 400 cd/m<sup>2</sup>, černé max. 1 cd/m<sup>2</sup>, za všech okolností a provozních režimů odchylka od DICOM GSDF křivky menší než 15 %)
  - ✦ 1 ks medicínského barevného monitoru pro zobrazení 3D obrazu s úhlopříčkou min. 19“ a rozlišením min. 1,2 MPix (1280x1024 bodů, s maximální svítivostí min. 180 cd/m<sup>2</sup>)
  - ✦ 4 ks medicínských vysoce kontrastních barevných monitorů s úhlopříčkou min. 24“ a rozlišením min. 2,3 MPix (1920x1200 bodů, s maximální svítivostí min. 350 cd/m<sup>2</sup>) pro

2x EP systém, 3D mapovací systém, echo obraz

- v ovladně akvizici stanice vč. potřebných ovládacích modulů pro správu patientských dat a nastavení akvizice s možností integrace dalších pracovních stanic (EKG, intrakardiální echo, 3D mapovací systém, systém pro registraci povrchového a intrakardiálního EKG) v rámci této akvizici stanice s možností jednotného ovládání všech funkcí pomocí jedné klávesnice a myši
  - ▲ 2 ks kontrolních medicínských LCD monitorů pro prohlížení a následné zpracování RTG obrazu („LIVE“, „REF“, „3D“) a dalších vstupů (EKG, intrakardiální echo, 3D mapovací systém, systém pro registraci povrchového a intrakardiálního EKG apod.) s úhlopříčkou min. 30“
  - ▲ rozlišení min. 4 Mpix (2560x1600 bodů)
  - ▲ svítivost při běžném provozu bílé min. 400 cd/m<sup>2</sup>, černé max. 1 cd/m<sup>2</sup>
  - ▲ možnost připojení a zobrazení min. 8 kanálů (video vstupů)
  - ▲ možnost nastavení min. 4 konfigurací zobrazení pomocí obrazového počítače
  - ▲ možnost rychlé změny velikosti zobrazovaného pole a počtu nahlížených obrazových vstupů
- nahrávání obrazových scén a jednotlivých obrázků na CD/DVD ve Windows kompatibilním formátu (jednotlivé snímky i scény) a DICOM 3 formátu s možností zpětného přehrávání CD/DVD nosičů na monitoru ve vyšetřovně
- výstupní data angiografického systému ve formátu DICOM 3.0 – služby: Send, Storage Commitment, Query/Retrieve, Worklist Management (komunikace přes HL7), SR (structured report), MPPS
- zobrazení a archivace strukturované zprávy o dávce záření – „Radiation dose structured report“, tj. v DICOM objektu s tagem „Media Storage SOP Class“ (nebo adekvátním) rovným „X-Ray Radiation Dose SR“ (nebo adekvátním) a ukládání a vyplnění tagu „Irradiation Event UID“ (nebo adekvátním) v obrazových datech.
  - ▲ zobrazení hodnoty referenční kermy (referenčního kermového příkonu) ve vzduchu v intervenčním referenčním bodě při každé expozici
  - ▲ překročil-li kumulativní referenční kerma ve vzduchu práh, při kterém se očekává poškození kůže, zobrazí RTG systém zařízení výstrahu obsluze (dle normy ČSN EN 60601-2-43)
  - ▲ SW poskytující informace o dávkové distribuci na kůži pacienta v průběhu výkonu a/nebo ihned po ukončení výkonu
  - ▲ zobrazení a archivace celkového součinu kermy a plochy, celkové dávky v intervenčním referenčním bodě a celkového skiaskopického času, dále zobrazení počtu akvizic nebo počtu snímků pořízených v rámci akvizic scén po ukončení výkonu, např. v rámci radiation dose structured reportu

### **Intervenční software a multimodalitní vyhodnocovací stanice:**

- výkonná multimodalitní postprocesingová pracovní stanice pro akvizici, zpracování a zobrazení 3D a CT obrazu včetně CT, MR obrazu s DICOM připojením, případně kombinace více pracovních stanic s minimální konfigurací HW:
  - ▲ operační paměť min. 32 GB
  - ▲ systémový disk min. 250 GB
  - ▲ obrazový disk min. 1 TB
  - ▲ odpovídající grafická karta pro 3D a CT zobrazení
  - ▲ čtecí a vypalovací zařízení na CD/DVD/BD
- zobrazení:
  - ▲ v ovladně na velkoplošném (30“) monitoru
  - ▲ ve vyšetřovně na velkoplošném barevném plošném monitoru
- ovládání všech funkcí intervenčního SW, 3D a CT z ovladovny, paralelní ovládání všech funkcí stanice také přímo od vyšetřovacího stolu
- okamžité (real-time) zpracování dat získaných z intervenčních aplikací AG k urychlenému vytvoření 3D obrazů

- 3D a CT zobrazení je zaměřeno na intervenční kardiologická vyšetření pro podporu a zjednodušení veškerých ablačních procedur umožňující akvizici 3D anatomických dat srdce s možností paralelního zpracování pacientů
- zobrazení a vyhodnocení obrazových DICOM dat z modalit AG, CT a MR z externích zdrojů, včetně zpracování 3D zobrazení z CT/MR
- SW a HW vybavení pro automatickou rekonstrukci 3D obrazu cév z rotační angiografie (RA) bez nutnosti kalibrace uživatelem a následné obrazové zpracování zahrnující min.:
  - ▲ vizualizaci 3D objektů s rozlišením min. 512x512 pixel
  - ▲ obrazový rendering (VRT, MIP, MinIP atd.)
  - ▲ multiplanární reformátování (MPR)
  - ▲ automatickou analýzu stenóz
  - ▲ simulaci tvaru katetru a simulaci umístění a velikosti stentu (např. SmartCT Angio, Syngo Inspace3D apod.)
- SW vybavení umožňující 3D roadmapping pro dynamické zobrazení srdce:
  - ▲ vizualizace a prolínání obrazu mezi skiaskopickým „LIVE“ obrazem a předem získaných 3D dat srdce
  - ▲ pro jakoukoli projekci, zoom, SID a pozice stolu, s možností vytvořit pilotní obraz, který překrývá skiaskopický „LIVE“ obraz
  - ▲ automatické nastavení pozice C-ramene do polohy vybrané uživatelem v 3D mapě, resp. automatické následování 3D obrazu v závislosti na změně polohy ramene (CT/MR Roadmap, Dynamic Coronary Roadmap, 3D Roadmap apod.)
- SW pro tvorbu 3D map musí umožňovat využití získaných pomocí CT přístroje, magnetické rezonance (MR) i dat získaných přímo na sále kontrastní rotační angiografií (RA)
- SW a HW vybavení rozšiřující možnosti angiografického systému o zobrazení podobné jako u CT (Cone beam CT pro vizualizaci měkkých tkání) – pro kardiologické CT:
  - ▲ s možností EKG synchronizace i bez
  - ▲ 3D volumetrické zobrazení, zobrazení v řezech s možností nastavení tloušťky řezu, reprezentující 3D rekonstrukci a vizualizaci s Volume rendering technikou, MPR, Thick MPR a MIP využívající 3D rekonstrukční algoritmus intervenční kardiologie pro 3D rekonstrukci srdečních komor a cév ze získaných projekčních obrazů AG systému
  - ▲ podporující velké množství dat a až 1600 řezů v matici min. 512x512 bodů
  - ▲ vizualizace dvou vysocekontrastních 3D objektů s obdobnou denzitou (např. XperCT Dual, Syngo DynaCT cardiac, apod.)
- SW algoritmy pro vizualizaci cév ve složitých projekcích (harmonizace obrazu, zvýšení ostrosti, kontrastu a rozlišení, ...)
- SW pro fúzi skiaskopických 2D „LIVE“ a 3D i CT obrazů z angiografického systému s 3D obrazy z CT/MR, volumetrické snímky jsou následně automaticky spojeny s 3D–RA rekonstrukcí (např. VesselNavigator, Syngo Fusion apod.)
- SW pro vytváření pomocné 3D mapy pro podporu intervenčních procedur (3D roadmapping)
  - ▲ beze změny 3D mapy při změně polohy C-ramene, SID, případně pole detektoru
  - ▲ on-line fúze 3D anatomické mapy srdce z předem získaných CT dat srdce a „LIVE“ RTG obrazu
- SW pro označení bodů nebo čar v 3D geometrii a překrytí těchto označení na při fluoroskopii
- SW umožňující intuitivní navigaci katétru během ablačních výkonů, poskytující informace o detailní 3D anatomii, která může být překryta (sfúzovaná) se živým skiaskopickým obrazem nebo vyexportována do kompatibilního mapovacího systému (např. Carto-UNIVU). SW musí umožňovat integraci s mapovacími systémy z důvodu vytvoření adekvátní elektro-anatomické mapy redukující čas mapování a radiační zátěž
- SW bude umožňovat „fúzi“ anatomického RTG obrazu a obrazu z elektrofyziologického SW včetně vyobrazení již provedených ablačních bodů
- SW podpora pracovního postupu pro elektrofyziologické navádění s možností rychlé segmentace levé síně jedním krokem a virtuální endoskopický pohled na levou síň spolu s možností vizualizace ablačních bodů
- SW pro segmentaci 3D obrazu získaného systémem, zejména segmentaci levé síně

- ověřený software pro on-line a off-line kvantitativní analýzu včetně automatického rozpoznání kontur, měření úhlů a vzdáleností a automatické kalibrace
- základní 3D softwarové funkce při multimodalitním zobrazení z CT a MR (MPR, MIP a VRT) s možností paralelního vyhodnocování nezávisle na AG
- SW umožňující export jednotlivých snímků do JPEG, celých nálezů do AVI na CD/DVD ve formátu DICOM 3.0 s volitelnou anonymizací

#### **Rozvaděč a záložní zdroj:**

- rozvaděč pro připojení zařízení do elektrické sítě
- UPS - krátkodobý záložní zdroj pro možnost pokračování provozu multifunkčního kompletu (pohyby C-ramene a stolu, funkční obrazový počítač, uložení získaných dosud nezpracovaných dat) po dobu min. 5 min. při výpadku sítě

#### **Příslušenství:**

- dorozumivací obousměrné bezdrátové akustické zařízení mezi vyšetřovnou a ovladovnou s náhlavními soupravami v min. počtu 6 ks a dobou provozu na jedno nabití akumulátoru min. 4 hodny
- ochranný průhledný stínící štít lékaře (ekvivalent 0,5 mm Pb, minimálně 60 cm široký) na podélně pojízdném, otočném a výškově stavitelném stropním stativu včetně bodového operačního LED světla se svítivostí min. 70 000 Luxů
- horní a dolní clony z Pb gumy s uchycením ke stolu (ekvivalent 0,5 mm Pb)
- držák infuzních lahví, držák ruky pacienta pro radiální přístup – vše jednoduše uchytitelné na lištu stolu
- integrace podpůrných zařízení dodávaných či stávajících zadavatele
- připojení přístroje k počítačové síti a kompatibilita s PACS a NIS zadavatele

#### **Další požadavky:**

- jednotná platforma intuitivního ovládání všech jednotlivých částí systému (angio, pracovní stanice apod.)
- kompletní kabeláž potřebná k provozování přístroje
- kotevní prvky, rámy, kabelové kanály – rozvody
- technologický projekt - dodání technologického projektu (určující prostorové, hmotnostní, provozní, elektrické a další parametry díla a jeho požadavků na stavební připravenost) v elektronické podobě na datovém nosiči a ve 3 listinných vyhotoveních nejpozději do 30 dnů od podpisu smlouvy
- součástí nabídky bude návrh prostorového uspořádání dodávky (dispozice, kabelové trasy, odvod tepla, napojovací body apod.)
- potřebná předinstalační příprava a stavební úpravy pro montáž technologie jsou součástí dodávky a jsou součástí nabídkové ceny
- předvedení přístroje a ověření parametrů u objednavatele, dodavatele popř. na jiném pracovišti na vyžádání
- v dodávce budou obsaženy přístroje, příslušenství, software i spotřební materiál (který je součástí dodávky) ve verzi, která je pro daný typ výrobku aktuální (poslední)
- dodávka na místo určení, instalace a instruktáž personálu součástí nabídky
- originální datový prospekt výrobce od všech součástí dodávky (v anglickém jazyce)
- demontáž původní angioly
- možnost přihlašování obsluhy zaměstnaneckou kartou

#### **2 x Diagnostické stanice PACS:**

- CPU (procesor), passmark CPU min. 22961
- Operační paměť RAM min. 32 GB, typu DDR4
- SSD disk M.2 NVMe min. 512 GB



- Vypalovací DVD+RW mechanika
- Možnost zaměnit BIOS za UEFI
- Možnost zablokování zavedení operačního systému z periférií
- Možnost zablokování vybraných zařízení (periférií) tak, aby s nimi nemohl pracovat OS
- USB 2.0, USB 3.0 (nebo vyšší) 6x - z toho min. 4x USB 3.0 z toho 2x USB 3.0 vpředu
- Integrovaná síťová karta
- Integrovaná zvuková karta
- Provedení tower
- Příslušenství: klávesnice a myš
- Operační systém Windows 10 Professional
- Záložní zdroj napájení min. 1000 VA, propojitelný s PC pomocí USB

### **2 x Kancelářský monitor:**

- Uhlopříčka min. 23,8"
- Rozlišení min. 1920 x 1080
- Matný povrch displeje
- LED podsvícení
- Jas min. 250 cd/m<sup>2</sup>
- Kontrast min. 1000:1
- Doba odezvy max. 8 ms
- Vstup min. 1x DisplayPort, 1x HDMI
- Nastavení náklonu (předo-zadní), min. -5/+20 °
- Výškově nastavitelný stojan
- Otočení monitor na výšku
- Integrované reproduktory nebo soundbar
- Napájecí síťový kabel délky min. 1,5 m
- Uzpůsobeno pro nepřetržitý provoz 24/7
- Barva v odstínech a kombinacích barev černá, šedá, bílá, stříbrná

### **2 x Grafické karty pro medicínské použití:**

- Grafická karta s rozhraním PCIe Gen3 x16
- Grafická paměť min. 16 GB DDR5
- Konektory: min. 6x DisplayPort
- Grafická karta určená pro medicínské použití s barevnými diagnostickými monitory certifikovaná jako zdravotnický prostředek kat. min. IIa
- Grafická karta musí být plně kompatibilní s dodanými diagnostickými monitory
- Ovladače grafické karty musí být plně kompatibilní s operačním systémem Microsoft Windows 10

### **2 x Barevné diagnostické monitory:**

- Barevný IPS LCD panel
- Poměr stran 16:10
- Uhlopříčka min. 30" (palců)
- Rozlišení min. 6 MPix (3280x2048 pixelů)
- Pozorovací úhly ve všech směrech min. 178°
- Bitová hloubka min. 30 bit
- Možnost napojení na centrální dohledový systém, který umožňuje vzdálený dohled a kalibraci bez přítomnosti technika
- Kalibrace podle křivky DICOM
- Maximální jas min. 1050 cd/m<sup>2</sup>

- DICOM zkalibrovatelný jas min. 600 cd/m<sup>2</sup>
- Kontrastní poměr min. 2000:1
- Odezva max. 18 ms
- Vstupní konektory: min. 2x DisplayPort
- Přední ochrana monitoru pomocí antireflexního skla
- Monitor musí být registrovaný v České republice jako zdravotnický prostředek kategorie min. IIa
- Součástí dodávky monitoru bude touchpad pro ovládání vybraných funkcí monitoru
- Zapůjčení náhradního monitoru se shodnými technickými parametry v případě poruchy do 24 hodin od nahlášení závady
- Provádění periodických BTK + ZPS 1x ročně v rozsahu požadovaném SUJB a SUKL autorizovanou osobou výrobce dle platné legislativy
- Proaktivní servisní dohled a uživatelskou podporu nad diagnostickými monitory pomocí centrálního QA managementu
- Provádění periodických update a upgrade ovladačů + kalibračního SW v návaznosti na jejich aktuální vydané verze a kompatibilitu OS min. 1x ročně

## V. POŽADAVKY VYPLÝVAJÍCÍ Z PRÁVNÍ ÚPRAVY OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

### Zdravotnický přístroj

Pokud bude prostřednictvím Zboží docházet ke zpracování osobních údajů, stanovuje zadavatel za účelem souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**GDPR**“) následující požadavky:

Zboží musí zadavateli umožňovat:

- dodržování zásad zpracování osobních údajů dle GDPR;
- výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
- provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti.

Zboží musí:

- zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
- zajišťovat zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich integrity a dostupnosti;
- podporovat pseudonymizaci osobních údajů

Zboží musí být dodáno v konfiguraci a s nastavením, které respektují požadavky záměrné a standardní ochrany osobních údajů stanovené v čl. 25 GDPR.

### Software:

Pokud bude prostřednictvím Software docházet ke zpracování osobních údajů, stanovuje zadavatel za účelem souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**GDPR**“) následující požadavky:

Software musí zadavateli umožňovat:

- dodržování zásad zpracování osobních údajů dle GDPR;

- výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
- provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti, integrity a dostupnosti.

Software musí:

- zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
- zpracovávat osobní údaje pouze pseudonymizované.

Software musí být dodáno v konfiguraci a s nastavením, které respektují požadavky záměrné a standardní ochrany osobních údajů stanovené v čl. 25 GDPR.

## VI.

### POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře v každé části s účastníkem, jehož nabídka bude vyhodnocena podle hodnoticího kritéria ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, kupní smlouvu a servisní smlouvu na dobu neurčitou.

Dodávka Zboží a veškerých dokladů, které se ke Zboží vztahují, proběhne vzhledem ke stavebním úpravám na této klinice, proběhne do **20 týdnů ode dne písemného vyzvání**. Zadavatel písemně vyzve dodavatele a od termínu vyzvání platí dodací lhůta 20 týdnů.

Místem dodání Zboží je Interní kardiologická klinika, budova I1, přízemí, Pracovistě Nemocnice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

## VII.

### OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

**Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek a dodacích podmínek, jsou obsaženy ve vzorových textech kupních smluv, které jsou přiloženy jako Přílohy č. 1 a 2 této zadávací dokumentace a jsou jejími nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorových textů smluv **bez jakýchkoliv změn** k předložení návrhů smluv podepsaných osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místech k tomu určených.**

Účastník je **oprávněn a současně povinen vyplnit do návrhů smluv** zadavatelem vyznačené údaje a neoddělitelně k návrhům smluv připojit přílohy uvedené ve vzorových textech smluv.

Pokud účastník podává nabídku do více částí, zadavatel požaduje, aby účastník předložil pro každou část samostatný návrh kupní smlouvy:

Pro část č. 1 - Příloha č. 1 ZD - Vzorový text kupní smlouvy - část č. 1 a 2

Pro část č. 2 - Příloha č. 1 ZD - Vzorový text kupní smlouvy - část č. 1 a 2

Pro část č. 3 - Příloha č. 2 ZD - Vzorový text kupní smlouvy - část č. 3

## Pro předloženou servisní smlouvu platí následující požadavky zadavatele:

### Pro část č. 1 a 2

- musí být předložena ve znění uvedeném v příslušné příloze této zadávací dokumentace, a to bez jakýchkoli změn;
- do této smlouvy však účastník zadávacího řízení doplní zadavatelem vyznačené údaje;
- do listu „Seznam přístrojů“ přílohy č. 1 servisní smlouvy účastník zadávacího řízení doplní, přičemž **pro zařízení téhož typu, pro která budou mít sloupce B, C, H a K shodný obsah, postačí vyplnit pouze jeden řádek tabulky dle číslování ve sloupci A:**
  - do sloupců B a C specifikaci přístroje, pro který má být dle této zadávací dokumentace poskytován pozáruční servis, resp. uzavřena servisní smlouva;
  - do sloupce H (vždy, tj. bez ohledu na obsah sloupce I) účastník zadávacího řízení uvede „Ano“ u těch servisních úkonů uvedených ve sloupci J, které musí být pro daný přístroj dle pokynů jeho výrobce, návodu nebo dle právních předpisů prováděny, tj. které jsou pro dané zařízení relevantní; pokud však z pokynů výrobce přístroje, z návodu k přístroji ani z právních předpisů nevyplývá nutnost provádění daného servisního úkonu, ponechá účastník zadávacího řízení ve sloupci H v daném řádku údaj předvyplněný zadavatelem;
  - do sloupce K (vždy, tj. bez ohledu na obsah sloupce I) lhůty v měsících, ve kterých mají být servisní úkony uvedené ve sloupci J prováděny, a to tak, aby byly a mohly být plněny podmínky uvedené v této servisní smlouvě (příklad vyplnění sloupce K: „12 měsíců“, tj. nikoli „1 x za 12 měsíců“ apod.);
- do listu „Kontaktní údaje“ přílohy č. 1 servisní smlouvy účastník zadávacího řízení **přehledně** doplní tam uvedené kontaktní na své servisní středisko, které je nejbližší k sídlu zadavatele, jakož i další tam uvedené údaje.

Pokud účastník podává nabídku do více částí, zadavatel požaduje, aby účastník předložil pro každou část samostatný návrh servisní smlouvy (Příloha č. 3 ZD) včetně přílohy (Příloha č. 4 ZD).

### Pro část č. 3:

- musí být předložena ve znění uvedeném v příslušné příloze této zadávací dokumentace, a to bez jakýchkoli změn;
- do této smlouvy však účastník zadávacího řízení doplní zadavatelem vyznačené údaje;
- do listu „Seznam přístrojů“ přílohy č. 1 servisní smlouvy účastník zadávacího řízení doplní, přičemž **pro zařízení téhož typu, pro která budou mít sloupce B, C, H a K shodný obsah, postačí vyplnit pouze jeden řádek tabulky dle číslování ve sloupci A:**
  - do sloupců B a C specifikaci přístroje, pro který má být dle této zadávací dokumentace poskytován pozáruční servis, resp. uzavřena servisní smlouva;
  - do sloupce H (vždy, tj. bez ohledu na obsah sloupce I) účastník zadávacího řízení uvede „Ano“ u těch servisních úkonů uvedených ve sloupci J, které musí být pro daný přístroj dle pokynů jeho výrobce, návodu nebo dle právních předpisů prováděny, tj. které jsou pro dané zařízení relevantní; pokud však z pokynů výrobce přístroje, z návodu k přístroji ani z právních předpisů nevyplývá nutnost provádění daného servisního úkonu, ponechá účastník zadávacího řízení ve sloupci H v daném řádku údaj předvyplněný zadavatelem;
  - do sloupce K (vždy, tj. bez ohledu na obsah sloupce I) lhůty v měsících, ve kterých mají být servisní úkony uvedené ve sloupci J prováděny, a to tak, aby byly a mohly být plněny podmínky uvedené v této servisní smlouvě (příklad vyplnění sloupce K: „12 měsíců“, tj. nikoli „1 x za 12 měsíců“ apod.);

- do listu „Kontaktní údaje“ přílohy č. 1 servisní smlouvy účastník zadávacího řízení **přehledně** doplní tam uvedené kontaktní na své servisní středisko, které je nejbližší k sídlu zadavatele, jakož i další tam uvedené údaje.

Zadavatel požaduje, aby účastník předložil návrh servisní smlouvy (Příloha č. 5 ZD) včetně přílohy (Příloha č. 6 ZD).

## VIII.

### JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

***Součástí nabídky musí být v českém jazyce (pokud není dále stanoveno jinak):***

- údaje a dokumenty, které zadavatel potřebuje k hodnocení nabídek a posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení (tj. technické listy, produktové listy, popis, jak bude daný požadavek zajištěn apod.),
- čestné prohlášení či jiný doklad o splnění registrační povinnosti účastníka jakožto výrobce, případně zplnomocněného zástupce, nebo dovozce nebo distributora zdravotnického prostředku dle platných právních předpisů,
- čestné prohlášení, že přístroj splňuje veškeré technické požadavky stanovené pro jeho uvedení na trh a do provozu dle právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příp. dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, včetně uvedení klasifikační třídy přístroje,
- výrobce nesmí deklarovat životnost přístroje méně než deset let,
- uživatelský manuál k přístroji v českém jazyce ve formátu \*.pdf s možností vyhledávat slova v textu funkcí Full-text search,
- kromě uživatelského manuálu v českém jazyce i uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR, ve formátu \*.pdf s možností vyhledávat slova v textu funkcí Full-text search,
- uživatelský návod k SW pokud je součástí plnění samostatný SW,
- čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu výrobku na minimálně 10 let od dodání výrobku/ukončení výroby,
- čestné prohlášení dodavatele, že servis přístroje je v EU,
- návrhy smluv včetně příloh ve formátu \*.doc (pro účely zveřejnění v registru smluv)
- vyplněnou tabulku v příloze č. 8 – Požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií
- blokové komunikační schéma zpracované dle přílohy č. 8 a 9 této zadávací dokumentace (Příklad komunikačního schéma)

***Zadavatel doporučuje účastníkům též předložit následující dokumenty; jejich nedoložení není jakkoliv sankcionováno, je zcela na vůli účastníka, zda dokumenty zadavateli poskytne:***

- seznam kompatibilního příslušenství a spotřebního materiálu poskytovaného účastníkem včetně objednacích, katalogových čísel a aktuálních cen v elektronické podobě,
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje

***Zadavatel si vyhrazuje právo***

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem,

- neakceptovat, nepřistoupit na podmínky účastníka v otázkách, na něž zadávací podmínky nedopadají, které nejsou zadavatelem v zadávacích podmínkách výslovně upraveny či jdou nad rámec požadavků zadavatele,
- upravit předložený návrh smlouvy, tzn. provést úpravy po formálně právní stránce, které nenaruší podstatné náležitosti smlouvy, a to při zachování souladu konečného znění smlouvy se zadávacími podmínkami této veřejné zakázky,
- v případě, že se účastník stane vybraným u více částí veřejné zakázky, vyhrazuje si zadavatel právo uzavřít s tímto účastníkem jednu smlouvu pokrývající realizaci více částí veřejné zakázky.

## IX.

### POŽADAVEK NA ZPŮSOB STANOVENÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídková cena bude v každé části zpracována jako **celková cena veškerého Zboží** v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť a bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou Zboží, tj. zejména dopravu Zboží do místa dodání, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, instalaci, uvedení do provozu, provedení funkční zkoušky, validace, kalibrace nebo jiných vstupních měření, zkoušku dlouhodobé stability, nastavení workflow, ověření přenosu dat do archivu MARIE PACS nebo LIS/NIS, odzkoušení bezproblémového provozu, recyklační poplatky (pouze u Zboží, které tomuto poplatku podléhá, dle platných právních předpisů) a preventivní bezpečnostně technické kontroly v průběhu záruční doby (vč. potřebného materiálu).

Nabídková cena bude dále v každé části zahrnovat: demontáž původní angioly a předinstalační přípravu a stavební úpravy pro montáž technologie, která je součástí dodávky.

**Účastník zároveň uvede v každé části cenu v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť pro 1 ks jednotlivých dílčích položek – komponent, ze kterých se zařízení skládá (položková cena).**

Nabídková cena bude zpracována jako nabídková cena v Kč bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“).

#### Pro část č. 1 a 2:

**Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do tabulek uvedené v příloze č. 10 této zadávací dokumentace dle tam uvedených pokynů:**

- **do listu „Pozáruční servis“ vyplní údaje pro určení celkových nákladů na 8 let pozáručního servisu** (pro zařízení téhož typu, pro která budou mít sloupce B, D, F a J shodný obsah, postačí vyplnit pouze jeden řádek tabulky dle číslování ve sloupci A s tím, že do sloupce C se uvede počet takových zařízení):
  - do sloupce B – specifikaci zařízení, pro která má být dle této zadávací dokumentace poskytován pozáruční servis;
  - do sloupce C – počet kusů zařízení uvedených ve sloupci B;
  - do sloupce D – účastník zadávacího řízení uvede „Ano“ u těch servisních úkonů uvedených ve sloupci E, které musí být pro daný přístroj dle pokynů jeho výrobce, návodu nebo dle právních předpisů prováděny, tj. které jsou pro dané zařízení relevantní; pokud však z pokynů výrobce přístroje, z návodu k přístroji ani z právních předpisů nevyplývá nutnost provádění daného servisního úkonu, uvede účastník zadávacího řízení ve sloupci D v daném řádku odpovídající údaj předvyplněný zadavatelem v tabulce, která je přílohou č. 1 návrhu smlouvy;
  - do sloupce F – počet servisních úkonů předepsaných za 8 let **pozáručního** servisu (tj. účastník zadávacího řízení vezme v úvahu, kdy naposledy bude nezbytné provést daný

- servisní úkon během záruční doby, jak bude sjednána v příslušné kupní smlouvě, a stanoví počet těchto servisních úkonů, které bude nezbytné provést v 8 letech bezprostředně následujících po skončení této záruční doby);
- o do sloupce G – náklady na poskytování pozáručního servisu pro dané zařízení za 8 let bez DPH, tj. náklady za veškeré servisní úkony, u kterých účastník zadávacího řízení pro dané zařízení ve sloupci D uvedl „Ano“, a to za 8 let;
  - **do listu „Nabídková cena“ vyplní údaje o kupní ceně zboží a doplní další tam uvedené údaje.**

Nabídková cena se spočte pomocí vzorce jako součet kupní ceny Zboží bez DPH a nákladů na 8 let pozáručního servisu bez DPH.

Pokud účastník podává nabídku do více částí, zadavatel požaduje, aby účastník předložil pro každou část samostatnou Přílohu č. 10 ZD - Tabulky pro zpracování nabídkové ceny - část č. 1 a 2.

### **Pro část č. 3:**

**Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do tabulek uvedené v příloze č. 11 této zadávací dokumentace dle tam uvedených pokynů:**

- **do listu „Pozáruční servis“ vyplní údaje pro určení celkových nákladů na 8 let pozáručního servisu** (pro zařízení téhož typu, pro která budou mít sloupce B, D, F a J shodný obsah, postačí vyplnit pouze jeden řádek tabulky dle číslování ve sloupci A s tím, že do sloupce C se uvede počet takových zařízení):
  - o do sloupce B – specifikaci zařízení, pro která má být dle této zadávací dokumentace poskytován pozáruční servis;
  - o do sloupce C – počet kusů zařízení uvedených ve sloupci B;
  - o do sloupce D – účastník zadávacího řízení uvede „Ano“ u těch servisních úkonů uvedených ve sloupci E, které musí být pro daný přístroj dle pokynů jeho výrobce, návodu nebo dle právních předpisů prováděny, tj. které jsou pro dané zařízení relevantní; pokud však z pokynů výrobce přístroje, z návodu k přístroji ani z právních předpisů nevyplývá nutnost provádění daného servisního úkonu, uvede účastník zadávacího řízení ve sloupci D v daném řádku odpovídající údaj předvyplněný zadavatelem v tabulce, která je přílohou č. 1 návrhu smlouvy;
  - o do sloupce F – počet servisních úkonů předepsaných za 8 let **pozáručního** servisu (tj. účastník zadávacího řízení vezme v úvahu, kdy naposledy bude nezbytné provést daný servisní úkon během záruční doby, jak bude sjednána v příslušné kupní smlouvě, a stanoví počet těchto servisních úkonů, které bude nezbytné provést v 8 letech bezprostředně následujících po skončení této záruční doby);
  - o do sloupce G – náklady na poskytování pozáručního servisu pro dané zařízení za 8 let bez DPH, tj. náklady za veškeré servisní úkony, u kterých účastník zadávacího řízení pro dané zařízení ve sloupci D uvedl „Ano“, a to za 8 let;
- **do listu „Nabídková cena“ vyplní údaje o kupní ceně zboží a doplní další tam uvedené údaje.**

Nabídková cena se spočte pomocí vzorce jako součet kupní ceny Zboží bez DPH a nákladů na 8 let pozáručního servisu bez DPH.

## X.

### VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadavatel může zadávací dokumentaci vysvětlit, pokud takové vysvětlení, případně související dokumenty, uveřejní na profilu zadavatele, a to nejpozději 5 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek.

Pokud o vysvětlení zadávací dokumentace písemně požádá dodavatel, zadavatel vysvětlení uveřejní, odešle nebo předá včetně přesného znění žádosti bez identifikace tohoto dodavatele. Zadavatel není povinen vysvětlení poskytnout, pokud není žádost o vysvětlení doručena včas, a to alespoň 3 pracovní dny před uplynutím lhůt podle prvního odstavce, tj. celkem alespoň 8 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Pokud zadavatel na žádost o vysvětlení, která není doručena včas, vysvětlení poskytne, nemusí dodržet lhůtu podle prvního odstavce.

Pokud je žádost o vysvětlení zadávací dokumentace doručena včas a zadavatel neuveřejní, neodešle nebo nepředá vysvětlení do 3 pracovních dnů, prodlouží lhůtu pro podání nabídek nejméně o tolik pracovních dnů, o kolik přesáhla doba od doručení žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace do uveřejnění, odeslání nebo předání vysvětlení 3 pracovní dny.

Kontaktní osobou zadavatele je Mgr. Veronika Havelková, právnická Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: [havelkova.veronika@fnbrno.cz](mailto:havelkova.veronika@fnbrno.cz) (viz. též bod XIII. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

## XI.

### PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

Nabídka bude zpracována v českém jazyce a předložena výhradně prostřednictvím funkcionality pro podávání nabídek elektronického nástroje E-ZAK na adrese: <https://ezak.fnbrno.cz/>

Zadavatel upozorňuje, že nabídky podané jiným způsobem nebudou dle § 28 odst. 2 zákona považovány za podané a nebude k nim přihlíženo. To se týká např. nabídek podaných e-mailem, prostřednictvím zpráv elektronického nástroje E-ZAK, prostřednictvím funkcionality pro podávání žádostí o vysvětlení zadávací dokumentace elektronického nástroje E-ZAK apod.

V případě technických problémů při vkládání nabídky v elektronickém nástroji E-ZAK zadavatel doporučuje kontaktovat **QCM** - technickou podporu elektronického nástroje E-ZAK v pracovních dnech 8,00 -17,00 na tel. čísle + 420 538 702 719, případně e - mailem: [podpora@ezak.cz](mailto:podpora@ezak.cz).

Struktura nabídky:

- Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů,
- Krycí list účastníka obsahující identifikační údaje účastníka, a to obchodní firmu nebo název, sídlo, právní formu, IČO, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu, ID datové schránky apod,
- Doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů dle čl. III této dokumentace,
- 1x návrh smlouvy dle bodu VII. této dokumentace včetně příloh (plně vycházející z příslušné vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavků zadavatele) podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem účastníka nebo za účastníka **ve formátu \*.pdf**, účastník musí pro každou část veřejné zakázky předložit samostatný návrh kupní smlouvy,
- Doklady dle bodu VIII. této dokumentace včetně návrhu smlouvy s přílohami **ve formátu \*.doc** (pro účely zveřejnění v registru smluv), účastník musí pro každou část veřejné zakázky předložit samostatný návrh kupní smlouvy,



- vyplněnou tabulku v příloze č. 8 – Požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií,
- blokové komunikační schéma zpracované dle přílohy č. 8 a 9 této zadávací dokumentace (Příklad komunikačního schéma),
- Nabídková cena dle bodu IX. této dokumentace

## XII.

### PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou v každé části hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle **nabídkové ceny bez DPH** od nejnižších po nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude v každé části hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH.

## XIII.

### PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ

Zadavatel umožňuje prohlídku místa plnění, která se pro účastníky uskuteční dne **20. 7. 2022 v 9:00 hodin**. Sraz účastníků bude u recepce v přízemí budovy L, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno. Kontaktní osoba zadavatele pro účely prohlídky místa plnění: Ing. Veronika Hofírková, tel.: 5 32 32 28 14.

Prohlídky místa plnění se mohou účastnit statutární zástupci účastníků nebo jejich zástupci (z kapacitních důvodů nejvýše dvě osoby za každého účastníka).

## XIV.

### KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

Veškerá písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky probíhá pouze elektronicky, a to za využití

- elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>; **zadavatel doporučuje účastníkům včas se v elektronickém nástroji registrovat a z důvodu eliminace technických problémů při podávání nabídky provést TEST NASTAVENÍ PROHLÍŽEČE,**
- datové schránky zadavatele: 4twn9vt,
- e-mailem na adresu kontaktní osoby pro toto zadávací řízení

**Při komunikaci všemi shora uvedenými způsoby vždy prosím uveďte název veřejné zakázky a jméno kontaktní osoby zadavatele.**

## XV.

### VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU

Zadavatel si dle § 100 odst. 1 zákona vyhrazuje následující změny závazku ze smlouvy na veřejnou zakázku:

v případě, že **průměrná roční míra inflace za předchozí kalendářní rok** zveřejněná Českým statistickým úřadem **bude vyšší nebo rovna 2 %** a současně poskytovatel do 15.3. příslušného roku zadavateli oznámí záměr zvýšit cenu za poskytování servisních služeb o inflaci, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající ve **zvýšení ceny za servisní služby o tuto průměrnou roční míru inflace, nejvýše však o 5 %.**

## XVI. PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

Zadavatel odešle vybranému dodavateli výzvu k předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o jeho kvalifikaci, pokud je již nemá v nabídce k dispozici.

Je-li vybraný dodavatel českou právníckou osobou, zjistí zadavatel **údaje o jeho skutečném majiteli** z evidence údajů o skutečných majitelích podle § 122 odst. 4 zákona.

Je-li vybraný dodavatel zahraniční právníckou osobou, bude zadavatel podle § 122 odst. 5 zákona požadovat předložení výpisu ze zahraniční evidence obdobné evidenci skutečných majitelů nebo, není-li takové evidence

- a) sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
- b) předložení dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména
  1. výpis ze zahraniční evidence obdobné veřejnému rejstříku,,
  2. seznam akcionářů,
  3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
  4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

### **Zadavatel vyloučí vybraného dodavatele.**

- **je-li českou právníckou osobou, která má skutečného majitele, pokud nebylo možné zjistit údaje o jeho skutečném majiteli z evidence skutečných majitelů; k zápisu zpřístupněnému v evidenci skutečných majitelů po odeslání oznámení o vyloučení dodavatele se nepřihlíží,**
- **který nepředložil požadované údaje nebo doklady.**

**Vybraný dodavatel je po uzavření smlouvy povinen** zaslat zadavateli 5 pracovních dnů před plánovaným dodáním zboží vyplněnou Importní tabulku, která je přílohou č. 12 této zadávací dokumentace, a to v elektronické podobě.

## XVII.

### LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK

#### **Lhůta:**

- lhůta pro podání nabídek se stanovuje **do 8. 8. 2022 do 10:00 hodin**

#### **Místo:**

- elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>

#### **Otevírání nabídek:**

- Otevírání nabídek v elektronické podobě proběhne **dne 8. 8. 2022 v 10:00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne 4. 7. 2022

MUDr. Ivo Rovný, MBA  
ředitel FN Brno

#### **Přílohy**

- Příloha č. 1 - Vzorový text kupní smlouvy - část č. 1 a 2
- Příloha č. 2 - Vzorový text kupní smlouvy - část č. 3
- Příloha č. 3 - Vzorový text servisní smlouvy - část č. 1 a 2
- Příloha č. 4 - Příloha č. 1 servisní smlouvy - část č. 1 a 2
- Příloha č. 5 - Vzorový text servisní smlouvy - část č. 3
- Příloha č. 6 - Příloha č. 1 servisní smlouvy - část č. 3
- Příloha č. 7 - Orientační půdorysné schéma
- Příloha č. 8 - Požadavky zadavatele v oblasti inf. a kom. tech.
- Příloha č. 9 - Příklad komunikačního schéma
- Příloha č. 10 - Tabulky pro zpracování nabídkové ceny - část č. 1 a 2
- Příloha č. 11 - Tabulky pro zpracování nabídkové ceny - část č. 3
- Příloha č. 12 - Importní tabulka

Vyřizuje: Mgr. Veronika Havelková, tel: 532 233 620, e-mail:havelkova.veronika@fnbrno.cz