

**ZADÁVACÍ DOKUMENTACE K VEŘEJNÉ ZAKÁZCE ZADÁVANÉ DLE ZÁKONA
Č. 134/2016 Sb., O ZADÁVÁNÍ VEŘEJNÝCH ZAKÁZEK (DÁLE JEN „ZZVZ“)
PŘÍLOHA Č. 1: TECHNICKÁ SPECIFIKACE – Chirurgický telemanipulátor**

Předmětem plnění veřejné zakázky je **dodávka nového zdravotnického prostředku včetně příslušenství, spotřebního materiálu a závazek poskytovat záruční servis dodaného přístroje min. po dobu 12 měsíců.**

Uchazeč rovněž potvrdí možnost a dostupnost provádění pozáručního servisu min. po dobu dalších 6ti let po uplynutí záruční doby a podá na tento pozáruční servis nabídku

Chirurgický telemanipulátor

Předmětem plnění veřejné zakázky je dodávka nového chirurgického telemanipulátoru pro minimálně invazivní endoskopické výkony v rozsahu a v souladu se zadávacími podmínkami, který umožní maximálně přesné provedení roboticky asistované endoskopické operace. Ovládání nástroje operátorem musí být mimo pacienta a s maximální přesností. Ovládání robotických nástrojů musí být v širším rozsahu než u laparoskopického instrumentaria a operátěrový ruky (např. otáčení, eliminace nepovolených pohybů).

Operátor musí mít v rámci roboticky asistované chirurgie 3D operační obraz. Předmět veřejné zakázky musí zajistit volnost pohybu koncovek operačních nástrojů oproti srovnání s klasickými laparoskopickými operacemi.

Technická specifikace:

nabízený telemanipulátor musí být nový, nepoužitý, výrobcem určen na provádění operačních výkonů na lidech.

Minimální konfigurace:

- 1 ks nezávislého řídicího centra ovládaného chirurgem,
- 1 ks patientského vozíku s operačními rameny,
- 1 ks video věže s procesorem audio, video a datového přenosu,
- 1 kus simulátoru.

Telemanipulátor musí umožnit přenos pohybů rukou operátora z nezávislého řídicího centra na robotická ramena patientského vozíku, která umožňují dálkově ovládanou operační činnost, s variabilním přístupem k operačnímu poli přes incize ve velikosti min. 0,8 a max. 2,5 cm, vhodnou pro různé druhy operací, ovládání chirurgického telemanipulátoru (vč. všech nástrojů a kamery) z 1 nezávislého řídicího centra řízeného hlavním operátorem.

Videověž s obrazovkou, světelným zdrojem pro kameru a generátorem energie k nástrojům pro koagulaci velkých cév.

Pacientský vozík s motorickým pojezdem a se 4 robotickými rameny. Všechna ramena musí být kompatibilní s robotickými nástroji a kamerou, nástroje musí umožnit použití integrovaného elektrokoagulačního přístroje v průběhu operace.

Zobrazení operačního pole v kvalitě HD v operačním centru a na obrazovce video věže.

4 ks endoskopů (2 ks přímých 0°, 2 ks šikmých 30°) – musí být součástí dodávky.

Zobrazení operačního pole v nezávislém operačním centru musí být ve 3D bez nutnosti použít 3D brýle.

Fluorescenční zobrazení v reálném čase jak v nezávislém řídicím centru, tak na dotykové

obrazovce musí být součástí dodávky.

Možnost znázornění min. 2 video zdrojů v reálném čase v zorném poli chirurga a na obrazovce video věže.

Nástroje pro robotickou operativu musí být vybaveny koncovkou plně ohebnou do všech stran.

Možnost **nastavení citlivosti pro přenos pohybu** operátéra, tj. nastavení poměru dráhy pohybu operátéra k dráze pohybu nástroje.

Systém eliminace třesu ruky operátéra na ramena a nástroje.

Integrovaný elektrokoagulační přístroj pro monopolární, bipolární, pokročilou bipolární, a pro trvalou koagulaci velkých cév do 7 mm včetně, zdroj musí být připraven k využití automatického a plně kompatibilního stapleru.

Mechanismus řízené výměny nástrojů, při jehož použití bude nový nástroj po výměně na operačním rameni umístěn automaticky do stejného místa operačního pole jako předchozí nástroj.

Dodání simulátoru tj. simulační jednotky kompatibilní s chirurgickou konzolí telemanipulátoru umožňující nácvik chirurgických dovedností.

Dodání návodů na obsluhu v českém jazyce (1x v listinné podobě, 1x na CD) a dále kompletní dokumentace.

Dodání předávacího protokolu, protokolu o instruktáži obsluhy a dodacího listu.

Součástí předmětu plnění veřejné zakázky je zároveň :

- Doprava nového telemanipulátoru se zárukou min. 12 měsíců do místa plnění, clo, balné (Poznámka - zadavatel za záruku 12 měsíců považuje poskytování plného (full) servisu, bezplatné provádění servisu, oprav, revizi, BTK, odborné údržby v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů po dobu 12 měsíců od uvedení zdravotnického prostředku či souboru zdravotnických prostředků dodavatelem do trvalého provozu a jeho předání zadavateli po instruktáži obsluhy).
- Instalace a zapojení nového telemanipulátoru (spolu s veškerým příslušenstvím a základním spotřebním materiálem), jeho uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, zkušebního provozu, provedení všech předepsaných zkoušek a testů, ověření deklarovaných technických parametrů a instruktáže dle zákona č. 268/2014 Sb.
- Poskytování a instalace upgrade softwaru za účelem vylepšení funkcí telemanipulátoru, a to po celou dobu užívání telemanipulátoru ze strany zadavatele.
- Odborné školení min. **7 x** pro operační týmy (2 až 3 osoby – lékař, zdravotní sestra) ve školicím centru dodavatele (v rámci předmětu plnění zakázky) v termínu dle potřeb kupujícího a **5** odborných školení každého z operačních týmů samostatně u zadavatele na místě výkonu pod dohledem zkušeného operátéra.
- Závazek školit další týmy dle požadavků kupujícího v budoucnu.
- Poskytování telefonické podpory kvalifikovaným servisním personálem, a to 24 hodin denně 7 dní v týdnu.
- Poskytování servisu 72 měsíců po ukončení záruky.
- Likvidace obalů a odpadů, které byly součástí dodávky.
- Případné další činnosti vyplývající z jakékoliv přílohy této zadávací dokumentace

U technických parametrů, které nejsou označeny jako minimální nebo maximální, zadavatel připouští toleranční rozsah $\pm 10\%$, pokud účastník v nabídce prokáže, že nabízené zařízení je vyhovující pro požadovaný medicínský účel, tj. jejich diagnostické nebo terapeutické využití.

Pokud zadavatel použil v zadávací dokumentaci odkaz na název obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku za příznačné, patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, použil tento odkaz pouze proto, že je přesvědčen, že popis předmětu veřejné zakázky provedený postupem podle § 36 ZZVZ není dostatečně přesný a srozumitelný. Zadavatel v tomto případě umožňuje účastníkovi pro plnění veřejné zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných řešení.

Pokud účastník nabídne zadavateli obdobné řešení, musí v předložené nabídce prokázat jeho kvalitativní a technickou obdobnost s řešením požadovaným v zadávací dokumentaci a musí prokázat, že nabízené zařízení je vyhovující pro požadovaný medicínský účel, tj. jejich diagnostické nebo terapeutické využití.

Tato možnost využít obdobného řešení, pokud zadavatel použil v zadávací dokumentaci odkaz na název obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku za příznačné, patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu se nevztahuje na situaci, kdy zadavatel těchto výrazů použil pro vymezení požadavků na kompatibilitu nabízeného zařízení.

Součástí dodávky budou i robotické nástroje a spotřební materiál na provedení prvních 70 operačních výkonů.

Seznam požadovaného uvádíme v tabulce níže .

Název	počet
Monopolární zahnuté nůžky	7
Maryland bipolární kleště	7
Jehelec velký	7
Prograsp kleště	7
Univerzální těsnění na kanyly	280
Ochranný kryt na hrot monopolárních nůžek	70
Resterilizovatelná kanyla 8 mm	8
Resterilizovatelný tupý obturátor	2
Rouška na rameno	280
Rouška na střední sloupek	70

Součástí nabídky budou pro účely této VZ i nástroje a spotřební materiál na provádění robotických výkonů na dobu 4 roků.

Tyto nástroje a spotřební materiál budou v budoucnu průběžně objednávány z nabídky prodávajícího dle potřeb Zadavatele.

Katalog nástrojů a spotřebního materiálu s uvedením cen bez DPH bude součástí nabídky .

Do krycího listu nabídky dodavatel uvede obvyklou cenu za nástroje a spotřební materiál u níže uvedených typů robotických výkonů za 4 roky.

Předpokladané výkony	Počet výkonů za 4 roky cca	Cena EUR bez DPH
Urologické výkony – radikální prostatectomie	930	
Gynekologické výkony – hysterectomie	200	
Chirurgické výkony - nízká resekce rekta	160	
Celkem	1290	