

|  |                                  |
|--|----------------------------------|
| Požadovaná zdravotnická technika<br><b>Monitor mozkových funkcí EEG/aEEG, 1 ks</b> | Cena - .....,<br>v Kč včetně DPH |
|--|----------------------------------|

**1. Technické požadavky:**

| Minimální zadavatelem požadované technické parametry  | Uchazečem nabízená hodnota<br><br>(uchazeč vyplní všechny řádky, u číselných údajů uvedením hodnoty parametru u ostatních slovem splňuje) |
|---|---|
| (uchazeč do nabídky uvede přesné obchodní označení, model výrobce)  |   |
| Název přístroje:  |   |
| <b>Monitor mozkových funkcí EEG/aEEG, 1 ks</b>  |   |
| Medicínský účel, použití, indikace:   |   |
| Přístroj pro monitoraci elektrické aktivity mozku novorozence metodou aEEG (integrovaná amplituda EEG signálu) pro hodnocení neurologického stavu pacienta, případně pro volbu hypotermie apod.   |   |
| Technické parametry, funkce:  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorace elektrické aktivity mozku novorozence metodou aEEG (integrovaná amplituda EEG signálu) pro hodnocení neurologického stavu pacienta, případně pro volbu hypotermie</li> </ul>                        |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Min. 2 monitorovací kanály pro zajištění záznamu z obou hemisfér separátně</li> </ul>  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Uživatelsky dostupná možnost volby mezi unipolárním a bipolárním režimem</li> </ul>  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Snímání pomocí 3, 4 nebo 5 elektrod</li> </ul>   |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Průběžné monitorování a záznam mozkové aktivity aEEG</li> </ul>  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Spektrální analýza signálu metodou zhuštěných spektrálních kulis – CSA/DSA</li> </ul>  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>On-line monitorace impedance EEG elektrod</li> </ul>   |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Možnost vkládání značek (markery) do záznamu, vč. jejich ukládání</li> </ul>   |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Možnost vybraných analýz v reálném čase</li> </ul>   |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Možnost připojení kamery a zajištění synchronizovaného video záznamu a aEEG pro komplexní analýzu křečových projevů</li> </ul>   |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Mobilní provedení na stojanu</li> </ul>  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Přehledný displej s úhlopříčkou alespoň 17“, s certifikací pro provoz ve zdravotnictví</li> </ul>  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Dotykové ovládání pomocí obrazovky</li> </ul>  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Možnost nastavení alarmů</li> </ul>  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Archivace dat v přístroji</li> </ul>   |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Export dat do PC pro následnou hlubší analýzu</li> </ul>   |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Možnost bezdrátové komunikace pro přenos dat</li> </ul>  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Napájení ze sítě 230 V/50 Hz, standardní vidlice CEE7/7 (zařízení třídy 1) nebo CEE7/17 (zařízení třídy 2 s dvojitou izolací)</li> </ul>   |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Export dat do PC pro následnou hlubší analýzu. Export datového souboru v proprietárním formátu, nebo standardizovaný strukturovaný export (DICOM apod.). Připouští se varianta přes přenosné médium</li> </ul> |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Dodání sw (kompatibilního s Win10) pro analýzu exportovaných dat</li> </ul>  |   |

|   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Možnost ethernet/šifrované bezdrátové komunikace pro přenos dat</li> </ul>   |  |
| Spotřební materiál:   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Spotřební materiál závisí na výrobcem použitým řešení. Vyžadována dostupnost jehlových a plošných elektrod. Spotřební materiál pro cca 80 pac. /rok</li> </ul> |  |

**2. Součástí dodání (obsažené v ceně):**

- Doprava, stěhování na místo na příslušné klinické pracoviště
- Instalace, uvedení do provozu
- Předvedení přístroje, provedení funkční zkoušky dodaného zařízení
- Instruktaž dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (§61 – platí pro AIZP, ZP třídy IIb a III, a tam, kde to stanovil výrobce, musí provádět osoba pověřená výrobcem), případně zaškolení obsluhy
- Dodání příslušné dokumentace (prohlášení o shodě, návod k obsluze v tištěné i elektronické podobě, protokoly z provedených zkoušek a měření, vyplněný formulář Seznam dodané techniky)

**3. Pravidelné prohlídky, validace, revize a opravy prováděné v rámci záruky (24 měsíců) bezplatně:**

- Pravidelná bezpečnostně technická kontrola dle z. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (nařízená výrobcem, u ZP třídy IIb a III, pokud interval prohlídky nestanoví výrobce, provádí se min. po 2 letech; součástí BTK je provádění elektrické kontroly, pokud se jedná o elektrozařízení
- Elektrická revize (pokud se jedná o ZP pevně připojené k síťovému zdroji el. energie (např. rentgeny, autoklávy apod.)

**4. Požadavek na doklady nezbytně předkládané s nabídkou:**

- Prohlášení o shodě
- Autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízeného zařízení
- Návod k obsluze v českém jazyce v elektronické podobě (CD)
- Doklad osvědčující jeho způsobilost k prodeji, distribuci a servisu zdravotnických prostředků (doklad o registraci dle z. č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích) pro dodavatele a doklad o notifikaci ZP dle z. č. 268/2014 Sb.
- Kompletní požadavky připravenosti instalace včetně parametrů pro nastěhování přístroje a příslušenství a požadavky na dodávky médií