

Požadovaná zdravotnická technika EEG přístroje II	Cena -, v Kč včetně DPH
---	----------------------------------

1. Technické požadavky:

Minimální zadavatelem požadované technické parametry	Uchazečem nabízená hodnota (uchazeč vyplní všechny řádky, u číselných údajů uvedením hodnoty parametru u ostatních slovem splňuje)
(uchazeč do nabídky uvede přesné obchodní označení, model výrobce)	
ČÁST 1 VZ	
Název přístroje:	
EEG přístroj – pro JIP Neurologické kliniky	
Medicínský účel, použití, indikace:	
<ul style="list-style-type: none"> - 1 ks přístroje pro vyšetření EEG u pacientů hospitalizovaných na jednotce intenzivní péče Neurologické kliniky. Vyšetření se používá při podezření na funkční postižení mozku. Využívá se k diagnostice epilepsie (monitorace pacientů se status epilepticus) a stavů porušeného vědomí. 	
Technické parametry, funkce přístroje:	
Základní vlastnosti přístroje:	
<ul style="list-style-type: none"> – Headbox pro připojení EEG čepice dle systému Jasper 10-20, +1 kanál pro záznam EKG, + možnost záznamu dalších polygrafických kanálů (minimálně 24 kanálů pro záznam, analýzu a archivaci EEG) – Nahrávací SW (pro záznam EEG a databáze nahraných souborů a pacientů) – Početem ani dobou trvání neomezená licence na popisovací SW pro popis standardních EEG záznamů – Napájení systému z interního akumulátoru – Souběžný záznam a prohlížení nahraného signálu – Nastavitelná rychlost překreslování – Přepínání montáží během akvizice – On-line filtrace signálu – On-line dekodování digitálních událostí – Vkládání předdefinovaných značek událostí – Možnost popisu z ostatních pracovních stanic kliniky – Synchronizace s digitálním záznamem obrazu a zvuku z jedné nebo více kamer – Specifikace video příslušenství: kamera + mikrofon a SW pro nahrávání a zobrazení záznamu – Výstupní vzorkovací frekvence min. 1 kHz (fs) – Aplikační frekvenční rozsah 0,01 – 400 Hz (pro požadovanou fs) – Potlačení souhlasného signálu (CMRR) ≥ 100 dB (pacient – zem) – Vstupní šum ≤ 1 μVpp (0,1-35 Hz), ≤ 1,5 μVpp (0,1-100 Hz) – Vstupní impedance ≥ 100 MOhm – Výstupní rozlišení 10/100 nV – Přenos signálu optickým kabelem 	

– Bezpečnost dle ČSN EN 60601.1	
– Připojení systému k NIS	
Příslušenství:	
– Základní sada příslušenství pro rutinní EEG vyšetření: EEG čepice 3 ks, připojovací adaptér pro čepice, hrudní upínací popruh a elektrody – pro každý přístroj v uvedeném počtu kusů	
Požadavky pro přístroj	
– Plně mobilní provedení přístroje (mobilní stojan s integrovaným držákem notebooku a headboxu), včetně boxů vhodných pro přepravu přístroje venkovním prostředím (kufr pro příp. přenášení EEG přístroje a brašna na notebook)	
– Nahrávací stanice: Notebook 15", procesor core i3 (minimálně), OS např. Linux SC 6.x nebo rovnocenné řešení	
– Spolupráce se stávajícím databázovým systémem EEG laboratoře (EEG záznamy ukládány ve formátu. d)	
– Kompatibilita SW se stávající patientskou databází EEG systém BrainScope	
– Pro potřeby výuky je nutná společná databáze EEG grafů kriticky nemocných i ambulantních pacientů	
– Vstupní polarizační rozsah $\geq \pm 500$ mV	
– Vstupní signálový rozsah $\geq \pm 25$ mV	

2. Součásti dodání (obsažené v ceně):

- Doprava, stěhování na místo na příslušné klinické pracoviště
- Instalace, uvedení do provozu
- Předvedení přístroje, provedení funkční zkoušky dodaných zařízení, propojení dat / zajištění přenosu dat se stávajícími databázemi pracovišť
- Instruktaž dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (§61 – platí pro AI ZP, 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)

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 způsobilost dodavatele 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

Minimální zadavatelem požadované technické parametry	Uchazečem nabízená hodnota (uchazeč vyplní všechny řádky, u číselných údajů uvedením hodnoty parametru u ostatních slovem splňuje)
(uchazeč do nabídky uvede přesné obchodní označení, model výrobce)	
ČÁST 2 VZ	
<u>Název přístroje:</u>	
EEG přístroj pro ambulanci KDDL	
<u>Medicínský účel, použití, indikace:</u>	
<ul style="list-style-type: none"> - 1 ks přístroje pro potřeby ambulance na Klinice dětského a dorostového lékařství. Jedná se o zařízení umožňující záznam rutinních EEG a vyhodnocování epileptických stavů. 	
<u>Technické parametry, funkce přístroje:</u>	
Základní vlastnosti přístroje:	
<ul style="list-style-type: none"> – Headbox pro připojení EEG čepice dle systému Jasper 10-20, +1 kanál pro záznam EKG, + možnost záznamu dalších polygrafických kanálů (minimálně 24 kanálů pro záznam, analýzu a archivaci EEG) 	
<ul style="list-style-type: none"> – Nahrávací SW (pro záznam EEG a databáze nahraných souborů a pacientů) 	
<ul style="list-style-type: none"> – Početem ani dobou trvání neomezená licence na popisovací SW pro popis standardních EEG záznamů 	
<ul style="list-style-type: none"> – Napájení systému z interního akumulátoru 	
<ul style="list-style-type: none"> – Souběžný záznam a prohlížení nahraného signálu 	
<ul style="list-style-type: none"> – Nastavitelná rychlost překreslování 	
<ul style="list-style-type: none"> – Přepínání montáží během akvizice 	
<ul style="list-style-type: none"> – On-line filtrace signálu 	
<ul style="list-style-type: none"> – On-line dekódování digitálních událostí 	
<ul style="list-style-type: none"> – Vkládání předdefinovaných značek událostí 	
<ul style="list-style-type: none"> – Možnost popisu z ostatních pracovních stanic kliniky 	
<ul style="list-style-type: none"> – Synchronizace s digitálním záznamem obrazu a zvuku z jedné nebo více kamer 	
<ul style="list-style-type: none"> – Specifikace video příslušenství: kamera + mikrofon a SW pro nahrávání a zobrazení záznamu 	
<ul style="list-style-type: none"> – Výstupní vzorkovací frekvence min. 1 kHz (fs) 	
<ul style="list-style-type: none"> – Aplikační frekvenční rozsah 0,01 – 400 Hz (pro požadovanou fs) 	
<ul style="list-style-type: none"> – Potlačení souhlasného signálu (CMRR) ≥ 100 dB (pacient – zem) 	
<ul style="list-style-type: none"> – Vstupní šum $\leq 1 \mu\text{Vpp}$ (0,1-35 Hz), $\leq 1,5 \mu\text{Vpp}$ (0,1-100 Hz) 	
<ul style="list-style-type: none"> – Vstupní impedance $\geq 100 \text{ MOhm}$ 	
<ul style="list-style-type: none"> – Výstupní rozlišení 10/100 nV 	
<ul style="list-style-type: none"> – Přenos signálu optickým kabelem 	
<ul style="list-style-type: none"> – Bezpečnost dle ČSN EN 60601.1 	
<ul style="list-style-type: none"> – Připojení systému k NIS 	
<u>Příslušenství:</u>	
<ul style="list-style-type: none"> – Základní sada příslušenství pro rutinní EEG vyšetření: EEG čepice 3 ks, připojovací adaptér pro čepice, hrudní upínací popruh a elektrody – pro každý přístroj v uvedeném počtu kusů 	
Požadavky pro přístroj	

– Nahrávací stanice: tiché stolní PC, monitor min. 24“, procesor Core i3 (minimálně)	
– Fotostimulátor 1-50 Hz	
– Přenos dat ze stávajícího přístroje WALTER GRAPHTEK PL-EEG S 16	

5. Součástí dodání (obsažené v ceně):

- Doprava, stěhování na místo na příslušné klinické pracoviště
- Instalace, uvedení do provozu
- Předvedení přístroje, provedení funkční zkoušky dodaných zařízení, propojení dat / zajištění přenosu dat se stávajících databází pracovišť
- Instruktaž dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (§61 – platí pro AI-ZP, 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)

6. 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)

7. 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 způsobilost dodavatele 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