NADLIMITNÁ ZÁKAZKA

**Verejná súťaž**

postupom podľa § 66 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a

o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

**SÚŤAŽNÉ PODKLADY**

na predmet zákazky

**„Výskumná infraštruktúra pre COVID**

**laboratórium projektu IPMVDCov“**

(TOVARY)

**Príloha č. 2**

**OPIS PREDMETU ZÁKAZKY**

**Časť 3: Prístroje pre monitorovanie**

 **životných funkcií pri COVID**

Košice, december 2021

1. **STRUČNÝ OPIS PREDMETU ZÁKAZKY**
	1. Predmetom zákazky je dodanie výskumnej infraštruktúry pre COVID laboratórium projektu IPMVDCov pre Ústav lekárskej fyziológie, ktoré je pracoviskom Lekárskej fakulty Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach, potrebnej na vykonanie nezávislého výskumu a vývoja definovaného v projekte Operačného programu Integrovaná infraštruktúra. Súčasťou zákazky je doprava, vybalenie, uloženie, montáž zariadenia do priestorov verejného obstarávateľa vrátane zaškolenia odborného personálu, uvedenie do prevádzky, technická dokumentácia, návod na obsluhu v slovenskom resp. českom jazyku a odstránenie a odvoz obalového materiálu, oprava a údržba počas záručnej doby a ďalšie náklady súvisiace s dodaním predmetu zákazky podľa požiadavky verejného obstarávateľa.

Podrobné vymedzenie predmetu zákazky je uvedené v Prílohe č. 1 *Opis predmetu zákazky* tejto časti súťažných podkladov.

**Predpokladaná hodnota zákazky pre časť 3 je stanovená vo výške 382 098,34 eur bez DPH.**

* 1. Špecifikácia predmetu zákazky je uvedená v Prílohách č. 1 tejto časti súťažných podkladov, predstavuje požiadavky, ktoré je uchádzač povinný pri danom tovare dodržať. Uchádzač je povinný dodávať požadovaný tovar, ktorý zodpovedá Slovenským technickým normám alebo normám EÚ a v štandardnej kvalite.
	2. Uchádzačom predložená ponuka, musí splniť všetky požiadavky technickej špecifikácie zadefinované v Prílohe č. 1. V prípade, že ponuka nesplní požiadavku technickej špecifikácie bude vylúčená.
	3. Ak sa v súťažných podkladoch uvádzajú údaje alebo odkazy na konkrétneho výrobcu, výrobný postup, značku, obchodný názov, technickú normu, patent alebo typ, umožňuje sa uchádzačom predloženie ponuky s ekvivalentným riešením, ktoré svojimi kvalitatívnymi, technickými a funkčnými parametrami napĺňa účel použitia predmetu zákazky tak, ako je uvedené v tejto časti súťažných podkladov.
	4. Verejný obstarávateľ uvádza minimálne technické parametre na predmet zákazky. Uchádzač na základe požiadavky verejného obstarávateľa, ponúkne konkrétny výrobok s vlastnosťami splňujúcimi technické požiadavky verejného obstarávateľa.
1. **MNOŽSTVO A ROZSAH PREDMETU ZÁKAZKY**
	1. Celkové množstvo, rozsah predmetu zákazky je uvedený a podrobne vymedzený vrátane technickej špecifikácií položky predmetu zákazky v Prílohe č. 1 tejto časti súťažných podkladov.
2. **SPÔSOB PLNENIA PREDMETU ZÁKAZKY**
	1. Kúpna zmluva bude uzatvorená s odkladacou podmienkou nadobudnutia účinnosti kúpnej zmluvy, ktorou bude schválenie verejného obstarávania zo strany poskytovateľa NFP, t. j. doručenie kladnej správy z kontroly verejného obstarávania prijímateľovi (verejnému obstarávateľovi). Verejný obstarávateľ môže odstúpiť od podpísania kúpnej zmluvy bez akýchkoľvek sankčných dôsledkov v prípade, ak výsledky administratívnej finančnej kontroly poskytovateľa NFP neumožňujú financovanie výdavkov vzniknutých z procesu verejného obstarávania.
	2. Kúpna zmluva (samostatne pre každú časť predmetu zákazky) bude uzatvorená  podľa ust. § 409 zákona č. 513/1991 Zb. – Obchodný zákonník s jedným úspešným uchádzačom.
	3. Predmet zákazky bude dodaný na základe samostatnej písomnej objednávky, v ktorej bude uvedený predmet zákazky, počet kusov (balenie) a odberné miesto verejného obstarávateľa s uvedením kontaktnej osoby verejného obstarávateľa.
3. **OSOBITNÉ POŽIADAVKY**
	1. Súčasťou predmetu zákazky sú aj služby súvisiace s dopravou na miesto plnenia, vyloženie, vynesenie tovaru na miesto bližšie určené v objednávke, návod na obsluhu v slovenskom resp. českom jazyku, inštalácia, resp. montáž a uvedenie do prevádzky, zaškolenie zamestnancov, servisné opravy a údržbu počas platnej záručnej doby.
	2. Lehota dodania tovaru je najneskôr do 3 (troch) mesiacov odo dňa doručenia objednávky uchádzačom na miesto dodania predmetu zákazky bližšie upresnené v objednávke, ak nie je

stanovené inak. Uchádzač spresní termín dodania tovaru, resp. jeho časti najneskôr 5 pracovných dní pred jeho dodaním (e–mailom, telefonicky) osobe, uvedenej v objednávke ako poverenej na prevzatie konkrétnej dodávky za verejného obstarávateľa.

* 1. Verejný obstarávateľ požaduje na tovar záruku minimálne 36 (tridsaťšesť) mesiacov. Záručná doba začína plynúť odo dňa dodania tovaru verejnému obstarávateľovi v mieste plnenia. Záručná doba neplynie po dobu, po ktorú verejný obstarávateľ nemôže užívať tovar pre jeho chyby, za ktoré zodpovedá uchádzač.
	2. Verejný obstarávateľ požaduje záručný servis 36 mesiacov na základe nariadenia výrobcu zariadenia podľa návodu na používanie, na konci záručnej doby, výstupná kontrola zariadenia pred koncom uplynutia záručnej doby (nie skôr ako 20 pracovných dní pred uplynutím záručnej doby) podľa návodu na používanie.
	3. V prípade, že počas trvania zmluvného vzťahu bude ukončená výroba niektorého tovaru, ktorý tvorí predmet tejto zmluvy, uchádzač je povinný túto skutočnosť písomne oznámiť verejnému obstarávateľovi a preukázať oficiálnym písomným vyhlásením výrobcu, a zároveň písomne ponúknuť verejnému obstarávateľovi iný - plne funkčný náhradný tovar, spĺňajúci všetky požiadavky v špecifikácii uvedenej v Prílohe č. 1 tejto časti súťažných podkladov. V prípade súhlasu s písomnou ponukou náhradného tovaru, bude uzatvorený písomný dodatok, a tovar zahrnutý do predmetu zákazky. Cena náhradného tovaru nesmie byť vyššia ako cena pôvodného tovaru.

**5 HODNOTENIE PONÚK**

* 1. Ponuka musí byť predložená na celý predmet danej časti predmetu zákazky.
	2. Pre vyhodnotenie splnenia požiadaviek na vlastnosti predmetu zákazky, je uchádzač povinný vyplniť Prílohu č.1 Technická špecifikácia predmetu zmluvy súťažných podkladov, podľa bodov 16.3 a 16.4 *časti A1. Pokyny pre uchádzačov* súťažných odkladov a podľa Prílohy č. 1 uvedenej *v Prílohe č. 2 Opis predmetu zákazky* súťažných podkladov.
	3. Splnenie požiadaviek na vlastnosti predmetu zákazky bude vyhodnotené na základe údajov/informácií o ponúkanom tovare, uvedených v uchádzačom vyplnenej Prílohy č. 5/Prílohy č. 1 súťažných podkladov. Predloženými údajmi/informáciami o ponúkanom tovare musí uchádzač preukázať, že ním ponúkaný tovar spĺňa požiadavky na predmet zákazky uvedené v tejto Prílohe č. 1 Opis predmetu zákazky.
	4. Členovia komisie budú vyhodnocovať splnenie požiadaviek na predmet zákazky vylučovacím spôsobom, a to SPLNIL (S) / NESPLNIL (N).
	5. Tí uchádzači, ktorí boli pri vyhodnotení splnenia požiadaviek na predmetu zákazky vyhodnotení aspoň raz vyjadrením NESPLNIL (N), nesplnili požiadavky verejného obstarávateľa na danú časť predmet zákazky.
	6. Ponuka, ktorá nespĺňa požiadavky na predmet zákazky, uvedené v Oznámení o vyhlásení verejného obstarávania a v súťažných podkladoch, bude z postupu verejného obstarávania vylúčená podľa § 53 zákona o verejnom obstarávaní
	7. Výrobky s nižšími parametrami sú pre verejného obstarávateľa neprípustné, v tomto prípade ponuka uchádzača bude pre verejného obstarávateľa neprijateľná a bude z verejného obstarávania vylúčená podľa § 53 zákona o verejnom obstarávaní
1. **VYUŽITIE SUBDODÁVATEĽOV**
	1. Verejný obstarávateľ nevyžaduje v ponuke uviesť zoznam subdodávateľov, ktorí sú uchádzačovi známi v čase predkladania ponuky. V rámci poskytnutia súčinnosti predloží úspešný uchádzač zoznam všetkých subdodávateľov, ktorí sa budú podieľať na plnení zmluvy v rozsahu meno a priezvisko, adresa pobytu, dátum narodenia, spolu s vecným podielom plnenia a uvedené údaje doplnil do Prílohy 3 Kúpnej zmluvy.
	2. Verejný obstarávateľ nevyžaduje od subdodávateľov, aby preukazovali splnenie podmienky účasti osobného postavenia podľa § 32 zákona o verejnom obstarávaní.
	3. Každý subdodávateľ, ktorý má podľa zákona 315/2016 Z. z. o registri partnerov verejného sektora povinnosť zapisovať sa do registra partnerov verejného sektora, musí byť zapísaný v registri partnerov verejného sektora. Povinnosť subdodávateľa byť zapísaný v registri partnerov verejného sektora sa naňho vzťahuje po celú dobu trvania zmluvného vzťahu.
	4. Úspešný uchádzač zodpovedá za to, že všetci jeho subdodávatelia budú zapísaní v Registri partnerov verejného sektora, ak sa na nich táto povinnosť vzťahuje. V prípade zanedbania tejto povinnosti uchádzač znáša všetky škody, pokuty a penále, ktoré vzniknú v súvislosti s nesplnením tejto povinnosti.
	5. Úspešný uchádzač je povinný informovať verejného obstarávateľa o zmene údajov o subdodávateľovi. Zmena subdodávateľa v rámci plnenia kúpnej zmluvy je možná len s predchádzajúcim písomným súhlasom verejného obstarávateľa.
	6. Úspešný uchádzač pri výbere subdodávateľa musí postupovať tak, aby vynaložené náklady na zabezpečenie plnenia zmluvy o subdodávke boli primerané jeho kvalite a cene.
	7. Možnosťou využitia subdodávateľov nie je dotknutá zodpovednosť uchádzača za riadne plnenie kúpnej zmluvy.
	8. Ostatné dojednania o subdodávateľoch sú uvedené v návrhu kúpnej zmluvy.

Príloha č. 1

**Technická špecifikácia**

**Časť 3: Prístroje pre monitorovanie životných funkcií pri COVID**

Názov rozpočtovej položky: **Prístroje pre monitorovanie COVID**

Číslo rozpočtovej položky: 0H1P35 Požadované množstvo: 1 súbor

1. **Cytokínový adsorbér (1 súbor)**
* objem kapsule min. 300 ml,
* **požadovaná adsorbcia významných molekúl/látok, ktoré majú schopnosť poškodzovať pacienta od 0 kD do min. 55 kD,**
* plniaci objem min. 120 ml,
* prietok krvi v intervale minimálne 100 až 700 ml/min.,
* maximálny tlakový limit max. 700 mmHg,
* dĺžka terapie min. 24 hod.,
* adsorbčná plocha min. 43000 m2,
* zloženie polyméru: divinylbenzene/polyvynilpyrolidone,
* kapsula predplnená 0,9% vodným roztokom chloridu sodného,
* **možnosť antikoagulácie heparínom alebo citrátom,**
* nízky prietokový odpor,
* pracovné módy: HP,CVVH,CVVHD,CVVHF,IHD,CPB,ECMO,
* klinicky relevantné vychytávanie myoglobínu,
* klinicky relevantné vychytávanie free hemoglobínu, dimer/tetramer,
* klinicky relevantné vychytávanie kreatinkinázy,
* klinicky relevantné vychytávanie vápnika (použivaného v regionálnej citrátovej antikoagulácií),
* klinicky relevantné vychytávanie anti- a pro- zápalových cytokínov,
* spotrebný materiál na vyšetrenie minimálne 50 pacientov,
* požadovaná záručná doba a záručný servis na 36 mesiacov

alebo ekvivalent.

1. **Jednorázový bronchoskop s monitorom (1 súbor)**

 Bronchoskop je určený na použitie s monitorom ako zobrazovacou jednotkou, s endoterapeutickým príslušenstvom a inými pomocnými zariadeniami na endoskopiu v dýchacích cestách a tracheobronchiálnom strome.

* veľkosť KRK min. 37 Fr,
* Šírka pracovného kanála EP min. 1,2 mm
* Vonkajší priemer min. 5,8 až 6,3 mm
* Vnútorný priemer min. 2,6 mm
* uhol ohýbania od min. -180 až do 180°,
* Priemer zavádzacej hadičky min. 3,8 mm
* Priemer distálneho konca max. 4,2mm
* Priemer zavádzacej časti max. 4,3 mm

**optický systém bronchoskopu**

* Zorné pole minimálne od 80° do 100 °
* hĺbka poľa minimálne do 6 mm do 50mm,
* spôsob osvetlenia - svetelná dióda (LED),
* vnútorný priemer spojovacej hadice ID (mm) – 0,7 +/- 1,

**Monitor - zobrazovacie zariadenie:**

* kompatibilné zobrazovacie zariadenie určené na zobrazovanie údajov, s možnosťou ich snímkovania a uloženia záznamu obrazu do súboru,
* veľkosť displeja minimálne 8,5",
* kapacita pamäte minimálne 8 GB ,
* typ displeja: farebný displej LCD TFT,
* regulácia jasu a kontrastu,
* pripojenie USB ,
* výstup analógového obrazového signálu, konektor typu RCA,
* napájanie monitora 100 -240 V, striedavé napätie 50-60Hz,
* prevádzková doba na batériu plne nabitá – min. 3 hodiny,
* počet jednorazových bronchoskopov 50 ks,
* požadovaná záručná doba a záručný servis na 36 mesiacov

alebo ekvivalent.

1. **Trombelastograf (1 súbor)**

Rotačný tromboelastometer určený pre POC testovanie koagulačného stavu pacienta.

* testy pre globálne vyšetrenie hemostázy (externá/interná koagulačná kaskáda),
* testy pre diferenciálnu diagnostiku aktivity fibrinogénu a funkcie krvných doštičiek,
* testy pre diagnostiku aktivity heparínu,
* kontrolné testy,
* kompletný profil hemostázy z jedného merania.
* analýza z plnej krvi (do štyroch hodín po odbere),
* predhrievaná pozícia pre pacientsku vzorku,
* ukladanie výsledkov meraní do databázy,
* **požadujeme minimálne 4 nezávislé meracie kanály,**
* simultánne zobrazenie výsledkov **z minimálne 4** meracích kanálov,
* jednoduché ovládanie cez dotykovú obrazovku,
* automatická pipeta s počítačom riadeným objemom a postupom pipetovania,
* integrovaná čítačka čiarového kódu,
* kompaktné, ľahko premiestniteľné zariadenie,
* meranie necitlivé na vibrácie a nárazy,
* najdôležitejšie výsledky, aby boli k dispozícii už v priebehu niekoľkých minút,
* možnosť pripojenia USB tlačiarne,
* spotrebný materiál na 3 roky na vyšetrenie minimálne 50 pacientov,
* požadovaná záručná doba a záručný servis na 36 mesiacov

alebo ekvivalent.

1. **Diagnostiká na zisťovanie účinkov perorálnych antikoagulancíí (1 súbor)**
* čítačka pre objektívne vyhodnotenie výsledkov testov.
* farebný displej,
* komunikácia v slovenskom alebo českom jazyku,
* výstup na pripojenie LIS,
* integrovaná termotlačiareň,
* fotometrické vyhodnotenie farebnej zmeny,
* kvalitatívne hodnotenie výsledku,
* diagnostický test minimálne pre 50 pacientov,
* inhibítor factora Xa (apixaban, edoxaban, rivaroxaban),
* inhibítor trombínu (dabigatran),
* kreatinín (vylúčenie reálnej nedostatočnosti),
* farba moču (vylúčenie nevhodnej vzorky),
* čas vyhodnotenia výsledku maximálne do 10 min.

alebo ekvivalent.

1. **Monitor na meranie hemodynamických parametrov a oxymetrie pacienta (1 súbor)**
* vizualizácia fyziológie pacienta v reálnom čase na obrazovke monitora,
* Zadávanie a zobrazovanie podaných liekov, tekutín, polohovanie pacienta a meraných parametrov z perífernej artérie: CO - srdcový výdaj, CI - srdcový index, SV - systolický objem, SVI - index systolického objemu, SVV – variácia systolického objemu, Avg. PR - priemerná pulzová frekvencia, MAP - stredný artériový tlak,
* Kombinácia s periodickým meraním termodilučnou metódou možnosť merať cez centrálny venózný katéter a katéter vo femorálnej artérií: iCO - intermitentný srdcový výdaj, iCI - intermitentný srdcový index, iSV - intermitentný systolický objem, iSVI - intermitentný index systolického objemu, iSVR - intermitentná systémová cievna rezistencia, GEDV - globálny end-diastolický objem, GEDI - index globálneho end-diastolického objemu, ITBI - index objemu intratorakálnej krvi, EVLW - extravaskulárnej vody v pľúcach, PVPI - index pulmonálnej pľúcnej priepustnosti, GEF globálna ejekčná frakcia, CFI - index funkcie srdca, Agg. PR - priemerná pulzová frekvencia, MAP - stredný artériový tlak, CVP - centrálny venózný tlak,
* modul na neinvazívne monitorovanie hemodynamických parametrov: CO - srdcový výdaj, CI - srdcový index, DIA **-** diastolický tlak, SV- systolický objem, SVI - index systolického objemu, SVV - variácia systolického objemu, SVRI - index systémového cievného odporu, SVR - systémový cievný odpor,
* spotrebný materiál pre monitorovanie minimálne 50 pacientov,
* požadovaná záručná doba a záručný servis na 36 mesiacov

alebo ekvivalent.

1. **Hemofiltračný prístroj na moderné kontinuálne eliminačné metodiky liečby dospelých a v pediatrii (1 súbor)**
* **Požadované metodiky liečby:** SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF, TPE, hemoperfúzia,
* krvná pumpa na riadenie prietoku krvi,
* postdilučná a predilučná/dialyzačná pumpa na riadenie prietoku roztokov a pumpa na riadenie sťahovania ultrafiltrátu,
* možnosť citrátovej antikoagulácie s post alebo pre-diluciou,
* integrovaná pumpa na antikoaguláciu heparínom použiteľná pre všetky metodiky liečby,
* integrovaný systém na citrátovú antikoaguláciu s citrátovou a kalciovou pumpou zabezpečený váhovým modulom,
* automatické dávkovanie citrátu v závislosti na rýchlosti krvnej pumpy,
* kapacita substitučnej/dialyzačnej váhy – minimálne 20 kg,
* kapacita filtračnej váhy – minimálne 20 kg,
* alarm váhového systému pre liečbu dospelých: maximálne ±50 g,
* alarm váhového systému pre pediatrickú liečbu: maximálne ±20 g,
* interný vyhrievací systém na ohrev substitučných a dialyzačných roztokov v určenom segmente hadičkového setu,
* váhový otočný systém zavesenia vakov na presnú bilanciu substitučného a/alebo dialyzačného roztoku a filtrátu,
* **možnosť použitia jedného (identického) substitučného roztoku pre liečbu s heparínovou ako aj citrátovou antikoaguláciou**
* možnosť voľby terapie s predĺženou životnosťou, sety so životnosťou minimálne 80 až 100 hod.,
* grafický otočný displej,
* indikátor stavu prevádzky viditeľný spredu i zozadu prístroja,
* jazyk grafického rozhrania – slovenčina, príp. čeština,
* farebne označené pumpy - krvná pumpa, bilančné pumpy, citrátová a kalciová pumpa,
* integrované snímače na kontrolu tlakov na zamedzenie rizika kontaminácie,
* kontrola tlakov pomocou štyroch snímačov - artériový, venózny, tlak pred filtrom, filtračný,
* automatické nulovanie tlakových snímačov,
* detektor úniku krvi na princípe merania zakalenia ultrafiltrátu,
* bezpečnostná klapka, ktorá uzatvorí venóznu linku v prípade alarmu,
* automatický systém na vyrovnanie tekutín po odstránení príčin alarmu,
* integrovaný náhradný zdroj pre prípad výpadku dodávky elektrickej energie,
* integrovaný procesorový systém na kontrolu a monitorovanie sledovaných hodnôt,
* automatický preplach hadičkovej súpravy spolu s linkami citrátu a kalcia,
* automatické odstránenie plynov zo zohrievanej substitučnej **linky,**
* presné zobrazenie reálnej dávky vypočítanej podľa aktuálneho prietoku púmp na hlavnej obrazovke,
* jazyk užívateľského manuálu - slovenčina prípadne čeština,
* automatický test všetkých funkcií po spustení prístroja,
* súčasťou dodávky pristroja na CVVHDF - Hemofiltračný prístroj určený na moderné kontinuálne eliminačné metodiky liečby - sú substitučné roztoky a spotrebný materiál (set) pre kontinuálnu 48 hod. liečbu minimálne pre 50 pacientov,
* požadovaná záručná doba a záručný servis na 36 mesiacov

alebo ekvivalent.

1. **Bedside POC acidobazických analyzátor krvi (1 súbor)**
* priame meranie parametrov: pH | pCO2 | pO2 | sO2 | ctHb | FO2Hb | FCOHb | FMetHb | FHHb | FHbF | cK+ | cNa+ | cCa2+| cCl- | cGlu | cLac | ctBil,
* mikromód merania do 50 mikrolitrov,
* automatická vstavaná kontrola kvality,
* prevádzkové reagencie v oddelených nádobách,
* meranie pomocou kapiláry alebo striekačky,
* možnosť merania minimálne 4 vzoriek naraz,
* integrovaná čítačka čiarových kódov,
* vstavaná tlačiareň,
* štandardné pripojenie zariadenia do LIS, NIS,
* membránový systém údržby elektród,
* meranie všetkých parametrov z max. množstva 100 mikrolitrov krvi,
* súčasťou dodávky acidobázického bedside analyzátora **musí byť** štartovací kit a reagencie vrátane spotrebného materiálu na minimálne 5 000 vyšetrení acidobázickej rovnováhy,
* požadovaná záručná doba a záručný servis na 36 mesiacov

alebo ekvivalent.

Uchádzač na základe požiadavky verejného obstarávateľa, ponúkne konkrétny výrobok s vlastnosťami splňujúcimi požiadavky verejného obstarávateľa. Výrobky s nižšími parametrami sú pre verejného obstarávateľa neprípustné.

Ak sa v opise predmetu zákazky uvádzajú údaje alebo odkazy na konkrétneho výrobcu, výrobný postup, značku, obchodný názov, technickú normu, patent alebo typ, umožňuje sa uchádzačom predloženie ponuky s ekvivalentným riešením, ktoré svojimi kvalitatívnymi, technickými a funkčnými parametrami napĺňa účel použitia predmetu zákazky tak, ako je uvedené v tejto časti súťažných podkladov.