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 2: Infraštruktúra pre laboratórium 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 2 je stanovená vo výške 479 355,00 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. 5 časť 1 súťažných podkladov, podľa bodov 16.3 a 16.4 *časti A1. Pokyny pre uchádzačov* súťažných odkladov.
  3. Splnenie požiadaviek na vlastnosti predmetu zákazky bude vyhodnotené na základe údajov/informácií o ponúkanom tovare, uvedených v uchádzačom vyplnenej Prílohy č. 5/Príloha 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 2: Infraštruktúra pre laboratórium COVID**

Názov rozpočtovej položky: **: Infraštruktúra pre laboratórium COVID**

Číslo rozpočtovej položky: 0H1P34 Požadované množstvo: 1 súbor

1. **Meracia stanica (1 súbor)**

* číslicový monitoring - monitorované parametre: tlak, objem, minútová ventilácia, PEEP, stredný tlak v dýchacích cestách, frekvencia, parameter vyjadrujúci spontánne úsilie pacienta;
* grafický monitoring - krivky a slučky na displeji ventilátora: krivky: tlak/čas, prietok/čas, objem/čas, slučky: objem/tlak, prietok/objem;
* monitoring mechanických vlastností pľúc kontinuálnym monitorovaním, vo všetkých ventilačných režimoch, bez prerušenia alebo zmeny ventilačného režimu, či parametrov UVP; statická a dynamická rozťažnosť pľúc, odpor dýchacích ciest, PEEPi;
* nástroj na zhromažďovanie údajov minimálne 22 rôznych kriviek monitorovaných údajov; **Požiadavka na PC:**
* kompatibilný s Microsoft Windows 10 Pro,
* voľný priestor na disku minimálne 500 MB;
* SW zhromažďuje údaje o trendoch, priebehu a alarmoch a zobrazuje ich údaje online a offline pre výskumné štúdie SW umožňuje zber údajov od minút po dni,
* ukladá online aj offline údaje na analýzu v aplikácii, ako napríklad softvér Excel® tabuľkový procesor SW,
* umožňuje používateľom vytvárať poznámky a pridávať značky počas dát zber, pre ľahšiu analýzu SW
* rozšíriteľný pomocou doplnkov pre LabVIEW,C ++ alebo ako DLL, čo umožňuje navrhnúť vlastného rozhranie a algoritmy pre špecifické štúdie aktuálne meraných na modeli pľúc, ako aj v prípade potreby na pacientoch,
* spracovávanie údajov na počítači (PC, Laptop),
* obrazovka minimálne 14“, farebná,
* príslušenstvom je aj farebná tlačiareň umožňujúca tlačiť analógové aj číslicové údaje meraných veličín,
* spotrebný materiál ide o hadice, snímače, prevodníky minimálne 20 setov,
* požadovaná záručná doba a záručný servis na 36 mesiacov

alebo ekvivalent.

**Ďalšie požadované prístrojové zariadenia na experimenty**

* držiak hadíc, hadicami na pripojenie prístroja k centrálnemu rozvodu alebo k tlakovým fľašiam napájacích plynov zvlhčovač s monitorovaním teploty;
* snímač prietoku pre deti aj dospelých;
* dýchací okruh so zberačmi kondenzátu a fitingami na pripojenie k prístroju;
* súbor jednorázových filtrov (min. 5 ks);
* stojan s držiakom zvlhčovača na kolieskach, pričom **minimálne** dve kolieska sú blokovateľné, nebulizátor s hadičkou pripojenia k prístroju;

Meracie a nastavovacie zariadenia

* presný prietokomer plynov O2 a Xenón 0-10 l/min 0-10l/min presnosť+/-2%,
* presný prietokomer plynov O2 a Heliox 0-10 l/min 0-10 l/min presnosť+/-2%,
* dýchací okruh s pohlcovačom CO2, ventilmi a držiakom 2 ks,
* monitor koncentrácie Xenónu 1 ks,
* monitor koncentrácie Hélia 1 ks;
* impulzný pneumatický generátor s maximálnou frekvenciou do **180 c/min (cyklov za minútu)** s elektronickým riadením (vrátane prípojok, hadíc a príslušenstva) 2 ks ;

koncentrátor kyslíka s výstupom O2 min 10 l/min a vzduchu minimálne 20 l/min a výstupným tlakom minimálne 2,5 MPa,

Stacionárny koncentrátor kyslíka

* **O2 na výstupe koncentrátora min 93%,**
* **s výstupom O2 minimálne 10 l/min a vzduchu minimálne 20 l/min a výstupným tlakom minimálne 3,5 MPa,**
* **požadujeme O2 min. Čistoty 93%,**
* **požaduje sa dodanie vrátane montáže**

Doplnenie polysomnografickej monitorovacej jednotky pre diagnostiku OSA,

* **požadujeme dodanie video monitorovacej jednotky pre diagnostiku OSA**

**umožňujúcu transkutánnu kapnometriu**

* požadovaná záručná doba a záručný servis na 36 mesiacov

alebo ekvivalent.

1. **Experimentálny pľúcny ventilátor (1 súbor)**

* pľúcny ventilátor, ktorý umožňuje viachladinovú pľúcnu ventiláciu,

Požadované ventilačné režimy:

* nastavenie objemu Ovládanie objemu - Asistenčné ovládanie;
* synchronizovaná prerušovaná povinná ventilácia - ovládanie objemu Regulácia tlaku;
* regulácia tlaku - Asistujúca regulácia;
* synchronizovaná prerušovane povinná ventilácia - objem - regulácia tlaku,
* nepretržitý pozitívny tlak v dýchacích cestách;

Podpora tlaku:

* nepretržitý pozitívny tlak v dýchacích cestách + podpora tlaku;
* synchronizovaná prerušovane povinná ventilácia (regulácia objemu, regulácia tlaku) + podpora tlaku, 2-úrovňový pozitívny tlak v dýchacích cestách + podpora tlaku,
* ventilácia na uvoľnenie tlaku v dýchacích cestách,
* pozitívny tlak na konci výdychu.
* objemová garancia vo všetkých tlakom riadených režimoch,
* nastavenie koncentrácie O2,
* režim terapie vysokoprietokovým kyslíkom do 60 l/min cez nasálnu masku/nostrilu,
* invazívne režimy aj neinvazívne režimy,
* aktívne zvlhčovanie,
* nebulizačná jednotka - pneumatická alebo ultrazvuková,
* monitorované a vypočítavané parametre,

Tlaky v dýchacích cestách:

* špičkový; stredný; na konci exspíria; plató alebo alveolárny (Paw, Pmin, Pmean, PEEP, PA, PAe, PEEPi, Pmin, Pd atď.),
* dychový objem Vt pri objemových režimoch v rozsahu od 4 až do 2000 ml,
* **frekvencia dychov celková v intervale od minimálne 1 - 180 dych. /min,**
* frekvencia spontánnych dychov alebo ako % z celkovej frekvencie,
* **frakcia kyslíka od minimálne 21% do 100%,**

Parametre pľúcnej mechaniky:

* rezistencia dýchacích ciest, poddajnosť pľúc, časová konštanta (PAi, PAe, PEEPi, PAmin, Cst, Cdyn, Riaw, Risys, Resys, Tau I, Tau, krivky {Vt/t, Q/VT. P/VT, Cst, RAW, ETCO2}),
* **monitorovanie kapnometrie s metódou sidestream,**
* monitorovanie metabolizmu, metabolickej spotreby O2, produkcie CO2 ako aj VD/VT volumetrickou kapnografiou + VA,
* monitorovanie parametrov pre posúdenie protektivity UVP - Driving pressure,
* energia pohltená pľúcami,
* parameter zadržania na 0,1 s (P0.1) alebo prietoku za prvú 0,1 s (F0.1),
* sklopná farebná dotyková obrazovka v troch rovinách,
* na mobilnom podvozku + samostatný displej,
* prístroj na mobilnom podvozku s antistatickými brzdenými kolieskami,
* **rameno pre dýchacie hadice minimálne 3 kĺbové,**
* prevádzka na batériu min. 2 hod.,
* sledovanie nameraných trendov za ostatných min. 100 hod.,
* USB rozhranie pre stiahnutie trendov, záznamov, konfigurácie a pod.,
* uhlopriečka displeja min. 21",
* dotykový monitor,
* maximálne 3 úrovne ponúk pre výber akejkoľvek aj špecifickej funkcie,
* režim programovaného riadenia ventilácie na štyroch rôznych tlakových hladinách (variabilným prietokom, tlakom, časom a frekvenciou),
* manuálny dych,
* podržanie inspíria,
* podržanie expíria,
* funkcia odsávania,
* funkcia preoxygenácie pred odsávaním,
* automatický vstupný test s textovo-obrazovou nápoveďou,
* prístroj s prednastavením ventilačných parametrov s možnosťou automatického štartu - voľba kategórie pacienta, typu pľúcneho poškodenia,
* alarm delený do priorít podľa dôležitosti s farebným aj akustickým rozlíšením,
* integrovaný kyslíkový snímač paramagnetický,
* automatická kompenzácia odporu aj poddajnosti ventilačného systému,
* ventilačná podpora vysokým prietokom aplikovaná tracheostomicky (CFVS-continuous flow ventilátory support nielen cez TT kanylu ale aj nazotracheálne),
* automatická kompenzácia úniku počas NIV (automatický systém, % úniku zobrazené),
* ventilačný režim s automatickým prechodom z riadenej ventilácie na podpornú ventiláciu (automatizovaný režim pre prechod z riadenej na spontánnu ventiláciu a odpájanie od UVP),
* neinvazívna metóda pre lepšiu synchronizáciu pacient - ventilátor, riadené nastavením prepínacieho prietoku ako aj automatické riadenie exspiračného prepnutia,
* riadenie recruitment manévra prostredníctvom trendovej obrazovky parametrov významných pre recruitment a jeho riadenie,
* grafické vyobrazenie mechaniky a parametrov pľúc - animácia pľúc s parametrami v reálnom čase, alebo ekvivalentné zobrazenia,
* požadovaná záručná doba a záručný servis na 36 mesiacov

alebo ekvivalent.

Názov rozpočtovej položky: **Infraštruktúra pre laboratórium COVID**

Číslo rozpočtovej položky: 0H1P34 Požadované množstvo: 1 súbor

1. **Systém zmiešavania O2 a He (1 ks)**

* prístroj na presne definované dodávanie zmesi O2 a Heliox20,
* stojan s brzdenými kolieskami,
* redukčným ventilom pre aplikáciu na tlakovú nádobu,
* elektronický prietokomer (O2 - He, AIR),
* držiak na fľašu,
* integrovaný plne sterilizovateľný okruh s absorbérom CO2,
* monitoring O2, He,
* hadicový okruh s maskou,
* rozsah prietokov O2 minimálne 0 - 12 l min.,
* rozsah prietokov AIR minimálne 0 - 12 l min.,
* rozsah prietokov Heliox minimálne 0 - 10 l min.,
* možnosť pripojenie na centrálny rozvod plynov, z fliaš, koncetrátora alebo kompresora AIR,
* alarmy,
* redukčný ventil,
* požaduje sa monitoring podávanej zmesi O2 – Xe,
* požadovaná záručná doba a záručný servis na 36 mesiacov

alebo ekvivalent.

* 1. **Medicinálne plyny Xenon (1 000 litrov)**
* plynná forma, v tlakovej nádobe spracovaná na čistotu (koncentrácia) minimálne 99.999 % xenónu,

dodanie v tlakových fľašiach o objeme 2 a 5 litrov (v závislosti od výrobcu), pritom naplnenie tlakovej fľaše je na 100 - 500 litrov Xenónu,

* každá šarža musí mať certifikát o kvalite a čistote xenónu, jeho objeme a hmotnosti

alebo ekvivalent.

**3.2** **Medicinálne plyny Heliox (1 500 litrov)**

* Heliox zmes kyslíka a hélia v koncentrácii kyslíka z zmesi 20 alebo 30% O2,
* **dodanie zmesi** v tlakových fľašiach od 2 do 10 litrov,
* tlaková nádoba musí byť označená a musí mať certifikát o zložení, čistote a objeme helioxu.

alebo ekvivalent

Uchádzač na základe požiadavky verejného obstarávateľa, ponúkne konkrétny výrobok s vlastnosťami spĺňajúcimi 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.