**SPECIFIKACIJE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Naročnik** | **Splošna bolnišnica "dr. Franca Derganca" Nova Gorica****Ulica padlih borcev 13A****5290 Šempeter pri Gorici** |
| **Oznaka javnega naročila** | **252-4/2022** |
| **Predmet javnega naročila** | **Endoskopski UZ** |

Predmet javnega naročila zajema dobavo opreme: **Endoskopski UZ** (v nadaljevanju oprema/aparat) in vzdrževanje opreme za čas pričakovane življenjske dobe (7 let).

Ponudba mora zajemati ves material potreben za montažo in povezavo opreme, ki mora biti zajet v ponudbeno ceno.

Ponujeno: Proizvajalec: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Model: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| **Zahtevana tehnična specifikacija** | **IZPOLNI PONUDNIK** |
|  | **Dokazilo****DA/NE** | **Dokument in številka strani na kateri je razvidno izpolnjevanje zahteve.** | **Opomba** |
| **1. ENDOSKOPSKI ULTRAZVOČNI PROCESOR (1 kpl)** |
| Ponujena oprema mora ustrezati sledečim zahtevam: |
| **a) Funkcionalne in tehnične zahteve:** |
| • Endoskopski ultrazvočni procesor mora skupaj s preostalo opremo zagotavljati izvajanje endoskopskih ultrazvočnih diagnostičnih ter terapevtskih posegov. |  |  |  |
| • Zagotavlja naj priključitev elektronskih radialnih endo-ultrazvočnih endoskopov. |  |  |  |
| • Zagotavlja naj priključitev elektronskih linearnih endo-ultrazvočnih endoskopov. |  |  |  |
| • Prikaz B načina endo-ultrazvočne slike za boljšo diagnozo in natančno določitev mesta patološke spremembe. |  |  |  |
| • Prikaz funkcije »CHI (CONTRAST HARMONIC IMAGING), ki omogoča boljše razlikovanje med vbrizganim kontrastnim sredstvom in okoliškim tkivom. |  |  |  |
| • Prikaz funkcije »ELASTOGRAFIJA«, s katero merimo elastičnost mehkega tkiva, da odkrijemo sumljive spremembe in določimo naravo tumorskih struktur. |  |  |  |
| • Prikaz funkcije »COLOR DOPPLER«, s katero pregledujemo strukturne spremembe organov (jetra, vranica, ..) in krvnih žil ter patološke spremembe v njih (zoženje, krvni strdki, prirojene anomalije...). Funkcija omogoča tudi merjenje pretoka in hitrosti krvi skozi krvne žile. |  |  |  |
| • Prikaz funkcije »THI (TISSUE HARMONIC IMAGING)«, ki omogoča prikaz izboljšane ultrazvočne slike z uporabo višjih harmoničnih komponent, ki nastajajo, ko se ultrazvočni valovi odbijajo od opazovanega tkiva. |  |  |  |
| • Prikaz funkcije »CH (COMPOUND HARMONIC IMAGING)«, ki omogoča prikaz jasne slike v globje ležečih predelih tkiva, medtem ko ohranja visoko ločljivost slike v plitvo ležečem področju opazovanja ter s tem omogoča postavitev natančnejše diagnoze. |  |  |  |
| • Uporaba funkcije »SOUND SPEED CORRECTION«, ki omogoča avtomatično prilagoditev opazovanja endoskopske ultrazvočne slike. Ob vklopu te funkcije procesor izmeri prehodnost tkiva ter samodejno nastavi vse komponente opazovanja, da dobi uporabnik najvišjo možno stopnjo natančnosti opazovanja ultrazvočne slike ter s tem najboljšo možno diagnostiko v danem trenutku. |  |  |  |
| • Shranjevanje slik v integriranemu spominu procesorja. |  |  |  |
| • Prenos slik na USB medij. |  |  |  |
| • Izbira frekvenc: 5 MHz, 7.5 MHz, 10 MHz in 12 MHz (+/- 5%) |  |  |  |
| • Kompatibilen z zahtevanim video – sistemom iz tega JN (pod točko 6 in 7). |  |  |  |
| • Shranjevanje slik v formatu JPEG in/ali TIFF. |  |  |  |
| • Povezljivost: DICOM izhod integriran v procesor, posledično zahtevan prenos liste pacientov na endoskopski monitor. |  |  |  |
| • Upravljanje naj se vrši preko priložene tipkovnice, ki ima integrirano upravljalno ploščico in/ali upravljalno kroglico. |  |  |  |
| • Zajemanje ter zamrzovanje (»freeze«) slik naj se vrši preko integriranih gumbov na ultrazvočnem endoskopu. |  |  |  |
| • Tipkovnica naj ima LCD prikazovalnik, ki omogoča izbiro upravljanja različnih funkcij procesorja. |  |  |  |
| **b) Sestava seta:** |
| **Set mora vsebovati:*** ultrazvočni endoskopski procesor zadnje generacije (1kos);
* tipkovnico z integrirano upravljalno ploščico in/ali upravljalno kroglico (1kos);
* vse potrebne kable za povezavo za normalno delovanje procesorja (1set).
 |
|

|  |
| --- |
| **2. ENDOSKOPSKI ULTRAZVOČNI RADIALNI ENDOSKOP (1 kpl)** |

 |
| Ponujena oprema mora ustrezati sledečim zahtevam: |
| **a) Funkcionalne zahteve:** |
| • Visokoresolucijski endoskop (Full HD), kompatibilen z zahtevanim video sistemom iz tega JN ter UZ procesorjem, opisanim v točki 1. |  |  |  |
| • Na ročaju mora imeti integrirane gumbe za upravljanje različnih funkcij videoprocesorja. |  |  |  |
| • Zagotavljati mora najmanj štiri (4) frekvence delovanja: 5 MHz, 7.5 MHz, 10 MHz in 12 MHz v povezavi z zahtevnim UZ procesorjem. |  |  |  |
| • Območje skeniranja naj bo 360°. |  |  |  |
| • Imeti mora naslednje načine ultrazvočnega prikazovanja: Colour Doppler/ Power Doppler/ Pulse Doppler/ B-Mode; vse v povezavi z UZ procesorjem zahtevanim pod točko 1. |  |  |  |
| • Ponudniki morajo ponuditi zahtevan endoskop zadnje generacije, ki ga imajo v prodajnem programu |  |  |  |
| **b) Tehnične zahteve (dovoljeno odstopanje 3 %):** |
| • kot vidnega polja (endoscopic field of view): najmanj 140°; |  |  |  |
| • globina vidnega polja: najmanj 3 do 100mm; |  |  |  |
| • premer distalnega dela tubusa: največ 11,5 mm; |  |  |  |
| • premer uvajalnega dela tubusa: največ 11,5 mm; |  |  |  |
| • premer delovnega kanala: najmanj 2,8 mm; |  |  |  |
| • upogibanje naj bo najmanj:gor/dol: 190° navzgor in 90° navzdol;desno/levo: 100° desno in 100° levo. |  |  |  |
| **c) Sestava seta:** |
| **Set mora vsebovati:*** ultrazvočni radialni videogastroskop
* začetni set za vzdrževanje endoskopa,
* priključek za dezinfekcijo ter sterilizacijo endoskopa v termodezinfektorju, ki je trenutno v uporabi v enoti naročnika ISA Medivators (1 kos)

**Poleg endoskopa mora biti v set vključena še naslednja dodatna oprema:*** navodila za uporabo in čiščenje v slovenskem jeziku.
 |
| **3. ENDOSKOPSKI ULTRAZVOČNI LINEARNI ENDOSKOP (1 kpl)** |
| Ponujena oprema mora ustrezati sledečim zahtevam: |
| **a) Funkcionalne zahteve:** |
| • Visokoresolucijski endoskop (Full HD), kompatibilen z zahtevanim video sistemom iz tega JN ter UZ procesorjem, opisanim pod točko 1. |  |  |  |
| • Na ročaju mora imeti integrirane gumbe za upravljanje različnih funkcij videoprocesorja, |  |  |  |
| • Zagotavljati mora najmanj štiri (4) frekvence delovanja: 5 MHz, 7.5 MHz, 10 MHz in 12 MHz v povezavi z zahtevnim UZ procesorjem. |  |  |  |
| • Imeti mora naslednje načine ultrazvočnega prikazovanja: Colour Doppler/ Power Doppler/ Pulse Doppler/ B-Mode; vse v povezavi z UZ procesorjem zahtevanim pod točko 1. |  |  |  |
| • Ponudniki morajo ponuditi zahtevan endoskop zadnje generacije, ki ga imajo v prodajnemprogramu. |  |  |  |
| **b) Tehnične zahteve (dovoljeno odstopanje 3 %):** |
| • kot vidnega polja (endoscopic field of view): najmanj 140°; |  |  |  |
| • globina vidnega polja: najmanj 3 do 100mm; |  |  |  |
| • premer distalnega dela tubusa: največ 13,9 mm; |  |  |  |
| • premer uvajalnega dela tubusa: največ 12,5 mm; |  |  |  |
| • premer delovnega kanala: najmanj 3,8 mm; |  |  |  |
| • upogibanje naj bo najmanj: gor/dol: 150° navzgor in 150° navzdol; desno/levo: 120° desno in 120° levo. |  |  |  |
| **c) Sestava seta:** |
| **Set mora vsebovati:*** ultrazvočni linearni videogastroskop;
* začetni set za vzdrževanje endoskopa;
* priključek za dezinfekcijo ter sterilizacijo endoskopa v termodezinfektorju, ki je trenutno v uporabi v enoti naročnika - ISA Medivators (1 kos).

**Poleg endoskopa mora biti v setu vključena še naslednja dodatna oprema:*** navodila za uporabo in čiščenje v slovenskem jeziku.
 |
| **4. VIDEOKOLONOSKOP - RUTINSKI (1 kpl)** |
| Ponujena oprema mora ustrezati sledečim zahtevam: |
| **a) Funkcionalne zahteve:** |
| • Visokoresolucijski endoskop (Full HD), kompatibilen z zahtevanim video sistemom iz tega JN ter opremo, opisano pod točkama 6 in 7. |  |  |  |
| • Ponudniki morajo ponuditi zahtevan endoskop zadnje generacije, ki ga imajo v prodajnem programu |  |  |  |
| **b) TEHNIČNE ZAHTEVE (dovoljeno odstopanje +/- 3%):** |
| • kot vidnega polja (field of view): najmanj 170°, |  |  |  |
| • premer distalnega dela tubusa: največ 12 mm, |  |  |  |
| • premer delovnega kanala: najmanj 3,8 mm |  |  |  |
| • delovna dolžina 1520mm |  |  |  |
| • upogibanje naj bo najmanj: desno/levo: 160° desno in 160° levo, gor/dol: 180° navzgor in 180° navzdol. |  |  |  |
|

|  |
| --- |
| **c) Sestava seta:** |

 |
| **Set mora vsebovati:**• videoolonoskoposkop (1 kom);• priključek za dezinfekcijo ter sterilizacijo endoskopa v termodezinfektorju, ki je trenutno v uporabi v enoti naročnika - ISA Medivators (1 kos).**Poleg endoskopa mora biti v setu vključena še naslednja dodatna oprema:**• navodila za uporabo in čiščenje endoskopa (dobava ob primopredaji). |
| **5) VIDEOGASTROSKOP- RUTINSKI (1 kpl)** |
| Ponujena oprema mora ustrezati sledečim zahtevam: |
| **a) Funkcionalne zahteve:** |
| • Visokoresolucijski endoskop (Full HD), kompatibilen z zahtevanim video sistemom iz tega JN ter opremo, opisano pod točkama 6 in 7. |  |  |  |
| • Ponudniki morajo ponuditi zahtevan endoskop zadnje generacije, ki ga imajo v prodajnem programu |  |  |  |
| **b) Tehnične zahteve (dovoljeno odstopanje +/- 3%):** |
| • kot vidnega polja (Field of view): najmanj 140°, |  |  |  |
| • premer distalnega dela tubusa: največ 9,2 mm, |  |  |  |
| • premer delovnega kanala: najmanj 2,8 mm |  |  |  |
| • upogibanje naj bo najmanj: gor/dol: 210° navzgor in 90° navzdol desno/levo: 100° desno in 100° levo. |  |  |  |
| **c) Sestava seta:** |
| **Set mora vsebovati:*** videogastroskop (1 kom);
* priključek za dezinfekcijo ter sterilizacijo endoskopa v termodezinfektorju, ki je trenutno v uporabi v enoti naročnika - ISA Medivators (1 kos).

**Poleg endoskopa mora biti v setu vključena še naslednja dodatna oprema:*** navodila za uporabo in čiščenje endoskopa (dobava ob primopredaji).
 |
| **6. ENDOSKOPSKI VIDEOPROCESOR (1 kpl):** |
| Ponujena oprema mora ustrezati sledečim zahtevam. |
| **a) Funkcionalne zahteve:** |
| • prikaz endoskopske slike v HDTV ločljivosti (vsaj 1920 x 1080 slikovnih pik/ »pikslov«). |  |  |  |
| • zahtevana je kompatibilnost z zahtevanimi endoskopi iz tega JN; |  |  |  |
| • vnos podatkov o pacientih preko tipkovnice; |  |  |  |
| • povečava: elektronski zoom – povečava v povezavi z endoskopom. Procesor naj poleg elektronske povečave omogoča tudi vsaj 135-kratno optično povečavo v povezavi z endoskopom, ki podpira to tehnologijo. |  |  |  |
| **b) Tehnične zahteve:** |
| • **ločljivost:** zagotavljati mora uporabo najsodobnejše HDTV tehnologije. To pomeni, da je resolucija vsaj 1920 x 1080 px. |  |  |  |
| • **detekcija in karakterizacija patoloških sprememb:** procesor naj ima vgrajeni vsaj 2 tehnologiji, ki naj omogočata lažjo in enostavnejšo diagnostiko v smislu detekcije patoloških sprememb tkiva in karakterizacije sprememb opazovanega tkiva/mukoze (npr. karatkterizacija polipov). To naj omogoča s tehnologijama: prepoznavanje/karakterizacija kapilarne/žilne strukture in strukture površine mukoze s pomočjo svetlobe nižjih valovnih dolžin – modrovijolična svetloba. V povezavi s kompatibilnim izvorom svetlobe in endoskopom naj omogoča prikaz samo določenih (običajno nižjih) valovnih dolžin svetlobe in sicer bodisi brez filtracije in posledičnega zmanjšanja intenzitete svetlobe, z optično filtracijo svetlobe ali pa s procesiranjem endoskopske slike s pomočjo kamere procesorja – npr. kot tehnologije NBI, FICE, I-SCAN, SPIES, BLI, ki so na trgu dobro poznane; za višjo stopnjo detekcije (torej ne samo karakterizacije, kot je navedeno zgoraj) zelo slabo opaznih ali človeškemu očesu neopaznih sprememb mukoze, naj procesor v povezavi s kompatibilnim izvorom svetlobe in endoskopom omogoča tehnologijo, ki poveča minimalne razlike v niansah barv opazovanega tkiva – to pomeni, da s pritiskom na gumb endoskopa lahko opazimo celo zelo majne razlike v barvi tkiva/mukoze in sicer z obsevanjem opazovanega tkiva s svetlobo nižjih valovnih dolžin (podobno, kot je navedeno pod točko a) v kombinaciji s tehnologijo, ki jo sistem omogoča na način, da procesor v celotnem poteku endoskopije stalno zaznava minimalne spremembe v barvah opazovane mukoze in te niansne spremembe (človeškemu očesu velikokrat nevidne) prikaže tako, da so rdeče nianse opazovanega tkiva še bolj rdeče, blede oz. bele nianse opazovanega tkiva na endoskopski sliki pa še bolj blede/bele. Tehnologija omogoča boljšo diagnostiko in klinično delo (raziskave in razvoj) ter lažje in zgodnejše odkrivanja ploskih malignih, predmalignih oz. vnetnih sprememb tkiva, ki bi jih v nasprotnem primeru zdravnik lahko spregledal. optična ZOOM tehnologija: v povezavi z ustreznim oz. kompatibilnim optičnim »zoom« endoskopom naj bo omogočeno najmanj 135-kratno optično povečanje opazovanega tkiva na monitorju. Ta tehnologija omogoča izredno natančno opazovanje patologije, ciljan odvzem histologije predvsem pa odpira nove možnosti na področju razvoja znanosti, študij. |  |  |  |
| • **Digitalno dokumentiranje:** zagotavlja naj digitalno zapisovanje endoskopske slike na notranji spominski disk, ki je integriran v videoprocesor. |  |  |  |
| • **Povezljivost:** procesor naj zagotavlja direktni DICOM izhod (Digital Imaging and Communications in Medicine) s prenosom liste pacientov na endoskopski monitor. |  |  |  |
| • **Video izhodi/vhodi:** Digitalni - vsaj: DVI 2x (resolucija vsaj 1920 x 1080px) DICOM. |  |  |  |
| **c) Sestava seta:** |
| **Set mora vsebovati:*** videoprocesor, 1 set,
* tipkovnica, 1kos
* navodila za uporabo v slovenščini ali angleščini
* vse potrebne priključne kable (1 set)
* flaško za izpiranje distalne leče endoskopa (1 kom).
 |
| **7. MULTI LED IZVOR SVETLOBE (1 kpl):** |
| Ponujena oprema mora ustrezati sledečim zahtevam. |
| **a) Funkcionalne zahteve:** |
| • zahtevana je kompatibilnost z zahtevanimi UZ endoskopi iz tega JN; |  |  |  |
| • vgrajeno naj ima zračno – vodno črpalko z več stopnjami nastavitve; |  |  |  |
| • boljša karakterizacija in detekcija patoloških sprememb – v povezavi z videoprocesorjem ter ustreznim endoskopom naj omogoča funkcije lažje karakterizacije/detekcije patoloških sprememb tkiva, ki je zahtevana pri endoskopskem videoprocesorju. |  |  |  |
| **b) Tehnične zahteve:** |
| • vgrajene naj ima vsaj 3 LED sijalke |  |  |  |
| • spekter svetlobe (svetlobni snop) naj bo moč regulirati glede na želeno obliko diagnostike na 3 načine in sicer: bela svetloba (standardna endoskopska slika), modro-vijolična svetloba (oz. svetloba nižjih valovnih dolžin kot je opisano pri procesorju) s filtracijo svetlobe ali brez nje (lahko tudi s pomočjo procesorja oz. v povezavi s procesorjem) svetloba z višjo intenziteto nižjih valovnih dolžin s funkcijo poudarka kontrasta med niansami rdeče barve (funkcija višjega kontrasta niansnih barvnih razlik mukoze v povezavi z videoprocesorjem). |  |  |  |
| **c) Sestava seta:** |
| Set mora vsebovati:* Multi LED ali izvor svetlobe, 1kos;
* povezovalni sinhronizacijski kabel med izvorom svetlobe in videoprocesorjem;
* navodila za uporabo v angleščini ali slovenščini;
* napajalni kabel.

Videoprocesor ter Multi LED izvor svetlobe sta lahko združena v eno samostojno enoto. |

Izbrani ponudnik se zavezuje za prevzem in odvoz naslednje odpisane opreme naročnika:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zap.****št.** | **Osnovno sredstvo** | **Kos** | **Inv.št. naročnika** | **Leto** **nabave** | **SN** |
| 1. | VIDEOPROCESOR EXERA CV-190 | 1 | 030494 | 2016 | 7517027 |
| 2. | IZVOR HLADNE SVETLOBE EXERA, CLV-190 | 1 | 030495 | 2016 | 7564373 |
| 3. | ULTRAZVOČNI VIDEOGASTROSKOP RADIALNI GF-UE 160-AL5 | 1 | 018600 | 2005 | 1500037 |
| 4. | ULTRAZVOČNI VIDEOGASTROSKOP LINEARNI GF-UCT 140-AL5 | 1 | 020917 | 2008 | 1800752 |
| 5. | VIDEOGASTROSKOP OLYMPUS GIF-Q165 | 1 | 023094 | 2005 | 2500690 |
| 6. | VIDEOGASTROSKOP OLYMPUS GIF-Q165 | 1 | 017231 | 2015 | 2419032 |
| 7. | VIDEOKOLONOSKOP EVIS EXERA II CF-Q165 I | 1 | 028787 | 2009 | 2902337 |
| 8 | VIDEOKOLONOSKOP OLYMPUS CF-Q18AI | 1 | 028909 | 2009 | 2901633 |

Spodaj podpisani pooblaščeni predstavnik ponudnika izjavljam, da ponujeno blago/vse storitve v celoti ustreza/jo zgoraj navedenim opisom.

|  |
| --- |
| **V/na      , dne** |
|  |  |  |
| **Zastopnik/prokurist (ime in priimek)** | **Podpis** | **Žig** |
|  |  |  |