**SPECIFIKACIJE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Naročnik** | **Splošna bolnišnica dr. Franca Derganca Nova Gorica**  **Ulica padlih borcev 13A**  **5290 Šempeter pri Gorici** |
| **Oznaka javnega naročila** | **252-8/2023** |
| **Predmet javnega naročila** | **Cistoskopi** |

**Ponujeno:**

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Zap.št.** | **Minimalne zahtevane tehnične specifikacije in funkcionalnosti:** | **Dokument in številka strani na kateri je razvidno izpolnjevanje zahteve.** |
| **1. Krmilna enota kamere 1 kos** | | |
| **1.1.** | Ločljivost vsaj do: 1920 x 1080 slikovnih pik. |  |
| **1.2.** | Integriran modul za obdelavo slik. |  |
| **1.3.** | Priklopi: vsaj 1x ethernet (RJ-45), USB 2.0 5x (za USB ključe, tipkovnico, miško, nožno stikalo in tiskalnik), dva različna priključka za kamero, priključek za napajanje, priključek za izenačevanje potencialov, 2x digitalni izhod za sliko (priklop zaslona; bodisi HDMI, DVI ali DisplayPort). |  |
| **1.4.** | Možnost tiskanja na mrežni tiskalnik. |  |
| **1.5.** | Format shranjevanja: Slike: JPEG, Video posnetki: MPEG-4. |  |
| **1.6.** | Velikost notranjega pomnilnika: vsaj 50 GB. |  |
| **1.7.** | Poraba energije: max. 70 VA. |  |
| **1.8.** | Napajanje: 100-240 VAC, 50/60 Hz. |  |
| **1.9** | Certificiran po DIN 60601-1. |  |
| **1.10** | Vrsta zaščite pred električnim udarom: Zaščitni razred I. |  |
| **1.11.** | Zaščita uporabljenega dela kamere pred električnim udarom: Tip CF, defib. ALI Tip BF;  odvisno od priključene glave kamere ali video endoskopa. |  |
| **1.12.** | Vrsta zaščite pred vlago: IPX 0. |  |
| **1.13.** | Skladnost z direktivo v skladu z MDD: Medicinski pripomoček, ki spada v I. razred, ima  medicinski izdelek oznako CE v skladu z MDD 93/42/EGS. |  |
| **1.14.** | Združljiv z veliko izbiro glav kamer in video endoskopov.BRIŠI! |  |
| **1.15.** | Dva različna priključka za kamero, vključno z intuitivno možnostjo, ki temelji na  uporabniškem vmesniku, za zamenjavo med različnimi glavami kamere ali video endoskopi. |  |
| **1.16.** | Podpira glave kamer v kombinaciji z rigidnimi in fleksibilnimi endoskopi ter prilagodljivimi  video endoskopi za večkratno in enkratno uporabo. |  |
| **1.17.** | Združljiv s ponujenimi video cisto-ureteroendoskopi. |  |
| **1.18.** | Modul za obdelavo slike: vrtljiva slika za 180° (navpično), kot tudi zrcaljenje (navpično in vodoravno),  funkcija slika v sliki (zamrznitev), digitalni zoom (1,25 x, 1,5 x, 1,75 x, 2,0 x), filter za fiberskope,  konfiguracija svetlosti kamere, krožna maska za namene usposabljanja in izobraževanja. |  |
| **1.19.** | Popolna dokumentacija postopka: vnos podatkov o pacientu, omogočati mora shranjevanje podatkov na  notranji pomnilnik, možnost shranjevanja slik in video posnetkov na USB ključek, tiskanje slik z  ločenim USB tiskalnikom. |  |
| **1.20.** | Krmiljenje sistema kamere z gumbi na glavi kamere iz sterilnega polja. |  |
| **1.21.** | Zunanja membranska tipkovnica s sledilno ploščico, primerna za razkuževanje z brisanjem. |  |
| **1.22.** | Možno je upravljanje s pedalom preko dodatnega nožnega stikala. |  |
| **1.23.** | Možnost dokumentiranja preko USB rež. |  |
| **1.24.** | Šifrirano shranjevanje podatkov in slik v notranji pomnilnik. |  |
| **1.25.** | Napredna varnost bolnikovih podatkov prek sistema dostopa, ki temelji na  uporabniških računih in zavarovanih dostopih. |  |
| **1.26.** | V setu je potrebno dobaviti:  - Nadzorna enota kamere za endoskopsko slikanje in dokumentacijo 1 kos  - USB-medij za shranjevanje, 32 GB 1 kos  - USB-membranska tipkovnica s sledilno ploščico 1 kos in  - Napajalni kabel. 1 kos | |
| **2. Kamera 1 kos** | | |
| **2.1.** | Vsaj FULL HD endoskopska pendularna kamera z resolucijo 1920 x 1080 točk |  |
| **2.2.** | Z vgrajenim enim čipom |  |
| **2.3.** | S fiksnim fokusom |  |
| **2.4.** | Fokusna dolžina f = 16 |  |
| **2.5.** | Digitalni zoom |  |
| **2.6.** | Teža naj ne presega 145 g |  |
| **2.7.** | Z dvema programskima gumboma, ki omogočata poljubno nastavitev parametrov glave  kamere (avtomatska nastavitev funkcij vsaj štirih gumbov oz. funkcij na glavi kamere,  preko katerih je možen dostop do željenih funkcij) |  |
| **2.8.** | Programski gumbi na glavi kamere morajo omogočati nastavitev vseh prametrov iz  glave kamere |  |
| **2.9.** | Omogoča naj reprocesiranje v plazma sterilizaciji (Sterrad), plinski sterilizaciji ali  kemijski sterilizaciji (H2O2) ter ročno dezinfekcijo |  |
| **2.10.** | Kompatibilna s krmilno enoto kamere |  |
| **2.11.** | Kompatibilna z optikami rigidnih cistoskopov |  |
| **2.12.** | V setu potrebno dobaviti:  - Pendularna kamera 1 kos | |
| **3. Monitor 1 kos** | | |
| **3.1.** | Ravni LCD ekran LED tehnologije, |  |
| **3.2.** | Zagotavljati mora reprodukcijo slike v vsaj FULL HD resoluciji najmanj 1920 x 1080 točk |  |
| **3.3.** | Velikosti vsaj 27'' |  |
| **3.4.** | Prikaz slike v razmerju 16:9 |  |
| **3.5.** | Možnost predvajanja dveh vsaj »full« HD slik na enem monitorju istočasno; funkciji PIP - slika  v sliki in POP - slika ob sliki |  |
| **3.6.** | Možnost obračanja slike za 90° oz. 180 ° in prikaz zrcalne slike |  |
| **3.7.** | Barvna TFT plošča IPS (z UHD ploščo in LED osvetlitvijo) |  |
| **3.8.** | Uporabniku prijazno preklapljanje gama in barvne temperature. |  |
| **3.9.** | Zajem slike, ločljivost slike in prikaz slike v vsaj FULL HD standardu v kombinaciji s  vsaj FULL HD kamero (tj. 1920p progresivno skeniranje, format 16: 9, ločljivost 1920 x 1080  slikovnih točk). |  |
| **3.10.** | Osvetlitev: najmanj 900 cd/m2 |  |
| **3.11.** | Kontrast: najmanj 1000:1 |  |
| **3.12.** | Prikazovanje barv: vsaj 1.07 billiona |  |
| **3.13.** | Kot gledanje 175° (+- 5 ° ) |  |
| **3.14.** | Odzivni čas: največ 14 ms |  |
| **3.15.** | Video vhodi: 1 × 3G-SDI, 2 x DVI , 1 × RGB, 1 × S-Video, 1 × Composite |  |
| **3.16.** | Video izhodi: 1 × 3G-SDI, 1 x DVI, 1 × S-Video, 1 × Composite |  |
| **3.17.** | Sprednje steklo »od roba do roba«, kar omogoča enostavno vzdrževanje in dezinfekcijo |  |
| **3.18.** | Certificiran za medicinske namene |  |
| **3.19.** | V setu potrebno dobaviti:  monitor 1 kos  priključitveni kabel 1 kos |  |
| **4. LED vir svetlobe 1 kos** | | |
| **4.1.** | Vrsta svetilke: Visoko zmogljiva LED. |  |
| **4.2.** | Prilagoditev jakosti svetlobe: neprekinjeno ročno ali preko komunikacijskega vodila. |  |
| **4.3.** | Napajanje: 100-240 V. |  |
| **4.4.** | Frekvenca: 50-60 Hz. |  |
| **4.5.** | Poraba energije: max. 1,1 A. |  |
| **4.6.** | Dimenzije (ŠxVxG): 305x110x233 mm. + - 5% |  |
| **4.7.** | Teža: max. 4,6 kg. |  |
| **4.8.** | Barva svetlobe: čisto bela. |  |
| **4.9.** | Certificirano za: IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-2-18,  UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 št. 60601-1, CE po MDD 93/42/EEC, |  |
| **4.10.** | Zaščitni razred I / varnostni razred najmanj CF; z KS svetlobnimi kabli CF defib. |  |
| **4.11.** | Naročnik zahteva tudi kompatibilnost z obstoječimi Storz iOlympus in Wolf rigidnimi in fleksibilnimi cistoskopi v lasti naročnika. V kolikor je za kompatibilnost potreben adapter, ga mora priskrbeti ponudnik in ga vključiti v ponudbeno ceno. |  |
| **4.12.** | Povprečna življenjska doba LED, vsaj 30.000 ur. |  |
| **4.13.** | Naraven prikaz barv. |  |
| **4.14.** | Zelo visoka energetska učinkovitost z najnovejšo LED tehnologijo. (BRIŠI) |  |
| **4.15.** | Svetlobni adapter z zaščitnim tulcem za zaščito pred bleščanjem. |  |
| **4.16.** | Gumb za stanje pripravljenosti s funkcijo pomnenja za zadnjo izbrano vrednost jakosti svetlobe. |  |
| **4.17.** | Intenzivnost svetlobe mora biti fino nastavljiva v 96 korakih s pomočjo ustreznega  sistema za nastavljanje vrednosti.(BRIŠI) |  |
| **4.18.** | Okolju prijazna zmogljivost, LED žarnica ne sme vsebovati svinca ali živega srebra. |  |
| **4.19.** | Adapter za uporabo svetlobnih kablov s Karl Storz, Olympus, ACMI, Wolf, Arthrex.(BRIŠI) |  |
| **4.20.** | Zelo omejena degradacija svetlobne moči v življenjski dobi LED. (BRIŠI) |  |
| **4.21.** | Pri uporabi s svetlobnimi kabli KS ima svetlobni vir oceno CF defib.(BRIŠI) |  |
| **4.22.** | V setu potrebno dobaviti:  LED hladni vir svetlobe 1 kos  napajalni kabel 1 kos  povezovalni kabel komunikaicjskega vodila, dolžina 100 cm 1 kos |  |
| **5. Endoskopski voziček 1 kos** | | |
| **5.1.** | Primeren za namestitev ponujenih aparatov |  |
| **5.2.** | Nosilec za monitor; Nosilec glavnega monitorja mora biti nastavljiv vsaj v 2 smereh |  |
| **5.3.** | Na 4 antistatičnih kolesih, ki imajo vgrajeno zavoro |  |
| **5.4.** | Dimenzije vozička (š x g): 650 x 650 mm,ki omogočajo varno namestitev ponujene opreme. Dovoljeno 10 % odstopanje. |  |
| **5.5.** | Z vsaj 1 polico. S predalom na ključ. |  |
| **5.6.** | Dimenzije predalnika vsaj (š x v x g): 300 x 140 x 440 mm |  |
| **5.7.** | Zaprta hrbtna stran vozička. |  |
| **5.8.** | S centralnim stikalom, ki preko vgrajenega ločilnega transformatorja loči medicinske aparate  od omrežja. |  |
| **5.9.** | Skladno s standardi: Direktiva Sveta 93/42/ES o medicinskih pripomočkih |  |
| **6. Fleksibilni cistoskop 2 seta** | | |
| **6.1.** | Fleksibilen, vodljiva konica, pozitivna deflekcija |  |
| **6.2.** | Deflekcija:vsaj 210°/140°, |  |
| **6.3.** | Pozicija delovnega kanala: 270 ° (9. ura) |  |
| **6.4.** | Notranji premer delovnega kanala: vsaj 7 Fr oziroma 2,3 mm |  |
| **6.5.** | Kot gledanja: 0° |  |
| **6.6..** | Vidni kot: vsaj 100° |  |
| **6.7.** | Zunanji premer uvajalnega dela: maksimalno 15,6 Fr oziroma 5,2 mm |  |
| **6.8.** | Zunanji primer distalnega dela endoskopa: max 10,9 Fr oziroma 3,6 mm |  |
| **6.9.** | Delovna dolžina: 37 cm (+- 10 %) |  |
| **6.10.** | Vir svetlobe: Integiran LED izvor svetlobe |  |
| **6.11.** | Dolžina priklopnega kabla: vsaj 2 metra |  |
| **6.12.** | Možnost zajemanja in shranjevanja slik ter videoposnetkov z uporabo tipk direktno z video  cistoskopa |  |
| **6.13.** | Potrebno je dobaviti 2 seta.  V enem setu potrebno dobaviti:  Fleksibilni cistoskop (1 kos)  Kaseta za shranjevanje in sterilizacijo endoskopa (1 kos)  klešče za prijemanje (1 kos)  klešče za biopsijo (1 kos)  pokrovček za kompenzacijo tlaka (1 kos)  Naprava za preverjanje puščanja/tesnenja (1 kos)  Čistilna krtača (1 kos)  LUER-adapter (1 kos) | |
| **7. Optike 12 stopinj – 3 kos** | | |
| **7.1.** | Vidni kot 12 stopinj |  |
| **7.2.** | Debeline 4 mm |  |
| **7.3.** | Avtoklavirne |  |
| **7.4.** | Fiberoptični prenos svetlobe |  |
| **8. Optike 70 stopinj – 3 kos** | | |
| **8.1.** | Vidni kot 12 stopinj ter 70 stopinj |  |
| **8.2.** | Debeline 4 mm |  |
| **8.3.** | Avtoklavirne |  |
| **8.4.** | Fiberoptični prenos svetlobe |  |
| **9. Cistoskopske srajčke 17 FR (3 kos)** | | |
| **9.1.** | Debeline 17 Fr |  |
| **9.2.** | Dolžine 22 cm (+- 5%) |  |
| **9.3.** | S kompatibilnim obturatorjem |  |
| **9.4.** | Dva luer-lock priključka |  |
| **10. Cistoskopske srajčke 20 FR (2 kos)** | | |
| **10.1.** | Debeline 20 Fr |  |
| **10.2.** | Dolžine 22 cm (+- 5%) |  |
| **10.3.** | S kompatibilnim obturatorjem |  |
| **10.4.** | Dva luer-lock priključka |  |
| **11. Albaran 1 kos** | | |
| **11.1.** | »Deflecting« mehanizem |  |
| **11.2.** | Dva delovna kanala za inštrumente |  |
| **11.3.** | Z zaklepom |  |
| **11.4.** | Kompatibilnost s srajčko 20 Fr in ponujenimi optikami |  |
| **12. Osnovni mostiček (telescope bridge) 3 kos** | | |
| **12.1.** | Osnovni teleskopski most, ki ne omogoča dodatnega delovnega kanala |  |
| **12.2.** | Kompatibilen med cistoskopsko srajčko in optiko |  |
| **13. Mostiček (telescope bridge) 1 kos** | | |
| **13.1.** | Teleskopski most, ki ima 2 delovna kanala |  |
| **13.2.** | Kompatibilen med cistoskopsko srajčko in optiko |  |
| **14. Rigidna prijemalka za tujke 1 kos** | | |
| **14.1.** | Rigidna |  |
| **14.2.** | Dvoaktivna prijemalka za tujke |  |
| **14.3.** | Kompatibilna za srajčko debeline Fr 20 |  |
| **14.4.** | Čeljust prijemalke so zavite navzgor |  |
| **15. Rigidna prijemalka za biopsijo 1 kos** | | |
| **15.1.** | Rigidna |  |
| **15.2.** | Dvoaktivna prijemalka |  |
| **15.3.** | Kompatibilna za srajčko debeline Fr 20 |  |
| **15.4.** | Čeljusti prijemalke so konkavne oblike s fenestracjo |  |
| **16. Prijemalka za tujke 1 kos** | | |
| **16.1.** | Debeline 5 Fr |  |
| **16.2.** | Dvoaktivna prijemalka za tujke |  |
| **16.3.** | Fleksibilna |  |
| **16.4.** | Dolžine 40 cm + - 5% |  |
| **17. Prijemalka za biopsijo 1 kos** | | |
| **17.1.** | Debeline 5 Fr |  |
| **17.2.** | Dvoaktivna prijemalka za bopsijo |  |
| **17.3.** | Fleksibilna |  |
| **17.4.** | Dolžine 40 cm + - 5 % |  |
| **18. Injekcijska kanila 1 kom** | | |
| **18.1.** | Debeline FR 6 |  |
| **18.2.** | Fleksibilna |  |
| **18.3.** | Dolžine vsaj 50 cm |  |
| **18.4.** | Luer lock nastavek |  |
| **19. Koagulacijska elektroda 1 kos** | | |
| **19.1.** | Debeline 5 Fr |  |
| **19.2.** | Unipolarna |  |
| **19.3.** | Dolžine vsaj 53 cm |  |
| **20. Sterilizacijske kasete 5 kos** | | |
| **20.1.** | Primerne za shrambo in sterilizacijo ponujenih rigidnih cistoskopov |  |
| **20.2.** | Plastična sterilizacijska kaseta, perforirana, s pokrovom in silikonsko podlogo |  |
| **20.3.** | Dimenzije š 550 mm x d 260 mm x v 90 mm, odstopanja do 10 % |  |
| **21. Svetlobni kabel 2 kos** | | |
| **21.1.** | Fiberoptični svetlobni kabel |  |
| **21.2.** | Kompatibilen s ponujeno opremo |  |
| **21.3.** | Dolžine 300 cm (+ - 5%), premer 3,5 mm (+ - 5%) |  |
| **21.4.** | 90 stopinjska deflekcija proti instrumentu za lažje rokovanje |  |

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** |
|  |  |  |