

Številka: 460-57-(810202)/2021-3
Datum: 1. 9. 2021

ZADEVA: Dopolnitev in sprememba dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila

Na podlagi točke 1.4 Navodil ponudnikom za izdelavo ponudbe za javno naročilo »NABAVA ENDOSKOPSKEGA SISTEMA ZA AMBULANTNO LASERSKO KIRURGIJO GRLA IN ZG. AERODIGESTIVNEGA TRAKTA S POTROŠNIM MATERIALOM«, objavljeno na portalu javnih naročil, datum objave 16. 8. 2021, številka objave JN005618/2021-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 16. 8. 2021, številka objave 2021/S 158-417856, naročnik dopolnjuje oz. spreminja dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila, kot sledi:

1. Naročnik na podlagi objavljenih odgovorov na portalu javnih naročil v prilogi objavlja popravljeno specifikacijo zahtev naročnika.

Popravek je sestavni del dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila.

Oddelek nabave opreme

Priloga:

- C) SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA_popravek

Objavljeno na:

- Portalu javnih naročil (<http://www.enarocanje.si>).
- Spletni strani naročnika (<https://www.ukc-mb.si/obvestila/javna-narocila/>).

C) SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA_popravek

Predmet javnega naročila:

NABAVA ENDOSKOPSKEGA SISTEMA ZA AMBULANTNO LASERSKO KIRURGIJO GRILA IN ZG. AERODIGESTIVNEGA TRAKTA S POTROŠNIM MATERIALOM

Splošne zahteve za opremo:

- Vsa ponujena oprema mora biti nova iz redne proizvodnje in še nikoli uporabljena za klinične ali demonstracijske namene.
- Ponujena oprema mora imeti ES izjavo o skladnosti.

I. OPREMA

1. FULL HD video procesor z integriranim LED izvorom svetlobe – 1 kpl.

- 1.1 Video procesor ima uporabniški vmesnik na dotik (touch-screen), preko katerega se upravlja tudi integrirani izvor svetlobe
- 1.2 Uporabniški vmesnik video procesorja v slovenskem jeziku, kar omogoča hitrejše in enostavnejše delo za medicinsko osebje
- 1.3 Analogni izhod: kompozitni VBS in Y/C
- 1.4 Digitalni izhodi: HD-SDI (SMPTE292M), DVI (WUXGA, 1080 pikslov ali SXGA)
- 1.5 Možnost povečave slike z elektronsko povečavo (zoom-om)
- 1.6 Prikaz slike s t.i. ozkopasovno tehnologijo oziroma načinom napredne diagnostike za prepoznavo anatomskih in patoloških struktur.
- 1.7 Podprti formati za shranjevanje slik: TIFF/JPEG (s povprečno 1/5 kompresijo in JPEG (1/10) s povprečno 1/10 kompresijo). Prostor za shranjevanje do povprečno 120 slik v TIFF in do 636 slik v JPEG (1/5) ali do 1108 slik v JPEG(1/10).
- 1.8 Integriran izvor svetlobe, z zračno hlajeno LED žarnico ali ustrezna enakovredna tehnologija, ki zagotavlja življenjsko dobo izvora svetlobe vsaj 10.000 ur.
- ~~1.9 Zračno hlajenje LED žarnice ali ustrezna enakovredna tehnologija, ki zagotavlja življenjsko dobo vsaj 20.000 ur.~~
- 1.10 Nadgrajen s posebnim optičnim filtrom za tehnologijo ozkopasovnega spektra slike za prepoznavanje manjših kapilar in krvnih žil na tkivnih površinah in sprememb na tkivu. Uporaba pri odkrivanju in diferenciaciji benignih in/ali malignih mukoznih tvorb in zgodnje faze karcinoma.
- 1.11 Možnost izbire med belo svetlobo in prikaza s tehnologijo ozkopasovnega spektra s pritiskom na gumb. Tehnologija je priznana v ORL področju in je zanjo mogoče najti dovolj dokazov v strokovni literaturi, da jo lahko uporabljamo za zgodnjo diagnostiko sprememb na sluznici v ORL področju.
- 1.12 Samodejno prilagajanje osvetlitve. Prav tako možnost izbire med samodejno in ročno kontrolo moči osvetlitve

2. Dokumentacijski sistem: 1 kpl.

- 2.1 samostojna enota z ločenim monitorjem za upravljanje nameščenim na stranski roki endoskopskega vozička
- 2.2 snemanje fotografij in filmov v visoki ločljivosti: 1980x1080
- 2.3 format filmov MPEG-4, format slik JPEG
- 2.4 vgrajen SSD trdi disk najmanj 1TB
- 2.5 varno ustavljanje sistema tudi ob izgubi napajanja, brez izgube predhodno posnetega gradiva
- 2.6 snemanje glasu (audio) preko opsijskega mikrofona, ter sinhronizacija s posnetim filmom za potrebe analize frekvence glasu
- 2.7 vzporedna primerjava trenutnega posnetka in posnetka, ki je bil posnet predhodno
- 2.8 analiza filma z funkcijo slika po sliki (Frame-by-Frame/slow motion) oziroma hiter premik po posnetem filmu (fast-forward playback)
- 2.9 upravljanje snemalnika preko monitorja na dotik, velikost najmanj 15 palcev
- 2.10 neodvisno snemanje fotografij z iPhone/iPad in avtomatski prenos na snemalnik brez shranjevanja gradiva na iPhone/iPad
- 2.11 aktivacija snemanja preko kontrolnega monitorja, nožne stopalke, glave endoskopskega procesorja ali iPhone/iPad.
- 2.12 enostavna programska oprema za iskanje posnetega gradiva z imenom pacienta, ID pacienta, ključne besede, časovnega termina
- 2.13 zagotovljena kasnejša nadgradnja z bolnišničnim strežnikom za centralizirano shranjevanje posnetega gradiva, integracija s PACS in HIS
- 2.14 snemalna enota kompatibilna z VaultStream strežniško rešitvijo

3. Monitor-1 kom

- 3.1 Napredna tehnologija LCD, posebej zasnovana za medicinske namene
- 3.2 Velikost ekrana: min. 27palcev
- 3.3 Ločljivost minimalno 1920 x 1080 pikslov
- 3.4 Format slike 16:9
- 3.5 Zaslon: a-Si TFT active matrix LCD
- 3.6 Vhodi: min. DVI-D (x1), BNC (x1), HD/SD-SDI
- 3.7 Izhodi: min. DVI-D (x1)

4. Endoskopski voziček-1 kos

- 4.1 Mobilen, z antistatičnimi kolesi in ločilnim transformatorjem z najmanj 4 vtičnicami in 4 električnimi kabli za priklop posameznih komponent
- 4.2 Z ločilnim transformatorjem
- 4.3 Omogoča namestitvev ponujene endoskopske opreme (video procesor, izvor svetlobe, dokumentacijski sistem, monitor)

5. »Blue light« laser -1 kos

- 5.1 Tip laserja je μ -chip-diode laser
- 5.2 Laser je prenosni, kar uporabniku omogoča uporabo laserja na več različnih deloviščih
- 5.3 Laser omogoča koagulacijo in vaporizacijo tkiva
- 5.4 Valovna dolžina je 445 nm

- 5.5 Moč naj bo 4W v konstantnem načinu in 10W v pulznem načinu
- 5.6 Teža največ 3kg
- 5.7 Dimenzije maksimalno: višina 11cm / širina 21cm in globina 25cm
- 5.8 Hlajenje notranje zračno
- 5.9 Upravljanje preko uporabniškega vmesnika na dotik
- 5.10 Zelen ciljni žarek, prilagodljiva osvetljenost žarka

6. Video endoskop z delovnim kanalom – 2 kpl.

- 6.1 Fleksibilni video-nazolaringoskop z integriranim CCD video čipom na distalnem vrhu za odlično kakovost slike v visoki resoluciji
- 6.2 Vgrajena CCD čip tehnologija mora endoskopu omogočati, v kombinaciji z obstoječim videoprocetorjem in izvorom svetlobe, izločanje rdeče barve iz svetlobnega spektra s pomočjo optičnega filtra. S tem je omogočena izboljšana diagnoza patologije oziroma prepoznavanje patoloških sprememb ter lažje prepoznavanje kapilarne in žilne strukture v mukozni
- 6.3 Omogoča naj avtomatsko ostrenje endoskopske slike (avtofokus)
- 6.4 2 ali več funkcijskih tipk na držalu video-nazolaringoskopa, za daljinsko upravljanje izbranih funkcij procesorja
- 6.5 Preko integriranih gumbov je zagotovljeno upravljanje izvora svetlobe in videoprocetorja (izravnavanje beline, jakost svetlobe, izločanje svetlobnega spektra, aktiviranje prikaza podatkov o pacientu...)
- 6.6 Vidno polje naj bo vsaj 90°
- 6.7 Globina vidnega polja naj bo 2 - 50 mm. Konkretna globina vidnega polja omogoča uporabniku, da se približa tkivu do 2 mm, pri čemer je endoskopska slika še vedno jasna oziroma izostrena
- 6.8 Zunanji premer naj bo največ 4,9 mm
- 6.9 Distalni premer naj bo največ 4,8 mm
- 6.10 Angulacija v 4 smeri: 130° navzgor / navzdol in 70° levo / desno, ki uporabniku omogoča lažji dostop do kompleksnejših oziroma težje dostopnih področij
- 6.11 Delovni kanal minimalno 2 mm
- 6.12 Delovna dolžina naj ne presega 370mm
- 6.13 Skupna dolžina naj ne presega 650 mm
- 6.14 Video endoskop naj preko delovnega kanala omogoča uporabo endoterapevtskih inštrumentov ter laserja
- 6.15 Video endoskop naj bo kompatibilen s stroboskopskim izvorom svetlobe
- 6.16 Oprema mora biti kompatibilna s potrošnim materialom (laserjskimi fibri)
- 6.17 Komplet naj vsebuje:
 - 6.17.1 Dva video endoskopa z zgoraj opisanimi specifikacijami
 - 6.17.2 Dva testerja tesnosti
 - 6.17.3 Dve sterilizacijski kaseti

II. POTROŠNI MATERIAL (Laserski fibri)

Zahtevan potrošni material za obdobje 4 let:

7. Laserski fibri:

Z.Š.	Opis	Okvirna količina za 4 leta
7.1	Laserski fiber 300 mikronski za enkratno uporabo	40 kos
7.2	Laserski fiber 400 mikronski za enkratno uporabo	40 kos
7.3	Laserski fiber 600 mikronski za enkratno uporabo	40 kos

Laserski fibri morajo biti kompatibilni s fleksibilnima video endoskopoma in laserjem.