



ЈН-31/18  
ВроД: 2778-5  
Датум: 2.11.2018.  
Ср. Каменица

На основу члана 63. став 1. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“ бр. 124/12, 14/15 и 68/15), Комисија за јавну набавку ЈН-31/18 – Дигитални ангиографски апарат за напредне кардиолошке интервентне процедуре и структурне болести срца са извођењем радова на адаптацији простора, израдом пројекта изведеног стања, монтажом и опремањем по систему „кључ у руке, образована Решењем директора број 2778-1 од 22.10.2018. године, припремила је

## ИЗМЕНУ И ДОПУНУ КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ ЈН-31/18

I Конкурсна документација број 2778-3 од 22.10.2018. године, у делу:

2) Врста, техничке карактеристике (спецификације), квалитет, количина и опис услуга, начин спровођења контроле и обезбеђивања гаранције квалитета, рок извршења, место извршења, евентуалне додатне услуге и сл., део 2)1) врста техничке карактеристике (спецификација), **мења се и гласи:**

Р.бр	Минимални технички захтеви наручиоца	ДА/НЕ	КОМЕНТАР
1.	Статив са Ц-луком		
1.1.	Монопланарни подно монтирани Ц-лук, који треба да је једноставан за руковање приликом извођења свих прегледа и интервенција, омогућавајући кранио-каудалну ангулацију, RAO/LAO и латералне пројекције.		
1.2.	Систем мора да обезбеди кретање детекторског панела са SID-ом у опсегу од 95 до 115 цм или шире		
1.3.	Функционалност система треба да омогући једноставан приступ пацијенту приликом интервенција (коришћењем феморалног, брахијалног или радијалног приступа) позиционирањем Ц-лука са леве и са десне стране пацијента, као и у позицију када је Ц-лук изнад главе пацијента.		
1.4.	Сви покрети система Ц-лука, пацијент стола и уређаја за аквизицију слике треба да имају управљачке контроле уз пацијент сто, са могућношћу померања и позиционирања командног места.		
1.5.	Меморисане позиције Ц-лука, које могу бити програмиране и активиране контролним панелом поред стола.		
1.6.	Параметри који се сетују у меморисаним позицијама Ц-лука, најмање: кранио-каудална ангулација, RAO/LAO, SID.		
1.7.	Систем за заштиту од колизије Ц-лука и пацијента		
1.8.	Ротација Ц-лука која омогућава приказ коронарних крвних судова из више програмираних пројекција са само једним убризгавањем контраста у једној континуираној аквизицији Dynavision, Cardiacswing или одговарајуће.		
2.	<b>Пацијент сто</b>		
2.1	Сто за пацијента треба да је подно монтиран.		
2.2	Сто за пацијента се мора моторизовано померати по висини са најнижом позицијом стола у односу на под од највише 80 цм		
2.3	Дужина стола, најмање 260 цм, ширина стола најмање 50 цм		

2.4	Слободно пливајућа плоча стола у 4 хоризонтална правца од слабо абсорпционог материјала и са плочом погодном за кардиопулмоналну реанимацију		
2.5	Сто мора поседовати кранио-каудални тилт (глава горе-глава доле) најмање $\pm 15^\circ$		
2.6	Ротација стола, најмање +/- 90 степени		
2.7	Носивост стола (максимално оптерећење) најмање 300 кг		
2.8	Управљачки контролни панел уз пацијент сто треба да укључује: a) моторизовано вертикално померање стола; b) блокаду и отпуштање плоче стола; c) моторизовано покретање Ц-лука за добијање жељене позиције		
2.9.	Управљачки контролни панел уз пацијент сто посебно треба да садржи "touch screen" кориснички интерфејс којим се могу обављати следеће функције: – подешавање слике екрана, – увећање или умањење слике, – избор нивоа флуороскопије – могућност избора врсте снимања – избор величине видног поља – управљање функцијама и апликационим софтверима са дијагностичке радне станице – управљање функцијама хемодинамског система		
2.10.	Неопходни додаци уз пацијент сто су: a) Монтажни ослонац за руку b) Радиолуцентни душек за пацијентски сто, који мора омогућити удобан положај током интервенције, c) Шине за монтажу опреме d) Ножна папучица за флуороскопију и аквизицију слике		
<b>3.</b>	<b>Високонапонски генератор</b>		
3.1.	Високофреквентни микропроцесорски контролисан генератор		
3.2.	Снага генератора минимално 100 kW		
3.3.	Заштита од прегревања цеви		
3.4.	Континуиран приказ преосталог слободног капацитета цеви		
<b>4.</b>	<b>Рендгенска цев и колиматор</b>		
4.1.	Број фокуса цеви, најмање два		
4.2.	Величина најмањег фокуса треба да је једнака или мања од 0,5 mm		
4.3.	Топлотни капацитет аноде мора бити минимално 5 MHU		
4.4.	Брзина хлађења аноде мора бити минимално 1.5 MHU/мин		
4.5.	Систем треба да је опремљен са мануелном правоуганом блендом		
4.6.	Систем треба да је опремљен са семитранспарентном блендом, која се помера независно од правоугаоне бленде.		
4.7.	Систем треба да је опремљен Cu филтерима за побољшање квалитета зрачног спонса		
4.8.	Систем треба да поседује технику којом је могуће позиционирати колиматорске елементе без зрачења на LIH, тзв. виртуелну колимацију		
4.9.	Технологија за редукцију дозе на принципу Grid pulsed или Grid switch флуороскопије или одговарајуће.		
<b>5.</b>	<b>Flet panel детектор</b>		
5.1	Активна површина од најмање 17.7cm x 17.7cm до највише 25cmx25cm		
5.2	Величина пиксела највише 200 μm		
5.3	DQE, најмање 75% при 0 Lp/mm (RQA 5)		
5.4	Број видних поља не сме бити мањи од 4		
5.5	Дубина дигитализације (ниво сиве скале) најмање 14 бита		
5.6	Уклоњива решетка против расејаног зрачења		
5.7	Аквизициона матрица величине најмање 1024 x 1024 са највећом брзином од најмање 30 fps		
<b>6.</b>	<b>Дигитални систем</b>		
6.1.	Дигитална пулсна флуороскопија са могућношћу избора мин. три брзине: 7.5, 15 и 30 fps и са мин. једном брзином вредности мање од 7.5 fps, најмање 12 бита		
6.2.	LIH (Last Image Hold)		
6.3.	Аутоматско позиционирање Ц-лука на основу изабране референтне		

	слике		
6.4.	Могућност архивирања флуороскопске секвенце у DICOM формату (Fluoro Loop или одговарајуће)		
6.5.	Дигитална ангиографија са могућношћу избора мин. три брзине: 7.5, 15 и 30 fps и са мин. једном брзином вредности мање од 7.5 fps, најмање 12 бита		
6.6.	Анализа коронарних крвних судова и степена стенозе (QCA)		
6.7.	Анализа леве срчане коморе (LVA)		
6.8.	Унапређена визуелизација коронарног стента (Stentboost, Clearstent или одговарајуће)		
6.9.	Унапређена визуелизација коронарног стента којом се приказују и јасно виде детаљне структуре стента у реалном времену (real-time) током интервентне коронарне процедуре и то он-лайн са приказом слике на референтном монитору, визуелизација траје све док оператор држи притиснуту ножну папучицу (Clearstent Live, Stentboost Live или одговарајуће)		
6.10.	3D аквизиција са ротационом ангиографијом, највећа брзина ротације од најмање 40°/секунди		
6.11.	Систем мора поседовати технологију за редукцију дозе уз истовремено унапређење квалитета слике		
6.12.	Могућност приказа најмање 1 физиолошког сигнала у току аквизиције на монитору живе слике		
6.13.	ЕКГ (Р-талацом) тригерирана пулсна флуороскопија или аквизиција која смањује утицај померања на квалитет слике код коронарних интервенција		
6.14.	Аквизициона конзола у контролној соби са два монитора величине дијагонале екрана од најмање 19" треба да се користи за уношење података о пацијенту и приказ живе и референтне слике.		
6.15.	Капацитет система треба да је најмање 50.000 слика формата 1024 x 1024 пиксела, 12 бита		
6.16.	Умрежавање, повезивање, документација по DICOM 3.0 протоколу: DICOM Storage DICOM Storage Commitment DICOM Query/Retrieve DICOM Modality Worklist DICOM Radiation Dose Structured Report		
6.17.	Плафонски носач у соби за прегледе са једним великим LCD/TFT монитором величине дијагонале екрана најмање 58", који може приказати: • приказ живе слике, • приказ референтне слике, • приказ слика са хемодинамском системом, дијагностичке радне станице и са других дијагностичких уређаја (CT, MR и других) и са могућношћу ЖИВОГ (real time) приказа слика са других дијагностичких уређаја (ултразвук, OCT, IVUS, OFDI) и избором приказа са најмање 8 улазних видео сигнала.		
6.18.	Интерфонска веза (комуникација) оператора за пацијент столом са контролном собом		
7.	<b>Систем за хемодинамска мерења</b>		
7.1.	Систем за комплетно хемодинамско снимање са базом пацијената за све врсте прегледа са црно-белим ласерским штампачем, интегрисан са ангиографском салом (рендгенски подаци из сале доступни хемодинамском систему)		
7.2.	Систем треба да садржи следеће модуле: • 12 канални површински ЕКГ (10 електрода) • за мерење инвазивног притиска (IBP), најмање 4 канала • SpO2 • CO (Cardiac Output) • за мерење неинвазивног притиска (NBP)		
7.3.	Систем омогућава аутоматска мерења површина валвула, "Pull Back" притиска и мерења површина или протока shunt-ова		

7.4.	Најмање два (2) монитора у контролној соби величине дијагонале екрана најмање 19`` и омогућен приказ на великому монитору у соби за прегледе		
7.5	Омогућена FFR интеграција у систем за хемодинамска мерења (приказ FFR на хемодинамском монитору и архивирање са хемодинамским параметрима) и компатибилност са FFR катетерима свих произвођача Boston Scientific, St. Jude Medical, Volcano и Acist		
7.6	Умрежавање, повезивање по DICOM 3.0 протоколу: DICOM Modality Worklist		
<b>8.</b>	<b>ДИЈАГНОСТИЧКА РАДНА СТАНИЦА СА НАПРЕДНИМ 3D ФУНКЦИЈАМА</b>		
8.1	Дијагностичка радна станица са сопственом базом података за приказ, преглед и постпроцесорску обраду слика. Приказ слике мора бити омогућен и на монитору у соби за прегледе.		
8.2	Најмање (1) LCD монитор са величином дијагонале екрана од најмање 19 инча		
8.3	MIP, MPR, VRT (volume rendering) 3D слика са CT, MR или 3D слика добијених са самог ангио уређаја		
8.4	3D алгоритам реконструкције слика добијених из ангио сале који омогућава приказ високо контрастних слика		
8.5	3D алгоритам реконструкције слика добијених из ангио сале који омогућава добијање слика ниско контрастних ткива – срчаних комора и коронарних крвних судова, сличног дијагностичког квалитета као код CT пресека (тзв. CT-like imaging)		
8.6	Фузија 3D слика са CT, MR или 3D слика добијених са самог ангио уређаја		
8.7	3D Roadmap апликација за TAVI процедуре (syngo Aortic Valve Guidance, HeartNavigator или одговарајуће) која омогућава аутоматску сегментацију лука аорте са 3D слике добијене на самом ангио уређају или са импортоване CT слике и приказ фузионисане аутоматски сегментиране слике са анатомски означеним annulusom у реалном времену на живој слици омогућава оптималну ангулацију Ц лука за добијање перпендикуларног приказа annulusa, тако да оператор има све време навођење у реалном времену на живој слици		
8.8	3D апликација за CTO процедуре (syngo CTO Guidance, CTO Navigator или одговарајуће) која омогућава аутоматску сегментацију коронарних крвних судова са импортованих CT коронарографија и приказ фузионисане аутоматски сегментиране централне линије коронарних крвних судова у реалном времену на живој слици (live image) или поред живе слике (side by side) што омогућава оптималну ангулацију Ц лука како би се избегла дисекција крвног суда.		
8.9	CD/DVD уређај за архивирање слика у DICOM формату са аутоматским нарезивањем DICOM viewer-a		
8.10	Умрежавање, повезивање, документација по DICOM 3.0 протоколу: DICOM Storage DICOM Storage Commitment DICOM Query/Retrieve		
<b>9.</b>	<b>ДОДАТНА ОПРЕМА</b>		
9.1	Зашитита од зрачења: плафонски монтирано заштитно стакло на шини за заштиту горњег дела тела еквивалент олова 0.5мм и оловне траке монтиране на столу за заштиту доњег дела тела еквивалент олова 0.5мм		
9.2	Плафонски монтирана LED лампа интензитета најмање 60.000 Lux-а		
9.3	Интегрисан IVUS са FFR на пациент столу са приказом слике на великому монитору ангио сале		

**II Измена и допуна Конкурсне документације ће без одлагања бити објављена на Порталу јавних набавки и интернет страници Наручиоца.**

**Комисија за јавну набавку**