

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Dodávka terapeutického setu pro rehabilitaci ve virtuální realitě a realizace klinické studie

Zadavatel: **Czech Health Technology Institute, z. s.**

Francouzská 147/20, Praha 2 Vinohrady

IČ: 17988977

DIČ: 17988977

Kontaktní osoba: Karolína Zemanová, karolina.zemanova@chti.cz, +420 608 358 634

Datum: 16.9. 2025

1. Předmět veřejné zakázky

Název zakázky: Dodávka terapeutického setu pro rehabilitaci ve virtuální realitě a realizace klinické studie pro projekt AFT Ukrajina „Veteránská rehabilitační péče“

Druh zakázky: dodávka + služby.

Předpokládaná hodnota: maximálně 1 060 000 Kč bez DPH.

Místo plnění: DPP Lviv Regional Hospital of War Veterans and Repressed U. Lipi (Lvivska, Lvivskyyi, Vynnyky, 31 Ivasiuka st.), Ukrajina

Termín plnění: 31.7. 2026

2. Specifikace předmětu plnění

Část A – VR zařízení:

- 2 ks VR terapeutický set pro rehabilitace (2 brýle, pouzdro, tablet)
- Certifikovaný software s licencí na 3 roky
- Doplňující specifikace v **Příloze č. 1** – Technická specifikace VR setu a softwaru

Část B – Dodávka, implementace a klinická studie:

- Realizace dodání do nemocnice Lviv Regional Hospital of War Veterans and Repressed U. Lipi
- Uvedení do provozu, školení personálu – min. 3 fyzioterapeuti, 1 technický pracovník pro zajištění správného používání a údržby
- Realizace studie s VR zařízením pro vyhodnocení efektivity VR technologie ve srovnání s klasickou rehabilitační péčí
- Doplňující specifikace v **Příloze č. 2** – Parametry klinické studie

3. Způsob zpracování nabídky

Nabídková cena bude uvedena samostatně za VR set, a samostatně za celek dodávky do místa určení, implementaci a klinickou studii.

Nabídka bude obsahovat technickou specifikaci hardwaru a softwaru, doklady potvrzující způsobilost dodavatele, vč. zkušenosti s obdobnou zakázkou, návrh na řešení klinické studie.

Součástí bude předpokládaný termín dodávky do místa určení a termín předání výstupů z klinické studie.

4. Hodnotící kritéria

- Nabídková cena: 40 %
- Základní způsobilost VR setu a hardware: 20 %

- Funkcionalita softwaru a jeho způsobilost pro klinickou studii: 20 %
- Kvalita návrhu klinické studie: 20 %

5. Způsob a lhůta podání nabídek

Termín: 26.9. 2025 do 23:59

Nabídky přijaté po tomto termínu budou automaticky vyřazeny.

Forma: elektronicky na e-mailovou adresu karolina.zemanova@chti.cz

6. Další ujednání

Zadavatel si vyhrazuje právo poptávku změnit či zrušit.

Mezi zadavatelem a vybraným dodavatelem bude uzavřena smlouva o provedení klinické studie (smlouva o dílo), která podrobně upraví předmět plnění, povinnosti stran, vlastnictví dat, etické a právní aspekty, odměnu a další podmínky spolupráce.

7. 10. Přílohy

Příloha č. 1 – Technická specifikace VR setu a softwaru

Příloha č. 2 – Parametry klinické studie

PŘÍLOHA Č. 1 – Technická specifikace VR setu a softwaru

Základní způsobilost:

Nabízený zdravotnický prostředek musí být v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (MDR). Dodavatel doloží EU prohlášení o shodě, označení CE, registraci UDI-DI a přidělené SRN (Single Registration Number).

Dodavatel doloží min. 3 obdobné zakázky na dodání VR rehabilitačního setu do zdravotnických zařízení v posledních 3 letech s cenou vyšší než 800.000 Kč, z toho min. 1 na území Ukrajiny.

Hardware:

- Hardware třetích stran, přizpůsobený pro použití v lékařském prostředí: 2 VR head sety, ovládací tablet, ochranné pouzdro.
- VR headset Meta Quest 3 s pevným páskem, který poskytuje větší pohodlí při nošení na hlavě.
- Ochranná dvojitá pouzdra (zařízení pro přenos, manipulaci a nabíjení obsahující 2 VR headsety a ovládací tablet) přizpůsobená specifickým potřebám a podmínkám použití, zajišťující nabíjecí schopnosti a spolehlivou ochranu hardwaru před vlhkostí a nárazy.
- Dezinfikovatelný úložný prostor, nabíjecí stanice.
- Plně mobilní a nezávislé, připravené k použití z jakéhokoli místa bez nutnosti pevné instalace. Po připojení k internetu zajišťuje kompletní konektivitu a plnou soběstačnost.
- Vhodnost pro individuální i skupinovou terapii.

Software:

- Plně kompatibilní s hardware, automatické párování, úplná autonomie připojení.

Řídící systém:

- Poskytuje spolehlivé vzdálené monitorování obsahu VR. Poskytovatel zdravotní péče může sledovat živé vysílání v reálném čase na mobilním zařízení (tabletu).
- Umožňuje vzdálené spouštění a zavírání aplikací jednotlivě nebo hromadně (dle potřeb individuální nebo skupinové terapie), kontrolu pacienta skrze přenos obrazu jednotlivých headsetů.
- Řídící systém schopný automaticky sledovat a reportovat zlepšení stavu pacienta v reálném čase ve všech aplikacích zaměřených na fyzioterapii, ergoterapii, ošetřovatelství a aktivaci
- Sledování pohybu rukou a gest ve všech aplikacích (bez nutnosti použití VR ovladačů).
- Integrované zvukové pokyny – každá aplikace obsahuje základní audio instruktáž pro vysvětlení principů daného cvičení.
- Zabezpečení proti spouštění nežádoucího obsahu z VR prostředí pacientem (terapii vždy volí a spouští zdravotnický pracovník).
- Nastavení pozice cvičení: možnosti polohy vleže, vsedě a vestoje se zajištěním správného zobrazení interaktivních prvků (ve správné pozici a výšce) vůči uživateli.
- Automatické nastavení výšky – nastavení počáteční výšky uživatele pro zajištění přesné polohy při průběhu aplikace.
- Systém dodavatele má vlastní administrativní portál, který spravuje kartotéku pacientů, knihovnu aplikací, knihovnu terapeutických plánů, spravuje přiřazené VR brýle, reporting a další.

Terapeutický obsah:

Aplikace jsou navrženy tak, aby pomáhaly snižovat bolest, zvyšovat rozsah pohybu, zlepšovat hrubou a jemnou motoriku, rovnováhu, rozvoj kognitivních funkcí, aktivaci a celkovou motivaci pacienta a podporovaly aktivní účast na rehabilitaci. Knihovna obsahuje min. 40 aplikací pro zajištění dostatečného obsahu pro udržení motivace pacienta, lepší zacílení a rozmanitost úkolů (předpoklad četnosti v rámci studie pro jednoho pacienta 2-3x týdně, cca 10-15min, 4-6 týdnů.)

Určeno pro:

- Fyzioterapii – minimálně 15 aplikací
- Ergoterapii (trénink ADL a jemné motoriky) – minimálně 15 aplikací
- Ošetřovatelství a aktivace – minimálně 15 aplikací
- Neurorehabilitace – minimálně 15 aplikací
- Zrcadlová terapie – minimálně 5 aplikací

Reporting:

Dodavatel spravuje data a reportuje v reálném čase výsledky cvičení (min. základní informace o provádění cvičení a plnění terapeutického plánu). Časová metrika s přesností min. na 0,5s.

S důrazem na zajištění kvality výstupů klinické studie je dodavatel schopen automaticky a v reálném čase sledovat a reportovat:

- progres pacienta v oblasti hrubé motoriky (tzn. sbírat a vyhodnocovat data min. ze všech aplikací určených pro trénink hrubé motoriky a zrcadlové terapie) kontinuálně v čase (min. pohyb končetin v prostoru, měření rozsahů pohybů ve stupních - min. abdukce, flexe končetin) Frekvence sledování je min. 0.1 s.
- progres pacienta v oblasti jemné motoriky (tzn. sbírat a vyhodnocovat data min. ze všech aplikací určených pro trénink jemné motoriky a zrcadlové terapie) kontinuálně v čase (min. detailní sledování a hodnocení jednotlivých článků prstů). Frekvence sledování je min. 0.1 s.
- progres progresu pacienta v oblasti odezvy a kognice (tzn. sbírat a vyhodnocovat data min. ze všech aplikací určených pro kognitivní trénink) kontinuálně v čase (min. reakční čas a skóre). Frekvence sledování: min. 0.1 s. Odchylka reakčního času max. 0,1 s.
- progres pacienta v oblasti rovnováhy (tzn. sbírat a vyhodnocovat data min. ze všech aplikací určených pro trénink rovnováhy) kontinuálně v čase (min. graficky pohyb v prostoru a čase ve všech třech osách). Frekvence sledování je min. 0.1 s. Odchylka vzdálenosti: max. 0.5 mm.

PŘÍLOHA Č. 2 - Parametry klinické studie

1. Základní charakteristika studie

Typ studie: randomizovaná kontrolovaná studie (2 skupiny).

Cíle primární: zhodnocení zlepšení kvality života (hodnoceno dle VAS/WHOQOL-BREF),

Cíle sekundární: zhodnocení změny motorických funkcí (rozsah pohybu, stabilita, aktivita), zhodnocení motivace/adherence pacienta.

Délka: 6–10 měsíců

Počet účastníků: 20 (10 experimentálních + 10 kontrolních)

2. Intervence

Experimentální skupina: standardní rehabilitace + VR terapie (2–3× týdně, postupné navyšování délky sezení 5–15 minut).

Kontrolní skupina: pouze standardní rehabilitace.

Zařazení: Lviv Regional Hospital of War Veterans and Repressed U. Lipi (výběr účastníků, indikace, průběžná péče).

3. Další požadavky

Dodavatel dále v nabídce definuje:

1. Zařazovací a vylučovací kritéria
2. Hodnocené parametry studie a hodnoticí nástroje
3. Základní popis sběru a analýzy dat

Dodavatel doloží min. 1 podobnou zakázku na realizaci klinické studie v délce trvání min. 3 měsíce.

Dodavatel zajistí informované souhlasy všech účastníků studie, dále zajistí provedení studie v souladu s etickými standardy. Dodavatel zpracuje výstupní hodnocení ve formě reportu v anglickém, případně také ukrajinském jazyce. Přesné parametry a forma reportu budou předmětem dohody mezi dodavatelem a zadavatelem a budou ošetřeny smlouvou.

Veškerá data získaná v průběhu klinické studie, její výsledky a výstupní zprávy budou ve výlučném vlastnictví zadavatele.