**Příloha č. 4 zadávací dokumentace - Technické podmínky pro část 1**

**Vyplněná příloha č. 4 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.**

**Název veřejné zakázky:**

**Laboratorní přístrojové vybavení 4**

#### Název části 1 veřejné zakázky

### Analyzátor imunochemický

**Podrobnosti předmětu veřejné zakázky (technické podmínky)**

Zadavatel vymezuje níže **závazné charakteristiky a požadavky** na dodávku zdravotnické techniky.

POKUD TATO TECHNICKÁ SPECIFIKACE OBSAHUJE POŽADAVKY NEBO PŘÍMÉ ČI NEPŘÍMÉ ODKAZY NA URČITÉ DODAVATELE NEBO VÝROBKY, NEBO PATENTY NA VYNÁLEZY, UŽITNÉ VZORY, PRŮMYSLOVÉ VZORY, OCHRANNÉ ZNÁMKY NEBO OZNAČENÍ PŮVODU, PAK JE V SOULADU S § 89 ODST. 6 ZÁKONA MOŽNÉ NABÍDNOUT I JINÉ, ROVNOCENNÉ ŘEŠENÍ. ZADAVATEL ROVNĚŽ UVÁDÍ, ŽE V PŘÍPADĚ, ŽE SE V DOKUMENTACI OBJEVUJÍ ODKAZY NA NORMY NEBO TECHNICKÉ DOKUMENTY UMOŽŇUJE ZADAVATEL MOŽNOST NABÍDNOUT ROVNOCENNÉ ŘEŠENÍ DLE § 90 OST. 3 ZÁKONA.

## A) Technické parametry

| **Položka veřejné zakázky** | **Analyzátor imunochemický – 2 ks**  **(1 ks Transfúzní odd. Pardubice, 1 ks Odd. infekční diagnostiky Litomyšl)** | |
| --- | --- | --- |
| Závazné charakteristiky a požadavky | **Splnění požadavku ANO/NE** | **Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce.** |
| **Diagnostika:** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Diagnostika pro zajištění legislativně závazné palety vyšetření u dárců krve – specifické sérologické markery infekce HIV, HBV, HCV a syfilis (anti-HIV-1 + anti-HIV-2, HIV Ag p24; HBsAg; anti-HCV; protilátky proti původci syfilis) a diagnostika pro zajištění doplňkového vyšetřování prvodárců pro zkrácení diagnostického okna u infekce HCV – sérologické stanovení core antigenu viru HCV (HCV Ag) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Diagnostika vhodná k použití v transfuzní praxi, v souladu s Doporučením STL ČLS JEP Vyšetřování známek infekce u dárců krve a krevních složek v platném znění | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Dodávky diagnostik s maximální možnou exspirací | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Všechna diagnostika (reagencie, kalibrátory a kontroly) v kapalné podobě, připravené k přímému použití („ready to use“) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Specifita všech požadovaných reagencií minimálně 99,85% pro populaci dárců krve | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Analyzátor:** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Plně automatický imunoanalytický systém s rokem výroby 2019 a později | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Minimální výkon 180 testů / hod (tj. 45 vzorků současně vyšetřovaných na HIV combo, HBsAg, anti-HCV, protilátky proti původci Syphilis) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatický integrovaný podavač vzorků a reagencií | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost vkládání reagencií a spotřebního materiálu i během chodu analyzátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Celková kapacita podavače analyzátoru min. 150 zkumavek | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Typy vzorků min. sérum a plasma | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kontinuální vkládání vzorků rutinních i statimových za chodu přístroje | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Přednostní zpracování statimových vzorků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Doba stanovení statimového vzorku se všemi požadovanými testy do 45 min. od vložení do analyzátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost současného použití libovolného typu zkumavek (od různých výrobců) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Identifikace vzorků a reagencií pomocí čárového kódu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Technologie stanovení: chemiluminiscence | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatická detekce hladiny kapaliny, sraženin a vzduchových bublin | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Chlazený prostor pro reagencie (na teplotu do 12 °C) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Stabilita reagencií na palubě min. 4 týdny se zajištěním stálé kvality a homogenity | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost uchovávat kontroly na palubě analyzátoru a nastavit jejich automatické provedení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatické i volitelné ředění, opakování vzorků, reflexního testování | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Malý objem vzorku nutný pro všechna potřebná vyšetření (5 testů): max. 500 ul včetně mrtvého objemu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost uchovávání primárních výsledků vzorků v paměti analyzátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Obslužný software kompletně v českém jazyce, a to včetně varovných hlášení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Komunikace s LIS v reálném čase | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Monitorování životnosti reagencií v analyzátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kontinuální přístup k reagenciím, kalibrátorům, kontrolám, spotřebnímu materiálu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Dálková správa analyzátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Součástí dodávky analyzátoru PC, záložní zdroj (UPC), tiskárna a vodárna | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Součástí nabídky uhrazení nákladů spojených s připojením analyzátoru do LIS ( STAPRO OpenLIMS ) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nabídka vč. dopravy (v Litomyšli vč. výnosu do 1. patra bez výtahu) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |

## Na všechny číselné parametry je tolerance +/- 10%, mimo číselné parametry uvedené jako min. nebo max.

***Informace pro účastníky: Paleta požadovaných vyšetření a předpokládaného počtu výkonů za 1 rok***

|  |  |
| --- | --- |
| **Vyšetření** | **Počet za rok** |
| anti-HIV-1 + anti-HIV-2, HIV Ag p24 | 12 000 |
| HBsAg; anti-HCV | 12 000 |
| HCV Ag | 1 200 |
| protilátky proti původci syfilis | 12 000 |

##### B) Požadavky, které budou součástí dodávky předmětu plnění

DODAVATEL MÁ POVINNOST VYPLNIT SPLNĚNÍ POŽADAVKU V TABULCE ANO/NE. SPNĚNÍ UVEDENÝCH POŽADAVKŮ POŽADUJE ZADAVATEL V RÁMCI DODÁVKY PŘEDMĚTU PLNĚNÍ.

| Požadavky, které budou součástí dodávky předmětu plnění | **Splnění požadavku ANO/NE** |
| --- | --- |
| V záruční době bezplatné provádění všech výrobcem požadovaných či doporučených úkonů (bezpečnostně technické kontroly, validace, kalibrace, servisní a preventivní prohlídky apod.). | (doplní dodavatel) |
| Dodání návodu k použití v ČJ a prohlášení o shodě v papírové i elektronické verzi. | (doplní dodavatel) |
| Provedení zaškolení (instruktáže) obsluhy včetně vyhotovení zápisu. | (doplní dodavatel) |
| Dodání oprávnění školitele (od výrobce) k provádění instruktáže. | (doplní dodavatel) |
| Dodání dokumentace prokazující oprávnění k údržbě dodaného zdravotnického prostředku. | (doplní dodavatel) |
| Splnění všech ostatních závazných podmínek předepsaných platnou legislativou. | (doplní dodavatel) |