**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 8

#### Název části 1 veřejné zakázky

### Mikrobiální testovací systém

**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** | **Mikrobiální testovací systém - 1 ks**  **(odd. klinické mikrobiologie Ústí nad Orlicí)** | |
| --- | --- | --- |
| 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.** |
| Systém na automatizovanou identifikaci i testování citlivosti na antibiotika mikroorganizmů současně | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kapacita systému na minimálně 15 paralelních testů pro identifikaci a testování citlivosti pro různé mikroorganizmy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost navýšení kapacity do budoucna v případě potřeby | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Separátní panely pro identifikaci a testování citlivosti | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kombinace antibiotik relevantní v humánní klinické diagnostice vždy pro daný testovací kmen | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Čárové kódy na diagnostických panelech pro identifikaci a testování citlivosti | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Relevantní kombinace antibiotik pro jednotlivé skupiny bakterií, možnost volby optimální kombinace s ohledem na konkrétní bakteriální kmen | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Identifikační databáze obsahující více než 400 organizmů, a to včetně:  - Gram negativních bakterií  - Gram pozitivních bakterií  - Neisseria, Haemophilus  - anaerobní bakterie a Corynebacteria  - kvasinek | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Databáze pro testování citlivosti :  - Gram negativních bakterií  - Gram pozitivních bakterií  - kvasinek | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Detekce mechanizmů rezistence: MRSA, MRSE, HLAR, ESBL, VRE, GISA, MLSb, KPC, AmpC, MBL – možnost ověření informacemi z přístroje | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Forma výstupu – konkrétní hodnota MIC, eventuelně interval hodnot | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vyhodnocovací software  – terapeutické interpretace naměřených hodnot (S, I, R, IE, (-))  – expertní systém s databází fenotypů, distribuce MIC  – sledování rezistence, epidemiologie  – pravidelná aktualizace databáze  – zohlednění pravidel EUCAST, CLSI, apod.  – upozornění na neobvyklé a nezvyklé MIC a upozornění na neobvyklé fenotypy antibiotických rezistencí | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Pravidelné automatické zálohování dat, šifrované zálohy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost dohledání starších výsledků pořízených na metodě kdykoliv od jejího uvedení do provozu ve výsledkovém archivu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Obousměrné připojení k LIS/LIMS (cena za připojení součástí nabídky) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kompaktní systém - stolní přístroj | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Příslušenství – PC, tiskárna, záložní zdroj UPS, čtečka čárových kódů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| OS Microsoft Windows 10 Professional, 64. Současně musí být licence správně uvedena na faktuře, pro prokázání správného nabytí licence. Pro všechen dodávaný software musí být licence správně uvedena na faktuře, pro prokázání správného nabytí licence | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Systém musí archivovat šarže a expirace použitých diagnostik | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| systém nesmí dovolit použití proexpirovaného antibiotického panelu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| v systému musí být dohledatelné kdo a kdy přijal a v systému zaregistroval dodávku antibiotických panelů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| systém interpretuje změřené MIC dle aktuálně platných zvyklostí a doporučení založených na interpretacích typů S, I, R, IE, (-) publikovaných výborem EUCAST | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| systém musí obsahovat aktuální antibiotickou směrnici vydanou výborem EUCAST, která je pravidelně každý rok aktualizována/revidována tak, aby zohledňovala každoroční změny publikované výborem EUCAST | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |

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

##### 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) |