**Příloha č. 4 zadávací dokumentace - Technické podmínky pro část 6**

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

**Název veřejné zakázky:**

Přístrojové vybavení pro Hematologicko-transfúzní oddělení NPK, a.s. – část 6

**Název části veřejné zakázky:**

**Hematologické linky a analyzátory**

**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** | **Hematologické analyzátory pro HTO Svitavské, Chrudimské, Orlickoústecké nemocnice a Litomyšlské nemocnice** | |
| --- | --- | --- |
| 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.** |
| **Hematologický analyzátor pro HTO Svitavské nemocnice** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Nový, nerepasovaný, plnoautomatický analyzátor krevního obrazu o alespoň 25 parametrech | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Umožňující hematologickou diferenciální diagnostiku, cytometrická stanovení a případná vyšetření veterinárních zakázek | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Plnoautomatický analyzátor krevního obrazu s pětipopulačním diferenciálem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * automatické měření retikulocytů a IRF | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * módy pro detekci rezistentních erytrocytů, fragilních leukocytů, nezralých trombocytů a signalizaci ostatních abnormit (přítomnost blastů) včetně scattergramů a grafického vyhodnocení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Technologie měření optická, laserová + impedanční + průtoková cytometrie nebo MAPSS | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Minimální rychlost 100 vzorků/hod. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * identifikace vzorků i reagencií přes čárový kód | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * integrovaná kontrola kvality, s výhodou protokol pro veterinární vzorky, protokol pro vyšetření tělních tekutin, zařazování statimů, možnost manuálního vstupu pro otevřený systém | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Oboustranná funkční komunikace mezi nabízeným hematologickým analyzátorem a LIS | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * On-line vzdálená správa analyzátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Součástí bude i UPS (záložní zdroj) o odpovídající záložní kapacitě k analyzátoru a popř. úpravna vody – pokud je vyžadována pro provoz | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Automatický kazetový podavač pro různé typy zkumavek (Vacutainer, DispoLab, Sarstedt, Vacuette) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Selektivní výběr vyšetření – KO, KO+DIF, KO+DIF+RET, KO+RET | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Databáze měření s vyhodnocením – min. 10 000 vzorků – tisk výsledků pacientů – vybraný souhrn | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Databáze evidence výměny diagnostik, údržby – možnost zálohy vybraného období | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Archivace na jiné medium (flash disk, DVD), ve formě pdf –souhrn pacientů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Monitorování množství reagencie zbývající v analyzátoru, včasné upozornění na nutnost doplnění reagencií do analyzátoru, výměna reagencií za provozu analyzátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Čtečka čárového kódu pro načítání identifikace ze zkumavek a reagencií | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Software pro interní kontrolu kvality (L-J grafy, XB analýza, Westgardova statistika) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * software s možností vzdálené správy a obsluhy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Statistika opakovatelnosti (v čase, v sérii, nastavení parametrů) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Požadované měřící rozsahy pro vybrané parametry vyšetření: | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| WBC: min. do 250,0 x 109 / l | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| RBC: min. do 8,0 x 1012 / l | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| HGB: min. do 240 g / l | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| PLT: min. do 2000,0 x 109 / l | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Záložní zdroj UPS odpovídající dodávanému analyzátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Spektrum vyšetření: | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * + Krevní obraz 136 000 / 4 roky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * + Krevní obraz s diferenciálem 47 940 / 4 roky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * + Retikulocyty 2 352 / 4 roky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Pro všechen dodávaný software musí být licence správně uvedena na faktuře, pro prokázání správného nabytí licence | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| OS Microsoft Windows 10 Professional CZ, 64 . Současně musí být licence správně uvedena na faktuře, pro prokázání správného nabytí licence | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| podporované komunikační protokoly jmenovitě pro přenos výsledku a případné licenční omezení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| komunikační porty pro sítovou komunikaci | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Přístrojové vybavení pro HTO Chrudimské nemocnice** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Nový nerepasovaný analytický systém | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * analýza krevního obrazu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * automatická korekce počtu leukocytů např. při normoblastech | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * stanovení NRBC – součástí každého krevního obrazu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * stanovení NRBC – současně s diferenciálním počtem leukocytů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * rozlišení nezralých forem granulocytů při diferenciálním počtu leukocytů - Šestipopulační diferenciál | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * přímé stanovení retikulocytů bez úpravy vzorku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * analýza erytrocytů jiným než impedančním principem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Stanovení hemoglobinu v retikulocytech, stanovení hemoglobinu v erytrocytech pro zjištění kvality erytropoézy - oba parametry pod kontrolou kvality | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * stanovení nezralých frakcí retikulocytů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * analýza trombocytů i jiným než impedančním principem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Hlášení analyzátoru při podezření na abnormální vzorky/výsledky (flags) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Automatická/individuální volba módu měření dle požadavku z LIS | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Možnost provádění analýz otevřeným odběrovým systémem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Automatický podavač vzorků pro uzavřené odběrové zkumavky výrobců Vacuette/Vacutainer, Sardstedt, BD | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Možnost provádění analýzy z mikrozkumavek | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Shodná aspirační dráha pro otevřený a uzavřený odběrový systém | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Kontinuální míchání obsahu zkumavek dle požadavků SLP (dnem vzhůru) těsně před aspirací pro každý vzorek zvlášť (splnění standardizace stejného počtu promíchaní všech zkumavek) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Aspirační objem pro panel KO+DIF+RET - méně než 100 ul (dáno odběrovým systémem kapilárních vzorků) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Automatický management reflexního testování a opakovaných testů, možnost uživatelského přizpůsobení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Kapacita analytického systému (KO+DIF) - min. 100 testů/hodina | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * systém musí umožňovat propojení do automatické linky s nátěrovým a barvícím automatem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Přednostní zpracování vzorků STATIM | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Reagencie pro stanovení hemoglobinu bez obsahu kyanidu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Identifikace vzorku čtečkou čarového kódu (integrovaná i externí), možnost manuálního zadání identifikace vzorku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Identifikace reagencií čárovým kódem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Evidence použitých šarží reagencií, kalibrátorů, kontrolních materiálů, ostatních provozních roztoků a spotřebního materiálu, průběh jejich spotřeby (odhad zbývajícího množství), expirace | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Údržba na požadavek dle potřeby uživatele | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Nepřetržitý provoz s maximální denní přípustnou odstávkou na údržbu – 30 minut | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Záložní zdroj UPS adekvátní pro nabízený analyzátor | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Záložní analytický systém: | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Analýza krevního obrazu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * rozlišení nezralých forem granulocytů při diferenciálním počtu leukocytů - Šestipopulační diferenciál | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Možnost provádění analýz různých typů vzorků - krev, punktáty, dialyzáty, likvor | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Analyzátor musí umožnit analýzu tělních tekutin (bez rozdílu původu), diferenciaci leukocytů minimálně na polymorfonukleáry a mononukleáry pod kontrolou kvality | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Kapacita analytického systému (KO+DIF) min. 60 testů/hodina | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Přednostní zpracování vzorků STATIM | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Systém musí pracovat na stejném principu měření a s použitím stejného typu reagencií (možnost variability velikosti balení hlavní a založní systém) a kontrolního materiálu jako hlavní analyzátor | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Systém pro barvení mikroskopických sklíček pro periferní krev a kostní dřeň: | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Nový nerepasovaný přístroj automat nebo poloautomat pro zhotovení barvení na mikroskopická sklíčka pro periferní krev a kostní dřeň | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Barvení minimálně 3 sklíček v jednom cyklu barvení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Krátký a standardizovaný cyklus barvení, max. do 15 min. Garance kvality pro přečtení v mikroskopu i digitální morfologii pro případnou konzultaci s nadstavbovým - garančním pracovištěm v rámci NPK | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Možnost nastavení více protokolů barvení pro uživatele. Minimum 5 variant nastavení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Jednoduchá údržba, manipulace a výměna reagencií | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Podmínkou použití reagencií bez methanolu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Stabilita reagencií po otevření minimálně 25 dnů nebo 250 nátěrů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Všechna potřebná diagnostika a analytické systémy jsou validovány pro použití v humánní medicíně a jsou bez dodatečných úprav, plně použitelné v klinické praxi | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Diagnostika splňující aktuální národní požadavky pro IVD, jsou opatřena CE značkou | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Kompletní podklady v elektronické i písemné podobě pro zpracování dokumentovaných postupů v českém jazyce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Bezpečnostní listy diagnostik a všech chemických látek požadovaných pro provoz, pravidla pro likvidaci obalů a nádob od diagnostik a souhrn skladovacích podmínek pro diagnostika v českém jazyce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Zdravotnické prostředky (analytický systém, reagencie, kalibrační příp. i kontrolní materiál, spotřební materiál) jsou zajištěny přímo od výrobce nebo jím pověřeného dodavatele – musí být zajištěna okamžitá dostupnost bezpečnostních a technických sdělení výrobců ZP a diagnostik | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Možnost identifikace kontrolního materiálu analytickým systémem prostřednictvím čarového kódu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Automatický management interní kontroly kvality, včetně propojení s LIS | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Součástí dodávky je kompletní HW a SW vybavení pro provoz analyzátorů s licencí platnou minimálně po dobu platnosti smlouvy včetně bezplatného update/upgrade předepsaného výrobcem po celou dobu životnosti ZP | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Software a hardware dodaných analyzátorů pracující v operačním systému Windows 10 PRO x64 CZ verze. Současně musí být licence správně uvedena na faktuře, pro prokázání správného nabytí licence | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Software musí umožnit i manuální zadávání výsledků analýzy včetně slovního popisu. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Programové vybavení (software) řídící automatické zpracování vzorku analyzátory dle demografických dat, srovnání aktuálních a předchozích výsledků pacienta (delta check) a kontrolující technické podmínky analýzy. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Propojení do LIS | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Možnost exportovat výstupy na externí datové medium | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Tiskárna pro tisk výstupů kompatibilní se systémem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * On-line vzdálená správa analyzátoru, možnost servisního zásahu pomocí vzdálené správy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * 24 hodinový nepřetržitý servis (včetně víkendů a státních svátků), bezplatná 24 hodinová "hot linka" | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Spektrum vyšetření | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * **Hlavní analytický systém** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Krevní obraz 184 000 / 4 roky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Differenciální rozpočet leukocytů 39 200 / 4 roky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Retikulocyty 14 400 / 4 roky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * **Záložní analytický systém** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Krevní obraz 22 800 / 4 roky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Punktáty, dialyzáty 400 / 4 roky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Celé spektrum vyšetření v případě poruchy hlavního analytického systému | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * **Barvící poloautomat – počet nabarvených sklíček k mikroskopickému odečtu** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Differenciální rozpočet periferní krve 7 200 / 4 roky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Differenciální rozpočet sternální punkce 480 / 4 roky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Pro všechen dodávaný software musí být licence správně uvedena na faktuře, pro prokázání správného nabytí licence | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Podporované komunikační protokoly jmenovitě pro přenos výsledku a případné licenční omezení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Komunikační porty pro síťovou komunikaci | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Přístrojové vybavení pro HTO Orlickoústecké nemocnice** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Plně automatický analyzátor pro analýzu krevního obrazu, nátěrový a barvící automat | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Provádění analýzy v uzavřeném i otevřeném módu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Automatická/individuální volba módu měření | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Shodná aspirační dráha náběru vzorku pro měření v otevřeném a uzavřeném režimu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Princip fluorescenční průtokové cytometrie | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Min. rychlost 80 vzorků / hod (v režimu KO + dif.) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Aspirační objem vzorku pod 100 mikrolitrů, možnost analýzy z mikrozkumavek | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Selektivní výběr vyšetření (KO, KO+rtc, KO+dif., KO+dif. + rtc) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Vyšetření retikulocytů bez předředění vzorku, vyšetření nezralých frakcí retikulocytů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Měření hemoglobinu v retikulocytech | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Automatické řešení interferencí při měření krevního obrazu (minimálně chladové protilátky) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Vyšetření NBRC v základním krevním obrazu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Automatická korekce počtu leukocytů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Šestipopulační diferenciální rozpočet (rozlišení nezralých granulocytů) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Měření všech tělních tekutin (punktát, likvor, dialyzát) bez speciálních úprav vzorku (polymorfonukleáry, mononukleáry, počet leukocytů, počet erytrocytů, celkový počet buněk) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Speciální měřící kanál pro trombocyty – rozlišení trombocytopenií | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Měřící mód pro leukopenické vzorky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Systém chybových hlášení – upozornění na shluky trombocytů, makrotrombocyty, přítomnost blastů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Parametr stavu rozlišení imunitní odpovědi organizmu, včasné upozornění na možnost rozvoje septického stavu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Propojení do linky s nátěrovým a barvícím automatem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Možnost propojení s digitální morfologií nebo samostatně stojící digitální morfologie | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * SW pro řízení procesů při vyšetřování a automatickou validaci | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Identifikace reagencií kódem, sledování spotřeby reagencií | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Standardizovaná identifikace vzorku – načtení a kontrolování vzorku přímo v přístroji bezprostředně před aspirací vzorku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Archivace primárních dat včetně, dohledatelnost použitých reagencií (načítání čárových kódů reagencie-šarže a exspirace) a kontrol | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Zálohování primárních dat z analytického systému bez nutné interakce uživatele analytického systému na dodané medium nebo medium určené přímo zadavatelem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Možnost exportu grafických výstupů na externí datové médium | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Tištěné výstupy pomocí síťové tiskárny | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Zadání uživatelských a přístupových práv | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Dohledatelnost činnosti obsluhy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Automatický, reflexní podavač vzorků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Čtečka čárového kódu, včetně ruční čtečky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * USB port | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Identifikace kontrolního materiálu prostřednictvím čárového kódu, vkládání cílových hodnot elektronicky pomocí datových souborů s cílovými hodnotami | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Automatický management interní kontroly kvality, včetně propojení do LIS | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Integrovaný SW systém kontroly kvality včetně hodnocení QC – SD, CV, Levey-Jennings grafy, Westgardova pravidla, sledování QC v reálném čase, možnost vyřazení extrémních /odlehlých hodnot, XB grafy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Kontrolní materiál musí umožňovat kontrolu všech parametrů stanovovaných analyzátorem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Kontrola na 3 hladinách (normální, patologicky zvýšená snížená) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Hodnocení v rámci EHK | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Oboustranná komunikace s IS (OpenLims Stapro) v reálném čase | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Připojení na transfúzní program Amadeus fa Steiner | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Frekvence údržby za standardních podmínek 1x za 24 hodin | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Jednoduchá údržba max. 30 min. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Záložní UPS odpovídající dodávanému analyzátoru vč. modulu pro monitoring UPS po LAN | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * PC s kompletním HW a SW vybavením (vč. licence MS Windows 10 PRO, 64. Současně musí být licence správně uvedena na faktuře, pro prokázání správného nabytí licence), tiskárna, napojení do IS laboratoře | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Připojení na odpad | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Propojení analyzátor-nátěrový automat tak, aby analyzovaná zkumavka automaticky projela z analyzátoru do nátěrového a barvicího automatu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Výběr vzorků k nátěru na základě požadavku LIS a pravidel pro automatickou validaci v SW podle zvolených parametrů laboratoře (dle SOP laboratoře) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Možnost tvorby nátěrů a barvení z mikrozkumavek | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Identifikace nátěru potiskem (čárovým kódem, číslem vzorku, datem) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Nastavení tloušťky a délky nátěru dle hodnoty hematokritu (automaticky při vyšetření KO na analyzátoru, manuálně při práci pouze s nátěrovým a barvícím automatem) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Možnost nátěru a barvení bez vyšetření na hematologickém analyzátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Možnost obarvení nátěru zhotoveného ručně | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Uzavřený okruh pro barvící roztoky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Možnost nastavení několika barvicích protokolů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Automatické sušení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Požadavky na reagencie | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Všechna potřebná diagnostika a analytické systémy jsou validovány pro použití v humánní medicíně a jsou bez dodatečných úprav, plně použitelné v klinické praxi | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Diagnostika splňující aktuální národní požadavky pro IVD, jsou opatřena CE značkou | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Kompletní podklady v elektronické i písemné podobě pro zpracování dokumentovaných postupů v českém jazyce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Bezpečnostní listy diagnostik a všech chemických látek požadovaných pro provoz, pravidla pro likvidaci obalů a nádob od diagnostik a souhrn skladovacích podmínek pro diagnostika v českém jazyce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Zdravotnické prostředky (analytický systém, reagencie, kalibrační příp. i kontrolní materiál, spotřební materiál) jsou zajištěny přímo od výrobce nebo jím pověřeného dodavatele – musí být zajištěna okamžitá dostupnost bezpečnostních a technických sdělení výrobců ZP a diagnostik | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * V případě požadavku na urgentní dodávku zajistit dodání do 1 pracovního dne od objednání ze strany objednatele | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Požadované spektrum vyšetření | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Krevní obrazy - KO a KO s diffem 222 000 / 4 roky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Retikulocycy 2 000 / 4 roky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Obarvení nátěrů periferní krve 10 400 / 4 roky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Tělní tekutiny - především plazma 10 000 / 4 roky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Pro všechen dodávaný software musí být licence uveena správně na faktuře, pro prokázání správného nabytí licence | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Podporované komunikační protokoly jmenovitě pro přenos výsledku a případné licenční omezení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Komunikační porty pro síťovou komunikaci | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * **Hematologický analyzátor pro Pracoviště ve Vysokém Mýtě** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Plně automatický nerepasovaný analyzátor pro analýzu krevního obrazu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Vyšetření krevního obrazu s min. 3 populačním diferenciálem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Možnost provádění analýz otevřeným odběrovým systémem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Aspirační objem vzorku pro KO+diff méně než 55 µl, možnost analýzy z mikrozkumavek | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Kapacita – min 60 vozků/hod | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Přednostní zpracování vzorků Statim | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Mezilaboratorní kontrola kvality včetně vyhodnocení QC – externí kontrola | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Jednoduchá obsluha a údržba | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Integrovaný počítač s dotykovou obrazovkou | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Tiskárna součástí dodávky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Čtečka čárového kódu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Standardizovaná identifikace vzorku – načtení čárového kódu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Identifikace kontrolního materiálu prostřednictvím čárového kódu, vkládání cílových hodnot elektronicky pomocí datových souborů s cílovými hodnotami | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Kontrolní materiál musí umožňovat kontrolu všech parametrů stanovovaných analyzátorem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Kontrola na 3 hladinách (normální, patologicky zvýšená, snížená) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Hodnocení v rámci EHK | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Oboustranná komunikace s IS (OpenLims Stapro) v reálném čase | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Záložní UPS odpovídající dodávanému analyzátoru, aby při výpadku el. energie došlo k bezpečnému končení prováděných analýz včetně uložení výsledků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Požadavky na reagencie | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Všechna potřebná diagnostika a analytické systémy jsou validovány pro použití v humánní medicíně a jsou bez dodatečných úprav, plně použitelné v klinické praxi | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Diagnostika splňující aktuální národní požadavky pro IVD, jsou opatřena CE značkou | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Kompletní podklady v elektronické i písemné podobě pro zpracování dokumentovaných postupů v českém jazyce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Bezpečnostní listy diagnostik a všech chemických látek požadovaných pro provoz, pravidla pro likvidaci obalů a nádob od diagnostik a souhrn skladovacích podmínek pro diagnostika v českém jazyce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Zdravotnické prostředky (analytický systém, reagencie, kalibrační příp. i kontrolní materiál, spotřební materiál) jsou zajištěny přímo od výrobce nebo jím pověřeného dodavatele – musí být zajištěna okamžitá dostupnost bezpečnostních a technických sdělení výrobců ZP a diagnostik | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * V případě požadavku na urgentní dodávku zajistit dodání do 1 pracovního dne od objednání ze strany objednatele | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Pro minimální zásahy obsluhy (minimalizaci chyb lidského faktoru) jsou nabízené produkty dodávané ve stavu připraveném k přímému použití (ready to use) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Jednotný kontrolní materiál pro KO, DIF | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Software | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * PC s kompletním HW a SW vybavením (vč. licence MS Windows 10 PRO x64 CZ verze, současně musí být licence správně uvedena na faktuře, pro prokázání správného nabytí licence), platnost licence minimálně po dobu platnosti smlouvy včetně bezplatného update/upgrade předepsaného výrobcem po dobu životnosti ZP | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Nadstavbový software pro optimalizaci a automatizaci workflow pro analyzátor ve Vysokém Mýtě s garančním pracovištěm HTO Orlickoústecké nemocnice | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Propojení nainstalovaných analytických systémů s obousměrnou komunikací do LIS (Open Lims fy Stapro) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Vzdálená správa systému | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Nadstavbový SW middleware – nastavení pravidel pro analýzu vzorků, automatickou validaci výsledků, propojení laboratoří a kontrolu vyšším pracovištěm (HTO Orlickoústecké nemocnice) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Dohledatelnost zásahů obsluhy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Nepřetržitý servis – „hot linka“ | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Spektrum vyšetření:   * KO 44 000 / 4 roky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Pro všechen dodávaný software musí být licence správně uvedena na faktuře, pro prokázání správného nabytí licence | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Podporované komunikační protokoly jmenovitě pro přenos výsledků a případné licenční omezení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Komunikační porty pro síťovou komunikaci | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Přístrojové vybavení pro HTO Litomyšlské nemocnice** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nový nerepasovaný analytický systém | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| analýza krevního obrazu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automatická korekce počtu leukocytů např. při normoblastech | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| stanovení NRBC – součástí každého krevního obrazu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| stanovení NRBC – současně s diferenciálním počtem leukocytů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| rozlišení nezralých forem granulocytů při diferenciálním počtu leukocytů - Šestipopulační diferenciál | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| přímé stanovení retikulocytů bez úpravy vzorku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| analýza erytrocytů jiným než impedančním principem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Stanovení hemoglobinu v retikulocytech, stanovení hemoglobinu v erytrocytech pro zjištění kvality erytropoézy - oba parametry pod kontrolou kvality | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| stanovení nezralých frakcí retikulocytů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| analýza trombocytů i jiným než impedančním principem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Hlášení analyzátoru při podezření na abnormální vzorky/výsledky (flags) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatická/individuální volba módu měření dle požadavku z LIS | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost provádění analýz otevřeným odběrovým systémem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatický podavač vzorků pro uzavřené odběrové zkumavky výrobců Vacuette/Vacutainer, Sardstedt, BD | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost provádění analýzy z mikrozkumavek | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Shodná aspirační dráha pro otevřený a uzavřený odběrový systém | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kontinuální míchání obsahu zkumavek dle požadavků SLP (dnem vzhůru) těsně před aspirací pro každý vzorek zvlášť (splnění standardizace stejného počtu promíchaní všech zkumavek) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Aspirační objem pro panel KO+DIF+RET - méně než 100 ul (dáno odběrovým systémem kapilárních vzorků) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatický management reflexního testování a opakovaných testů, možnost uživatelského přizpůsobení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kapacita analytického systému (KO+DIF) - min. 100 testů/hodina | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| systém musí umožňovat propojení do automatické linky s nátěrovým a barvícím automatem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Přednostní zpracování vzorků STATIM | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Reagencie pro stanovení hemoglobinu bez obsahu kyanidu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Identifikace vzorku čtečkou čarového kódu (integrovaná i externí), možnost manuálního zadání identifikace vzorku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Identifikace reagencií čárovým kódem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Evidence použitých šarží reagencií, kalibrátorů, kontrolních materiálů, ostatních provozních roztoků a spotřebního materiálu, průběh jejich spotřeby (odhad zbývajícího množství), expirace | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Údržba na požadavek dle potřeby uživatele | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nepřetržitý provoz s maximální denní přípustnou odstávkou na údržbu – 30 minut | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Záložní zdroj UPS adekvátní pro nabízený analyzátor | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Záložní analytický systém: | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Analýza krevního obrazu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| rozlišení nezralých forem granulocytů při diferenciálním počtu leukocytů - Šestipopulační diferenciál | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost provádění analýz různých typů vzorků - krev, punktáty, dialyzáty, likvor | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Analyzátor musí umožnit analýzu tělních tekutin (bez rozdílu původu), diferenciaci leukocytů minimálně na polymorfonukleáry a mononukleáry pod kontrolou kvality | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kapacita analytického systému (KO+DIF) min. 60 testů/hodina | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Přednostní zpracování vzorků STATIM | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Systém musí pracovat na stejném principu měření a s použitím stejného typu reagencií (možnost variability velikosti balení hlavní a založní systém) a kontrolního materiálu jako hlavní analyzátor | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Všechna potřebná diagnostika a analytické systémy jsou validovány pro použití v humánní medicíně a jsou bez dodatečných úprav, plně použitelné v klinické praxi | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Diagnostika splňující aktuální národní požadavky pro IVD, jsou opatřena CE značkou | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kompletní podklady v elektronické i písemné podobě pro zpracování dokumentovaných postupů v českém jazyce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Bezpečnostní listy diagnostik a všech chemických látek požadovaných pro provoz, pravidla pro likvidaci obalů a nádob od diagnostik a souhrn skladovacích podmínek pro diagnostika v českém jazyce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Zdravotnické prostředky (analytický systém, reagencie, kalibrační příp. i kontrolní materiál, spotřební materiál) jsou zajištěny přímo od výrobce nebo jím pověřeného dodavatele – musí být zajištěna okamžitá dostupnost bezpečnostních a technických sdělení výrobců ZP a diagnostik | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost identifikace kontrolního materiálu analytickým systémem prostřednictvím čarového kódu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatický management interní kontroly kvality, včetně propojení s LIS | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Součástí dodávky je kompletní HW a SW vybavení pro provoz analyzátorů s licencí platnou minimálně po dobu platnosti smlouvy včetně bezplatného update/upgrade předepsaného výrobcem po celou dobu životnosti ZP | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Software a hardware dodaných analyzátorů pracující v operačním systému Windows 10 PRO x64 CZ verze. Současně musí být licence správně uvedena na faktuře, pro prokázání správného nabytí licence | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Software musí umožnit i manuální zadávání výsledků analýzy včetně slovního popisu. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Programové vybavení (software) řídící automatické zpracování vzorku analyzátory dle demografických dat, srovnání aktuálních a předchozích výsledků pacienta (delta check) a kontrolující technické podmínky analýzy. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Propojení do LIS | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost exportovat výstupy na externí datové medium | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Tiskárna pro tisk výstupů kompatibilní se systémem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| On-line vzdálená správa analyzátoru, možnost servisního zásahu pomocí vzdálené správy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| 24 hodinový nepřetržitý servis (včetně víkendů a státních svátků), bezplatná 24 hodinová "hot linka" | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Spektrum vyšetření pro oba přístroje** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Krevní obraz s diferenciálem 96 000 / 4 roky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Krevní obraz 31 000 / 4 roky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Retikulocyty 5 000 / 4 roky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Punktáty 500 / 4 roky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Pro všechen dodávaný software musí být licence správně uvedena na faktuře, pro prokázání správného nabytí licence | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Podporované komunikační protokoly jmenovitě pro přenos výsledku a případné licenční omezení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Komunikační porty pro síťovou komunikaci | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |

TOLERANCE NA ČÍSELNÉ PARAMETRY, KTERÉ NEJSOU OZNAČENY JAKO MINIMÁLNÍ ČI MAXIMÁLNÍ +/- 10%.

##### 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) |