**Příloha č. 2 zadávací dokumentace – Technické podmínky**

**Vyplněná příloha č. 2 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.**

**Název veřejné zakázky:**

Koagulometry

**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 MOŽNÉ NABÍDNOUT I JINÉ, ROVNOCENNÉ ŘEŠENÍ, COŽ ZADAVATEL EXPLICITNĚ UVÁDÍ U KAŽDÉHO TAKOVÉHO ODKAZU. ZADAVATEL ROVNĚŽ UVÁDÍ, ŽE V PŘÍPADĚ, ŽE SE V DOKUMENTACI OBJEVUJÍ ODKAZY NA NORMY NEBO TECHNICKÉ DOKUMENTY UMOŽŇUJE ZADAVATEL MOŽNOST NABÍDNOUT ROVNOCENNÉ ŘEŠENÍ.

## A) Technické parametry

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Položka veřejné zakázky** | **Koagulometr pro HTO – 2 ks** | |
| 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.** |
| **Minimální technické specifikace pro hlavní analyzátor:** | | |
| Plně automatické koagulační analyzátory pro měření koagulačních, chromogenních a imunologických testů vhodné pro nepřetržitý rutinní i statimový provoz | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Výkon analyzátoru minimálně 110 PT za hodinu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Požadavek otevřeného systému | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost využití alternativního lotu reagencií | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatická kontrola výšky naplnění zkumavky (otevřené i uzavřené) – (správné naplnění primární zkumavky z hlediska poměru antikoagulancia a krve) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Preanalytická kontrola kvality vzorků z hlediska interferujících látek u jednotlivých testů pro hemolýzu, ikteritu a lipémii (HIL), hodnotící kritéria stanovena pro každou interferující látku a test s využitím prahových hodnot interferující látky, možnost uživatelem nastavit vlastní hranice pro interferenci HIL | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost detekce sraženiny, kontrola abnormálního nasátí vzorku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost cap piercingu, analýza možná z otevřených i uzavřených primárních zkumavek současně | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost provádět současně automatické kalibrace několika metod spolu se současným měřením pacientských vzorků a kontrol | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost uchovávat až deset kalibračních křivek jednotlivého testu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost dotykové obrazovky, možnost externí tiskárny pro výstup | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost uživatelem definovat pravidla automatické validace výsledků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost kontinuálního vkládání a odebírání vzorků, kontinuální vkládání reagencií, kontinuální vkládání kyvet a vyjímání odpadu během provozu analyzátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost vložit více lahviček jednoho typu reagencií do analyzátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Načítání čárových kódů vzorků i možnost manuálního zadání identifikace vzorku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Statimový mód přednostního vložení vzorku do jakékoliv pozice pro vzorky v jakémkoliv čase bez separace od ostatních vzorků, požadavek minimálně umístit 10 statimových vzorků do statimových pozic současně | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost reflexního testování a rerun | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Identifikace a načítání reagencií, kontrol a kalibrátorů pomocí čárového kódu s kontrolou šarže, expirace a objemu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost zadávání cílových hodnot kalibrátorů a kontrol čárovým kódem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kontinuální monitorování stability reagencií, hladiny reagencií onboard s možností průběžného zobrazení zbývajícího objemu reagencie a počtu testů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost zobrazení reakční křivky, k dispozici individuální graf reakčního mechanismu měření vzorku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Ukazatel času dokončení analýz | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost nastavení autovalidačních kritérií pacientských výsledků v analyzátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatický QC management, Westgardova pravidla, Levey Jennings grafy, možnost provedení QC v libovolnou dobu nebo v automaticky nastavených časových intervalech, po stanoveném počtu testů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Uživatelsky přátelský systém obsluhy a údržby, automatické sledování a hlídání údržby analyzátorem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost elektronicky zálohovat primární data – CD, flash, možnost exportu dat do excelu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Obousměrná komunikace s LIS | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost konfigurovatelného zabezpečení ochrany heslem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost automatické průkazné dokumentace – Audit Trail Report | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Minimální technické specifikace pro záložní analyzátor:** | | |
| Plně automatické koagulační analyzátory pro měření koagulačních, chromogenních a imunologických testů vhodné pro nepřetržitý rutinní i statimový provoz | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Výkon analyzátoru minimálně 110 PT za hodinu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Požadavek otevřeného systému | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost využití alternativního lotu reagencií | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost cap piercingu, analýza možná z otevřených i uzavřených primárních zkumavek současně | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost provádět současně automatické kalibrace několika metod spolu se současným měřením pacientských vzorků a kontrol | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost uchovávat až deset kalibračních křivek jednotlivého testu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost Touch Screen , možnost externí tiskárny pro výstup | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost uživatelem definovat pravidla automatické validace výsledků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost kontinuálního vkládání a odebírání vzorků, kontinuální vkládání reagencií, kontinuální vkládání kyvet a vyjímání odpadu během provozu analyzátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost vložit více lahviček jednoho typu reagencií do analyzátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Načítání čárových kódů vzorků i možnost manuálního zadání identifikace vzorku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Statimový mód přednostního vložení vzorku do jakékoliv pozice pro vzorky v jakémkoliv čase bez separace od ostatních vzorků, požadavek minimálně umístit 10 statimových vzorků do statimových pozic současně | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost reflexního testování a rerun | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Identifikace a načítání reagencií, kontrol a kalibrátorů pomocí čárového kódu s kontrolou šarže, expirace a objemu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost zadávání cílových hodnot kalibrátorů a kontrol čárovým kódem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kontinuální monitorování stability reagencií, hladiny reagencií onboard s možností průběžného zobrazení zbývajícího objemu reagencie a počtu testů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost zobrazení reakční křivky, k dispozici individuální graf reakčního mechanismu měření vzorku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Ukazatel času dokončení analýz | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost nastavení autovalidačních kritérií pacientských výsledků v analyzátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatický QC management, Westgardova pravidla, Levey Jennings grafy, možnost provedení QC v libovolnou dobu nebo v automaticky nastavených časových intervalech, po stanoveném počtu testů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Uživatelsky přátelský systém obsluhy a údržby, automatické sledování a hlídání údržby analyzátorem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost elektronicky zálohovat primární data – CD, flash, možnost exportu dat do excelu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Obousměrná komunikace s LIS | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost konfigurovatelného zabezpečení ochrany heslem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kompatibilita s přístrojem ACL TOP 550 CTS | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Položka veřejné zakázky** | **Koagulometr automatický pro HEM – 1 ks** | |
| 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.** |
| Plně automatické koagulační analyzátor pro měření koagulačních, chromogenních a imunologických testů vhodné pro nepřetržitý rutinní i statimový provoz | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Výkon analyzátoru minimálně 240 PT za hodinu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Požadavek otevřeného systému | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Požadavek kapacity pro vzorky – minimálně 80 vzorků na palubě analyzátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Požadavek počtu reagencií na palubě analyzátoru – minimálně 40, možnost využití alternativního lotu reagencií | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatická kontrola výšky naplnění zkumavky (otevřené i uzavřené) – minimálně pro 4 různé typy primárních zkumavek (správné naplnění primární zkumavky z hlediska poměru antikoagulancia a krve) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Preanalytická kontrola kvality vzorků z hlediska interferujících látek u jednotlivých testů pro hemolýzu, ikteritu a lipémii (HIL), hodnotící kritéria stanovena pro každou interferující látku a test s využitím prahových hodnot interferující látky, možnost uživatelem nastavit vlastní hranice pro interferenci HIL | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost detekce sraženiny, kontrola abnormálního nasátí vzorku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost cap piercingu, analýza možná z otevřených i uzavřených primárních zkumavek současně | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost provádět současně automatické kalibrace několika metod spolu se současným měřením pacientských vzorků a kontrol | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost uchovávat až deset kalibračních křivek jednotlivého testu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost Touch Screen, možnost externí tiskárny pro výstup | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost uživatelem definovat pravidla automatické validace výsledků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost kontinuálního vkládání a odebírání vzorků, kontinuální vkládání reagencií, kontinuální vkládání kyvet a vyjímání odpadu během provozu analyzátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost vložit více lahviček jednoho typu reagencií do analyzátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Načítání čárových kódů vzorků i možnost manuálního zadání identifikace vzorku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Statimový mód přednostního vložení vzorku do jakékoliv pozice pro vzorky v jakémkoliv čase bez separace od ostatních vzorků, požadavek minimálně umístit 10 statimových vzorků do statimových pozic současně | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost reflexního testování a rerun | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Identifikace a načítání reagencií, kontrol a kalibrátorů pomocí čárového kódu s kontrolou šarže, expirace a objemu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost zadávání cílových hodnot kalibrátorů a kontrol čárovým kódem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kontinuální monitorování stability reagencií, hladiny reagencií onboard s možností průběžného zobrazení zbývajícího objemu reagencie a počtu testů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost zobrazení reakční křivky, k dispozici individuální graf reakčního mechanismu měření vzorku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Ukazatel času dokončení analýz | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kapacita kyvet – minimálně 800 | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost autovalidace výsledků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatický QC management, Westgardova pravidla, Levey Jennings grafy, možnost provedení QC v libovolnou dobu nebo v automaticky nastavených časových intervalech, po stanoveném počtu testů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Uživatelsky přátelský systém obsluhy a údržby, automatické sledování a hlídání údržby analyzátorem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost elektronicky zálohovat primární data – CD, flash , možnost exportu dat do excelu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Obousměrná komunikace s LIS | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost konfigurovatelného zabezpečení ochrany heslem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost automatické průkazné dokumentace – Audit Trail Report | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kompatibilita se stávajícím přístrojem ACL TOP 550 CTS | (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) |