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

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

**Název veřejné zakázky:**

Automatické 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 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.

## Technické parametry

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Položka veřejné zakázky** | **Automatický analyzátor I – 2 ks (Svitavská nemocnice – 1 ks, Litomyšlská nemocnice – 1 ks)** | |
| **Závazné charakteristiky a požadavky** | **Splnění požadavku ANO/NE**  **(nutno uvést požadované údaje)** | **Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce.** |
| Stolní, plně automatizovaný analyzátor k automatizaci standartních imunohematologických metod pro vyšetřování dárců i pacientů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Plně automatický od vložení vzorku až po vydání výsledku a tisk primární dokumentace | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Certifikace a osvědčení: Prohlášení o shodě dle Evropské direktivy 98/79/EC (NV 56/2015 Sb.) o IVD ZP – CE certifikát, norma EN13485, FDA, IVDR nařízení (EU) 2017/746 | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Autonomně pracující analyzátor systémem walk – away | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Výkon vhodný pro menší a střední laboratoře | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kontrola kvality potřebných diagnostik a materiálu – automatická kontrola množství potřebných diagnostik a materiálů před spuštěním měření | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Měření a korekce objemu diagnostik v lahvičce po vložení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Lineární stojánky na vzorky a diagnostika | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Zadávání nových vzorů, požadavků a diagnostik během činnosti přístroje | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost současného zadání různých analýz pro daný vzorek – STAT funkce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Doplňování roztoků nebo vyprazdňování odpadu v průběhu činnosti analyzátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kontinuální přístup k výsledkům či parametrům měření | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Archivace a trasovatelnost diagnostik, průběhů měření a činnosti obsluhy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost archivace na externí médium, nebo centrální datové uložiště | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Víceúrovňová práva obsluhy s identifikaci a ochranou individuálním heslem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Tisk primární dokumentace a reportů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Obousměrná komunikace s informačním systémem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vyšetření krevní skupiny max. 11 min | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vyšetření krevní skupiny a screeningu antierytrocytárních protilátek do 23 minut | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vyšetření 15 – 20 krevních skupin a screeningu antierytrocytárních protilátek za hodinu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vyšetření Rh fenotypu a antigenu Kell společně, nebo jako jednotlivé antigeny samostatně, vždy společně s negativní kontrolou, možné různé klony diagnostik | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vyšetření slabého/variantního D (Dw/v) s použitím dvou klonů IgG komponenty Anti-D | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Screening antierytrocytárních protilátek, poolovaný screening antierytrocytárních protilátek | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Napojení analyzátoru na LIS | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Přímý antiglobulinový test | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| IgG zkouška kompatibility LISS/NAT | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Laboratorní pojízdný stůl s úložným prostorem (kontejner se šuplíky min.4) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Identifikace protilátek po 14 panelových erytrocytech s odlišnou expresí antigenů pro možnost identifikace i směsí různých protilátek | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Záložní zdroj napětí | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |

**Na všechny číselné parametry uvedené v této technické specifikaci je tolerance +/- 10%, mimo číselné parametry uvedené jako min. nebo max.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Položka veřejné zakázky** | **Automatický analyzátor II – 1 ks**  **(Pardubická nemocnice)** | |
| **Závazné charakteristiky a požadavky** | **Splnění požadavku ANO/NE**  **(nutno uvést požadované údaje)** | **Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce.** |
| Plně automatický a autonomně pracující analyzátor určený pro veškerá imunohematologická vyšetření od dárců krve, plamy a krevních destiček | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kontroly kvality potřebných diagnostik a materiálů pro zadané testy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kontroly množství diagnostik a materiálů před spuštěním každé série měření | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Upozornění na potřebu doplnění reagentu, stripu a kontrola následného vložení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost zadávat nové vzorky, požadavky a diagnostika během činnosti přístroje | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Doplňování roztoků nebo vyprazdňování odpadních nádob bez nutnosti přerušit činnost nebo čekat na konec analýz | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kontinuální přístup obsluhy k výsledkům či parametrům měření | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Archivace a trasovatelnost diagnostik, měření a zásahů obsluhy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost editace výsledků, reportů a exportů do LIS | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Zadávání výsledků ručně nebo z LIS, víceúrovňová práva obsluhy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Archivace výsledků, obrázků reakcí, možnost uložení na centrální uložiště | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Funkce statimového vzorku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Měřené parametry** |  |  |
| vyšetření KS AB0 a RhD, KS ABD novorozence, dárce a TP (TP = transfuzní přípravky) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vyšetření Rh fenotypu CcEe a antigenu Kell, Cw, Cellano | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vyšetření slabého/variantního D | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| screening antierytrocytárních protilátek, PAT, ZK | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| typování vzácných erytrocytárních antigenů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| titrace IgM | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| IgG | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| vyšetření antitrombocytárních protilátek | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| screening CMV a syfilis metodou TPHA | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Další parametry** |  |  |
| Napojení do IS OpenLims | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |

**Na všechny číselné parametry uvedené v této technické specifikaci je tolerance +/- 10%, mimo číselné parametry uvedené jako min. nebo max.**

1. **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) |