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

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

**Název veřejné zakázky:**

**Biochemický automatický přístroj a upgrade analytické linky**

**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** | **Biochemický automatický přístroj + upgrade analytické linky** | |
| 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.** |
| Upgrade stávající automatické linky Aptio Automation s připojenými integrovanými systémy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| dodávka kompletního integrovaného analyzátoru pro stanovení biochemických a imunochemických parametrů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| upgrade stávající imunochemické jednotky tak, aby výsledkem byl integrovaný systém plně kompatibilní a zastupitelný z pohledu výkonů a spektra metod s integrovaným systémem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| pořízení integrovaného analytického systému, záložního analyzátoru a dodávka diagnostik | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| obě jednotky musí být možno v rámci upgradu připojit do stávající automatické linky Aptio Automation výrobce Siemens | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| možnost umístění kalibrátorů a kontrol v chlazeném prostoru na palubě integrovaného systému mimo reagenční prostor analyzátorů s možností jejich automatického použití dle definovatelných pravidel | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| bez nutnosti manuálně natáčet zkumavky pro přečtení čarového kódu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| umístění nových analyzátorů do stávajících prostor laboratoře bez nutnosti stavebních úprav (případné náklady hradí dodavatel), povolená je úprava přívodů vody, odpadů, elektro | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| práce po pacientech (random access) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| možnost co nejširšího použití různých velikostí primárních zkumavek (min. průměr 13-16 x výška 75-100 mm), se separačním gelem i bez gelu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| identifikace primárních zkumavek pomocí čárového kódu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| současné zpracování různých materiálů (sérum, plazma, moč, jiné tělní tekutiny) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| propojení biochemického a imunochemického analyzátoru bez nutnosti manipulace se vzorky (automatický přenos vzorků mezi systémy) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| přednostní zpracování urgentních vzorků (statim), doba analýzy od vložení vzorku do vydání výsledku u všech statimových metod max. 12 minut | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| zobrazení času dokončení jednotlivých metod | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| bezúdržbové zpracování iontů s automatickou kalibrací | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| rychlá dostupnost vzorku po napipetování pro další zpracování (max. 5 min) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| součástí dodávky musí být napojení na laboratorní informační systém (Openlims), zajišťující obousměrnou komunikaci v reálném čase (náklady na připojení hradí dodavatel), | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| analyzátory musí být nové, nepoužité | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| analyzátory i diagnostika musí mít označení CE být zdravotnickým prostředkem IVD | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Požadavky na integrovaný analyzátor** | | |
| biochemická část integrovaného systému i záložní biochemický analyzátor: min. 1500 testů/hod, z toho fotometrická část min. 1150 testů/hod. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| imunochemická část integrovaného systému: min. 200 testů/hod | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| biochemický modul (analyzátor) musí mít min. kapacitu 70 metod „na palubě“ (on-board kapacita) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| imunochemický modul (analyzátor) musí mít min. kapacitu 40 metod „na palubě“ (on-board kapacita) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| analýza pediatrických vzorků – mrtvý objem vzorku u biochemických metod max. 10 μl (může být zajištěno v sekundární zkumavce pro pediatrické vzorky) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| analýza pediatrických vzorků – mrtvý objem vzorku u imunochemických metod max. 50 μl (může být zajištěno v sekundární zkumavce pro pediatrické vzorky) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automaticky nastavitelné předředění vzorku, opakování analýzy, opakování analýzy s ředěním nebo „koncentrováním“ vzorku a reflexní testování | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| možnost stanovení replikátů z jedné zkumavky (verifikace, opakovatelnost) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| detekce hladiny, sraženin, bublin a nárazu u vzorkových pipetovacích jehel (analýza vzorků z primárních zkumavek) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| schopnost automatického hodnocení vzhledu sér (hemolýza, ikterita, chylozita) pro všechny metody, a to i v případě samostatného požadavku na imunochemické vyšetření | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automatická identifikace reagencií, kalibrátorů a kontrol analyzátorem (pomocí čárového kódu) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| kontinuální vkládání reagencií a spotřebního materiálu bez nutnosti přerušení analýzy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automatické sledování množství zbývajících reagenčních testů, stability a doby exspirace na palubě, platnosti kalibrací | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| minimalizace kontaminace následného vzorku vzorkovou jehlou (carry over,) – pro imunochemický modul požadováno vzorkování jednorázovým spotřebním materiálem (pipetovací špičky), | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| volitelná frekvence kalibrací dle potřeb obsluhy, | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| systém musí umožňovat import definic kontrolních vzorků třetí strany | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automatizovaná programovatelná údržba | (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, možnost přenosu výsledků kontrol do LIS nebo jiného statistického programu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| archivace primárních dat včetně zachování informací o použitých šaržích reagencií, kalibrátorů a kontrol | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Požadavky na biochemickou jednotku pro upgrade stávající imunochemické jednotky** | | |  |  |
| výkon min. 1500 testů/hod, z toho fotometrická část min. 1150 testů/hod. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Min. kapacita 70 metod „na palubě“ (on-board kapacita) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| analýza pediatrických vzorků – mrtvý objem vzorku u biochemických metod max. 10 μl | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automaticky nastavitelné předředění vzorku, opakování analýzy, opakování analýzy s ředěním nebo „koncentrováním“ vzorku a reflexní testování | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| možnost stanovení replikátů z jedné zkumavky (verifikace, opakovatelnost) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| detekce hladiny, sraženin, bublin a nárazu u vzorkových pipetovacích jehel (analýza vzorků z primárních zkumavek) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| schopnost automatického hodnocení vzhledu sér (hemolýza, ikterita, chylozita) pro všechny metody, a to i v případě samostatného požadavku na imunochemické vyšetření | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automatická identifikace reagencií, kalibrátorů a kontrol analyzátorem (pomocí čárového kódu) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| kontinuální vkládání reagencií a spotřebního materiálu bez nutnosti přerušení analýzy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automatické sledování množství zbývajících reagenčních testů, stability a doby exspirace na palubě, platnosti kalibrací | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| volitelná frekvence kalibrací dle potřeb obsluhy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| systém musí umožňovat import definic kontrolních vzorků třetí strany | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automatizovaná programovatelná údržba | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| integrovaný SW systém kontroly kvality včetně hodnocení QC – SD, CV, Levey-Jennings grafy, Westgardova pravidla | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Požadavky pro poskytování servisu** | | |
| Servis 24/7, včetně PBTK, servisních kontrol doporučených výrobcem, náhradních dílů, validací, modifikací dle pokynů výrobce v souladu se zákonem č.268/2014 Sb. v platném znění a případné modernizace, servisní bezplatná telefonní linka (hot-line) dostupná 24 hodin denně v českém jazyce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| dodávky náhradních dílů, včetně jejich výměny | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automatický upgrade přístroje na novou aktuální verzi, softwarového vybavení přístroje, v případě, že přístroj software obsahuje | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| vzdálená správa analytického systému servisním střediskem s preventivní diagnostikou | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| provedení servisního zásahu nejpozději do 12 hodin od nahlášení závady, včetně víkendů a svátků, | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| aplikační podpora, zaškolení personálu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| provádění servisu osobami oprávněnými výrobcem, předložení ověřených kopií certifikátu o zaškolení osob provádějících servis | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |

**Tolerance na číselné parametry, které nejsou označeny jako minimální či maximální, je +/- 10%**

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) |