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

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

**Název veřejné zakázky:**

Analyzátory glykovaného hemoglobinu

**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** | **Analyzátor glykovaného hemoglobinu – 5 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.** |
| Nový HPLC analyzátor glykovaného hemoglobinu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Princip stanovení: ion exchange HPLC | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Plně automatická separace a kvantifikace stabilní frakce HbA1c s automatickou eliminací labilní frakce HbA1c | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Výsledné hodnoty nejsou ovlivněny přítomností karbamylovaných nebo acetylovaných Hb | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Stanovení z plné žilní krve odebrané jako pro krevní obraz nebo z hemolyzátu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Stanovení v přítomnosti EDTA, NaF, heparinu nebo citrátu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost stanovení z různých typů primárních zkumavek | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Objem vzorku: max 4 l plné krve nebo max 150 l ředěného vzorku. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Integrovaná čtečka čárových kódů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Cap piercing systém | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Separace 6 základních Hb frakcí - HbA1a, HbA1b, HbF, HbA0, HbA1c-L a HbA1c-S | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost automatického tisku podrobného reportu analýzy včetně chromatogramu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost dodatečného tisku dat z analyzátoru/externího média včetně chromatogramu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Výstup dat: po RS232 - připojení do LIS | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| vnitřní paměť přístroje – min 800 stanovení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost archivace primárních dat na externí medium | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| CV < 1% | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kalibrace: 2-bodová, | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kalibrace provádí se pouze při výměně kolony | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost individuálního nastavení flagů (upozornění na nestandardní průběh analýzy) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Výstup dat v jednotkách IFCC [mmol/mol] nebo NGSP [%] | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Obsluha a údržba:   * denní údržba analyzátoru plně automatizovaná * grafické znázornění hladiny pufrů * ovládání analyzátoru prostřednictvím touch screen obrazovky * spuštění analýzy jediným tlačítkem * vzorek není třeba před analýzou promíchávat * možnost automatizovaného odvzdušnění analyzátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |

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

**Hodnotící kritérium: Technické parametry**

**Váha kritéria je 20 %.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Hodnocené parametry - podkritéria** | **Hodnota/**  **Jednotka** | **Váha podkritéria** | **Způsob hodnocení** | **Nabízené plnění** |
| **Bez interferencí HbF až do 22 %** | **ANO/NE** | **50 %** | **ANO = 100 bodů,**  **NE = 0 bodů**  **Ano je lepší** | (doplní dodavatel ANO nebo NE) |
| **Stanovení v přítomnosti EDTA, NaF, heparinu nebo citrátu** | **ANO/NE** | **25 %** | **ANO = 100 bodů,**  **NE = 0 bodů**  **Ano je lepší** | (doplní dodavatel ANO nebo NE) |
| **Možnost měření kapilárních odběrů z uzavřeného odběrového systému** | **ANO/NE** | **25 %** | **ANO = 100 bodů,**  **NE = 0 bodů**  **Ano je lepší** | (doplní dodavatel ANO nebo NE) |

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) |