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

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

**Název veřejné zakázky:**

**Analyzátory kombinované a biochemické**

**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 kombinovaný – 2 ks** | |
| Závazné charakteristiky a požadavky **Hlavní analyzátor** | **Splnění požadavku ANO/NE** | **Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce.** |
| Pro měření ion-selektivními elektrodami, absorpční spektrofotometrii, turbidimetrii (homogenní imunoanalýza) a elektrochemiluminiscenci / chemiluminiscenci (heterogenní imunoanalýzu). | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Analyzátor musí být nový nerepasovaný | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Maximální prostor pro instalaci hlavního  Analyzátoru je 5,00 x 1,90 metru. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Dodavatel analyzátoru, reagencií i spotřebního materiálu musí být identický – uzavřený systém. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Přístup přes vzdálenou správu zajišťovaný firmou, která provádí servis a roční preventivní prohlídky, musí splňovat podmínky GDPR včetně bezpečnostních záruk. Vzdálená správa podporuje zasílání chybových hlášení servisu s dodržením všech bezpečnostních záruk. Podpora aplikačního specialisty pomocí vzdálené správy. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Připojení k laboratornímu systému STAPRO. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Bezplatné provádění všech výrobcem doporučených preventivních kontrol a produktová podpora po dobu životnosti systému. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Po dobu záruky bezplatné provádění servisu, oprav vč. náhradních dílů a všech výrobcem požadovaných či doporučených kontrol a výkonů, včetně veškerého potřebného materiálu spotřebního charakteru a písemného vyhotovení dokladů o provedené BTK/verifikaci | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Doprava, instalace, uvedení do provozu a instruktáž personálu součástí nabídky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **ISE modul** | | |
| Měření ion-selektivními elektrodami (Na,K,Cl). | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Výkon minimálně 900 testů/hod. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Biochemický modul** | | |
| Měření absorpční spektrofotometrii, turbidimetrií (homogenní imunoanalýza). | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Paleta alespoň 120 testů a aplikací | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Najednou až 55 testů, výkon minimálně 1000 testů/hod | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| “Ready to use” reagenční kazety | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost doplnění reagencií za provozu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Objem vzorku pro analýzu, do 20ul pro všechny metody | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Načítání aplikačních dat pomocí čárových kódů / elektronicky, zabraňující vzniku chyb | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Funkce automatického ředění a opakování analýzy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| HbA1c (měření plné krve) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vzorky: Sérum, plazma, plná krev, moč, mozkomíšní mok (CSF), supernatant (hemolyzát) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Stanovení sérových indexů (lipemické, hemolytické, ikterické) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Detekce hladiny, sraženiny a bubliny vzorků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Detekce hladiny pro reagencie | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Imunochemický modul** | | |
| Chemiluminiscenční nebo elektrochemiluminiscenční (ECL) technologie pro heterogenní imunoanalytické testy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Paleta alespoň 100 testů a aplikací | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Najednou až 45 testů, výkon minimálně 300 testů/hod | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| “Ready to use” reagenční kazety | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost doplnění reagencií za provozu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Objem vzorku pro analýzu, do 30ul pro všechny metody | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Doba analýzy metod do 30 min, možnost STAT testu do 9 min | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Dvoubodová kalibrace pro celou nabídku imuno reagencií | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Načítání aplikačních dat pomocí čárových kódů / elektronicky, zabraňující vzniku chyb | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Funkce automatického ředění a opakování analýzy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Jednorázové špičky, vylučující přenos mezi pipetováním jednotlivých vzorků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Pravidelné kontaktní promíchávání mikročástic v soupravách pro jejich homogenitu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vzorky: Sérum, plazma, moč | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Detekce hladiny, sraženiny a bubliny vzorků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Detekce hladiny pro reagencie | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Metody** | | |
| Stanovení vysoce citlivého troponinu T | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kostní metabolismus: beta-crosslaps, PTH(1-84), P1NP | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Stanovení 25 OH vitamínu D | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| HCG+beta s těhotenskou a onkologickou indikací | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Onkologie: CA 72-4, HE4, Cyfra 21-1, NSE | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Sepse: prokalcitonin | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Štítná žláza: anti-TSHR | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Položka veřejné zakázky** | **Analyzátor biochemický – 2 ks** | |
| Závazné charakteristiky a požadavky **Vedlejší analyzátor** | **Splnění požadavku ANO/NE** | **Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce.** |
| Pro měření ion-selektivními elektrodami, absorpční spektrofotometrii, turbidimetrii (homogenní imunoanalýza). | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Analyzátor musí být nový nerepasovaný | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Maximální prostor pro instalaci vedlejšího analyzátoru je 1,70 x 1,70 metru. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Dodavatel analyzátoru, reagencií i spotřebního materiálu musí být identický – uzavřený systém. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Reagencie i spotřební materiál musí být  kompatibilní s hlavním analyzátorem. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Přístup přes vzdálenou správu zajišťovaný firmou, která provádí servis a roční preventivní prohlídky, musí splňovat podmínky GDPR včetně bezpečnostních záruk. Vzdálená správa podporuje zasílání chybových hlášení servisu s dodržením všech bezpečnostních záruk. Podpora aplikačního specialisty pomocí vzdálené správy. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Připojení k laboratornímu systému STAPRO. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Bezplatné provádění všech výrobcem doporučených preventivních kontrol a produktová podpora po dobu životnosti systému. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Po dobu záruky bezplatné provádění servisu, oprav vč. náhradních dílů a všech výrobcem požadovaných či doporučených kontrol a výkonů, včetně veškerého potřebného materiálu spotřebního charakteru a písemného vyhotovení dokladů o provedené BTK/verifikaci | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Doprava, instalace, uvedení do provozu a instruktáž personálu součástí nabídky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **ISE modul** | | |
| Měření ion-selektivními elektrodami (Na,K,Cl). | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Výkon minimálně 450 testů/hod. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Biochemický modul** | | |
| Měření absorpční spektrofotometrii, turbidimetrií (homogenní imunoanalýza). | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Paleta alespoň 120 testů a aplikací | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Najednou až 37 testů, výkon minimálně 450 testů/hod | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| “Ready to use” reagenční kazety | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost doplnění reagencií za provozu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Objem vzorku pro analýzu, do 20ul pro všechny metody | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Načítání aplikačních dat pomocí čárových kódů / elektronicky, zabraňující vzniku chyb | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Funkce automatického ředění a opakování analýzy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| HbA1c (měření plné krve) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vzorky: Sérum, plazma, plná krev, moč, mozkomíšní mok (CSF), supernatant (hemolyzát) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Stanovení sérových indexů (lipemické, hemolytické, ikterické) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Detekce hladiny, sraženiny a bubliny vzorků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Detekce hladiny pro reagencie | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |

## Na všechny číselné parametry 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) |