

Příloha č. 5 ZD "Dodávka reagensů pro hemokultivační systém spojená s výpůjčkou analyzátoru pro
Oblastní nemocnici Trutnov a.s.
a zároveň
př. č. 1 Smlouvy o výpůjčce uzavřené s vybraným půjčitelem

Technické požadavky zadavatele na předmět zakázky	
Pokud zadavatel použil v zadávací dokumentaci odkaz na konkrétní název či specifické označení, činí tak z důvodu vymezení požadavků na kompatibilitu požadovaného zařízení s ostatním vybavením zadavatele	
Specifikace reagensů a předpokládaný počet dodávek jsou uvedeny v př. č.6 ZD	
Požadavky zadavatele	Potvrzení o splnění požadavků dodavatelem
Základní požadavky	
Dodávka reagensů pro kultivaci primárně sterilních vzorků (krev, punktát, likvor) v požadovaném spektru (anaerobní, aerobní, pediatrické lahvičky apod.) spojená s výpůjčkou modulárního analyzátoru se satelitní stanicí na min. dobu 5 let	
Bezplatná zápůjčka 1 ks automatického plně funkčního hemokultivačního hlavního analyzátoru doplněného o 1 ks satelitní jednotky umožňující kultivaci hemokultur mimo laboratoř, včetně komunikačního a datového SW vybavení po dobu 60 měsíců	
Max. stáří přístroje do 2,5 roku	
Všechny součásti systému musí splňovat podmínky správné laboratorní praxe v klinických laboratořích, vyhovovat nařízením Evropského parlamentu a Rady EU 2017/746, ve znění pozdějších změn a požadavkům zákona č.375/2022 (Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro)	
Součástí bezplatné výpůjčky je požadováno:	
bezplatná dodávka SW zajišťujícího komunikaci hlavní a satelitní jednotky přístroje, přenos dat o kultivaci vzorků v satelitní jednotce	
bezplatná zápůjčka záložního zdroje pro zapůjčené analyzátor o výkonu potřebném pro dokončení zahájených vyšetření	
zajištění dopravy do místa určení, montáž (instalace), uvedení do provozu s předvedením funkčnosti zapůjčených zařízení, bezplatné provedení vstupní validace systému	
likvidace obalů a odpadu souvisejícího s dodávkou a instalací zapůjčených zařízení	
zaškolení personálu zadavatele pro obsluhu dodaného analyzátoru (systému) a všech ostatních zařízení završeným vydáním protokolu o zaškolení obsluhy	
poskytování bezplatného plného servisu (provádění bezpečnostních kontrol, provádění preventivních prohlídek a oprav) na všech zapůjčených zařízeních po dobu trvání smlouvy výpůjčce	
zajištění provozu na dobu min. 60 měsíců s možností odkupu přístroje po uplynutí výpůjční doby za cenu max. 10 000 Kč bez DPH	
dodávka diagnostik pro nabízený hemokultivační systém – hemokultivační lahvičky, realizovaná na základě samostatně uzavřené Rámcové kupní smlouvy na období 60 měsíců	

Příloha č. 5 ZD "Dodávka reagensů pro hemokultivační systém spojená s výpůjčkou analyzátoru pro
Oblastní nemocnici Trutnov a.s.
a zároveň
př. č. 1 Smlouvy o výpůjčce uzavřené s vybraným půjčitelem

Požadavky zadavatele	Potvrzení o splnění požadavků dodavatelem
Požadavky na systém pro kultivaci hemokultur umístěný v laboratoři – hlavní jednotka	
plně automatický systém pro kultivaci primárně sterilních materiálů (krev – hemokultury, likvor, punktát apod.) s možností současné kultivace min. 200 vzorků (pozic)	
uzavřený systém s integrovaným počítačem, čtečkou QR kódů, záložním zdrojem a tiskárnou	
nepřetržitá kultivace a monitoring růstu mikroorganismů ve vzorku (čtení 1x 10 min) při stálé teplotě a kontinuálním míchání	
zobrazení růstové křivky během doby kultivace (on-line)	
nastavení různé doby kultivace pro jednotlivé vzorky	
detekce positivity měřená spotřebou metabolitů, s preferencí fluorescenční detekce před detekcí radiometrickou či detekcí založenou na měření změn tlaku	
specifické algoritmy detekce positivity v závislosti na typu lahvičky	
automatická úprava algoritmu hodnocení při opožděném vrácení lahvičky	
světelná, příp. zvuková signalizace pozitivních vzorků	
následné zpracování pozitivního vzorku (mikroskopie, spektrometrická identifikace) bez nutnosti úprav kultivovaného vzorku	
kultivace vzorků v médiu s / bez neutralizace antibiotik v aerobním i anaerobním prostředí (kompatibilita s nabízenými reagensy)	
neutralizace antibiotik pomocí resinové technologie	
selektivní kultivace kvasinek, plísní a vláknitých hub (kompatibilita s nabízenými reagensy)	
jednoduchá obsluha a vkládání vzorků do přístroje, identifikace vzorku pomocí čárových kódů, minimální nároky na údržbu	
možnost kombinace čárových kódů lahviček a vlastních kódů laboratoře	
přehledný, uživatelsky nenáročný ovládací systém s jednoduchým ovládním pomocí dotykové obrazovky (integrovaný, zabudovaný jako součást přístroje)	
čidlo přítomnosti lahvičky umístěné v každé pozici, s reálným záznamem času vložení a vyjmutí lahvičky ze stanice	
data ke kultivaci se vztahují k číslu lahvičky, ne k pozici vzorku ve stroji	
kompatibilita se satelitní jednotkou	
přenos/ navrácení kultivovaného vzorku mezi jednotkami až do 5 hod od vyjmutí	
přenos lahviček ze satelitní jednotky bez ztráty dat	
archivace dat	
bezplatný pravidelný upgrade ovládacího systému	
možnost připojení k LIS	
možnost modulárního rozšíření kapacity	
nosná konstrukce pod přístroj s nosností odpovídající váze a rozměrům přístroje v případě, že hlavní jednotka nestojí samostatně (na podlaze)	

Příloha č. 5 ZD "Dodávka reagensů pro hemokultivační systém spojená s výpůjčkou analyzátoru pro
Oblastní nemocnici Trutnov a.s.
a zároveň
př. č. 1 Smlouvy o výpůjčce uzavřené s vybraným půjčitelem

Požadavky zadavatele	Potvrzení o splnění požadavků dodavatelem
Požadavky na satelitní jednotku	
satelitní stanice umožňující zahájit kultivaci vzorku mimo laboratoř (např. v místě odběru na oddělení) s kapacitou 40 pozic	
satelitní jednotka pracující stejnou technologií jako hlavní jednotka, t.j.:	
- kultivace primárně sterilních vzorků (hemokultury, likvor apod.)	
- fluorescenční detekce růstu mikroorganismů	
- kompatibilita s nabízenými kultivačními reagensy (aerobní, anaerobní kultivace, kultivace pediatrických vzorků atd.)	
- uzavřený plně automatizovaný systém s integrovaným ovládacím systémem a čtečkou QR kódů	
- nepřetržitá kultivace a monitoring růstu mikroorganismů ve vzorku při stálé teplotě a kontinuálním míchání	
- přenos/ navrácení kultivovaného vzorku mezi jednotkami až do 5 hod od vyjmutí	
- následné uchování a bezproblémový přenos dat započaté kultivace mezi hlavní a satelitní jednotkou – návaznost dat	
- světelná, příp. zvuková signalizace pozitivních vzorků	
- možnost nastavení různé doby kultivace pro jednotlivé vzorky	
- možnost zobrazení růstové křivky během doby kultivace	
- jednoduchá obsluha a vkládání vzorků do přístroje, identifikace vzorku pomocí čárových kódů, minimální nároky na údržbu	
- archivace dat	
bezplatný pravidelný upgrade ovládacího systému	
propojení s hlavní jednotkou přes společný SW	
Požadavky na komunikační a datový softwaru	
SW zajišťující komunikaci hlavní a satelitní jednotky, přenos dat o kultivaci vzorků v satelitní jednotce	
bezproblémový přenos dat mezi hlavní a satelitní jednotkou při přenosu vzorku mezi jednotkami	
jednotný náhled na kultivaci vzorků v hlavní a satelitní jednotce	
bezplatná dodávka a instalace TCP/IP konektivita mezi hlavní a satelitní jednotkou	
bezplatné nastavení komunikace obou jednotek v součinnosti s IT oddělení a odděleními, na kterých budou jednotky umístěny	
připojení do LIS – přenos dat, export výsledků do LIS	
bezplatné nastavení připojení do LIS v součinnosti s IT oddělení, dle požadavku laboratoře	
bezplatná zápůjčka vhodného kompletního PC (PC, monitor, bezdrátová klávesnice, bezdrátová myš) v případě, že komunikační SW nelze ovládat z hlavní jednotky hemokultivačního systému (v součinnosti IT oddělení nemocnice)	

Příloha č. 5 ZD "Dodávka reagensů pro hemokultivační systém spojená s výpůjčkou analyzátoru pro
Oblastní nemocnici Trutnov a.s.
a zároveň
př. č. 1 Smlouvy o výpůjčce uzavřené s vybraným půjčitelem

Požadavky zadavatele	Potvrzení o splnění požadavků dodavatelem
Požadavky na diagnostické prostředky – kultivační lahvičky	
Kompatibilita nabízených reagensů s dodaným hemokultivačním systémem	
Diagnostika pro kompletní provedení následujících vyšetření dle předpokládaného počtu stanovení (viz. Př.č.6 ZD):	
- aerobní kultivace bakterií s i bez neutralizátorů antibiotik	
- anaerobní kultivace bakterií s i bez neutralizátorů antibiotik	
- anaerobní kultivace bez neutralizátorů antibiotik s lytickým činidlem	
- aerobní kultivace bakterií od pediatrických pacientů	
Diagnostika pro selektivní kultivace kvasinek, plísní a vláknitých hub zajišťující preferenční kultivaci kvasinek/plísní/ vláknitých hub i při bakteriálních koinfekcích	
Reagencie (kultivační lahvičky) musí být validované pro provedení rychlého testování citlivostí přímo z pozitivních hemokultur metodou RAST- Rapid AST dle doporučení EUCAST	
Kompatibilita se systémem pro vakuový odběr krve a bezpečnostním systémem pro subkultivaci	
Platné prohlášení o shodě pro všechny typy kultivačních lahviček	
Vystavení protokolů o kontrole kvality, vč. deklarace ověření růstových vlastností kontrolními kmeny pro každou šarži lahviček	
Požadované doklady (dodání úplné dokumentace splňující podmínky z. č. 375/2022 Sb)	
návod na obsluhu všech zapůjčených zařízení v českém jazyce – 1x v písemné podobě, 1x na CD	
prohlášení o shodě	
autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízeného zařízení	
doklad osvědčující způsobilost k prodeji, distribuci a servisu zdravotnických prostředků	
doklad osvědčující způsobilost servisních techniků k servisním a kontrolním zásahům na zařízení, k proškolení obsluhy; příp. aplikačního specialisty s povolením školit	
protokol o vstupní validaci	
Požadavky na servisní služby	
Nástup servisního technika max. do 24 hodin po nahlášení závady	
autorizovaný servis musí být k dispozici v České republice	
servis mohou provádět pouze osoby oprávněné výrobcem; doložení předložením certifikátu	
- telefonická servisní podpora (hlášení závad) vedená v ČJ; uchazeč při instalaci přístroje uvede telefonní spojení na certifikované techniky	
- aplikační podpora (konzultace) vedená v ČJ; uchazeč při instalaci přístroje uvede telefonní spojení na aplikační specialisty	
Práva zadavatele	
předvedení či vyzkoušení zařízení uvedeného v nabídce k prokázání splnění všech technických parametrů (na pracovišti zadavatele, na pracovišti jiného uživatele, příp. výrobce atd.) jako podmínku pro uzavření smlouvy ve smyslu § 104 ZZVZ	

právo uzavřít smlouvu s dodavatelem, který se umístí jako druhý v pořadí, pokud:

- se ve zkušebním provozu **nepodaří verifikovat analytické charakteristiky všech dodávaných částí předmětu dodávky/ výpujčky** od vítězného dodavatele (viz. Příloha 7 - Smlouva o výpujčce)

'- vítězný dodavatel na opakovanou písemnou výzvu zadavatele **odmítne poskytnout** potřebnou součinnost vedoucí **k uzavření smlouvy**.