

Technické požadavky zadavatele	
V souladu se zadávací dokumentací musí nabídka obsahovat specifikaci nabízeného plnění, ze které bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem v rámci zadávacích podmínek. Splnění závazných charakteristik a požadavků popíše účastník v níže uvedené tabulce u všech požadavků a doloží relevantními dokumenty ve své nabídce. Specifické požadavky je třeba doložit technickým listem výrobu. Nabízené plnění musí splňovat technické požadavky dle platné legislativy.	
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	
Tolerance na číselné parametry, které nejsou označeny jako maximální či minimální je +/- 5 %.	
Požadavek zadavatele	Vyjádření účastníka
Bezplatně vypůjčený automatický stolní analyzátor využívající principu kapilární elektroforézy včetně příslušenství	
Po dobu platnosti smlouvy zajištění dodávek diagnostik, spotřebního materiálu k provádění elektroforetických vyšetření dle předpokládaného ročního počtu analýz: HbA1c - 10200 testů/rok, ELFO-sérové proteiny - 1500 testů/rok na základě uzavřené smlouvy	
Minimální technické požadavky:	
Princip kapilární elektroforéza	
Obsahuje 8 chráněných křemičitých kapilár, v nichž je zaručena teplotou řízená migrace, udržení přesné teploty při migraci (Peltierův systém)	
Detekce separovaných frakcí pomocí UV/VIS detekce	
Spektrum metod: glykovaný hemoglobin, elektroforéza sérových proteinů, možná identifikace variant hemoglobinu, využití stanovení karbohydrát deficientního transferinu, imunotypizace	
Splnění IVD legislativy (375/2022 Sb.)v platném znění, opatřeno CE značkou	
Elektroforetické separace s vysokým rozlišením frakcí	
Vzorky:	
Možnost analýzy různých biologických materiálů: minimálně - sérum, plná krev, hemolyzát, moč	
Automatická identifikace vzorků pomocí integrované čtečky čárových kódů	
Možnost vložit široké spektrum zkumavek - primární, sekundární, kepy, mikrozkušavky	
Možnost vkládání a vyndávání vzorků bez nutnosti zastavit analýzu	
Pro glykovaný hemoglobin - odlišení přítomnosti variantních forem hemoglobinů, identifikace možných interferencí měření	
Pro glykovaný hemoglobin - automatické promíchání biologického materiálu, zpracování z uzavřených zkumavek, možnost zpracování odběru kapilární krve	
Elektroforéza proteinů - dodavatel zajistí návaznost měřených výsledků na výsledky v existující databázi výsledků laboratoře (nyní v software Phoresis) - sledování pacientů v čase	
Rychlost migrace do 15 min.	
Výkon: min 40 testů/hodinu pro glykovaný hemoglobin, CDT a 70 testů za hodinu pro elektroforézu sérových proteinů	

Reagencie:

Součástí dodávky jsou bezpečnostní listy diagnostik a chemikálií	
Zdravotnický prostředek je v systému vigilance produktu zajištěn od výrobce nebo jím pověřeného dodavatele - uchazeč musí zajistit okamžitou dostupnost bezpečnostních a technických sdělení výrobců ZP a diagnostik na pracoviště zadavatele, tak aby nemohlo dojít k nebezpečí z prodlení a ohrožení zdraví pacientů a pracovníků zadavatele	
Součástí dodávky jsou kompletní podklady pro zpracování dokumentovaných postupů (i elektronicky) dle požadavků normy ČSN ISO 15189 a metodickými pokyny NASKL, včetně výstupů validací, v českém jazyce	
Diagnostika a analytické systémy validovány pro použití v humánní medicíně, plně použitelné v klinické praxi	
Možnost doplnění reagentů bez nutnosti zastavit analýzu vkládání a vyndávání vzorků bez nutnosti zastavit analýzu	
Interní čtečka pro načtení reagentů, identifikace a správa množství reagentů v ovládacím softwaru	
Součástí dodávky bude všem materiálem potřebný k uvedení přístroje do provozu	
Chlazený vnitřní prostor pro reagenty	

Kontroly kvality a kalibrace:

Návaznost na certifikované referenční materiály u všech nabízených metod, HbA1c návaznost na referenční metodu IFCC	
V rámci nabídky jsou započteny kontrolní materiály a kalibrátory v množství odpovídajícím předpokládanému množství analýz	
Integrovaný systém pro kontrolu kvality včetně statistického vyhodnocení	
Výrobce ZP je standardně hodnocen v rámci cyklů národního externího systému kvality SEKK	
Automatická identifikace kontrol kvality a kalibrátorů pomocí integrované čtečky čárových kódů	

Komunikace, software:

Součástí dodávky je propojení instalovaného analyzátoru - obousměrná komunikace s laboratorním informačním systémem OpenLims Stapro v reálném čase	
Součástí výpůjčky analyzátoru bude externí počítač se softwarem pro vyhodnocení a správu výsledků elektroforetických separací, vyhodnocení kontrol kvality, možnost detekce abnormálních nálezů včetně vkládání komentářů, napojený na analyzátor	
Software umožňuje vložení grafických záznamů analýz do LIS	
Servisní a softwarová a hardwarová podpora po dobu životnosti přístroje, servisní zákrok max. do 3 dnů od nahlášení závady	
Možnost souběžné práce s vyhodnocovacím softwarem více uživateli	
Možnost zálohování dat do uživatelem stanoveného cíle (USB, síťový disk), možnost tisku prostřednictvím síťové tiskárny	
Správa databáze	
Možnost využití software pro vyhodnocení a správu výsledků elektroforetických separací na dalším počítači - síťové napojení	
Možnost vzdálené zprávy - servisní podpora, kontrola stavu funkce	

Instalace, služby, příslušenství:

Nabízené ZP je možné instalovat ve stávajících prostorových podmínkách laboratoře bez nutnosti stavebních úprav	
Montáž, instalace, uvedení nabízeného ZP do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných zkoušek (včetně výchozí elektrorevize) a předepsaných přejímacích zkoušek, nastavení, ověření deklarovaných technických parametrů, nabízený ZP musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené právními předpisy České republiky	
V rámci dodávky ZP bude provedena bezplatná instruktáž ("školení") všech stávajících pracovníků obsluhujících daný ZP v uživatelském rozsahu. Dále požadujeme pro některé pracovníky školení v takovém rozsahu, aby měli od školitelů uchazeče dostatek informací pro provádění dalších školení v uživatelském rozsahu (to znamená, aby byl zadavatel schopen postupovat v souladu s §41 odst. 2 písm. b) zákona č. 375/2022 Sb, o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro), a to v rozsahu 2 pracovníků	
Vystavení protokolu o proškolení, resp. instruktáži zdravotnického personálu, a protokolu opravňujícího provádět následné instruktáže zdravotnického personálu v používání předmětu veřejné zakázky pro určené pracovníky uživatele, pokud má dodavatel k takovému oprávnění prokazatelný souhlas výrobce zboží	
Součástí dodávky je i průběžné bezplatné předávání všech, pro správný a bezpečný provoz vypůjčených ZP, vyžadovaných dokladů (tedy např. protokolů o provedení PBTk, servisních protokolů) v průběhu celé výpůjčky, s jednoznačným vyjádřením o ověření funkčnosti a provozuschopnosti ZP	
Dodání návodu na obsluhu v českém jazyce 1x tištěné, 1x v elektronicky	
Dodání prohlášení o shodě na ZP a další příslušné dokumentace nezbytné pro provoz v České republice - předávací protokol, protokol o zaškolení obsluhy, dodací list, osvědčení o odborné způsobilosti servisních techniků (jmenovitě)	
Dodání veškerých podpůrných technologií a vybavení, které jsou potřeba pro uvedení nabízeného zařízení do provozu a pro jeho bezvadný, trvalý, bezpečný a správný provoz a veškerých reagentů potřebných pro jeho provoz. Obecně lze konstatovat, že uchazeč musí dodat mechanicky stabilní funkční komplet analyzátoru, který u zadavatele napojí na přívody energií, na datovou síť a případně na odpady.	
Přesná specifikace podmínek nutných pro zajištění bezpečného a spolehlivého provozu vypůjčených ZP.	
Likvidace veškerých obalů a odpadu vzniklého při dodávce a instalaci ZP	

Servisní podpora:

Pro nabízené ZP bezplatné zajištění předepsaných periodických bezpečnostně technických kontrol, revizí, pravidelných preventivních servisních prohlídek, kalibrací a validací minimálně dle pokynů výrobce a aktuální legislativy (včetně potřebných náhradních dílů k provedení těchto prohlídek); systém preventivních prohlídek je dodavatelem navržen s ohledem na minimalizaci potřeby servisních zásahů a neplánovaných havarijních omezení provozu analytických systémů	
Bezplatné zajištění servisu a oprav nabízených ZP včetně dodávky všech potřebných náhradních dílů zdarma, vše v souladu s částí 8 (§44 - §47) zákona č. 375/2022 Sb, o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro	
Servisní SW a HW podpora po dobu výpůjčky, bezplatný upgrade SW na nejnovější komerčně uvolněné verze pro daný analyzátor. Uchazeč na své náklady zabezpečí ověření funkčnosti a zaškolení obsluhujícího personálu, včetně vystavení příslušných protokolů	