

## Zápůjčka imunohistochemického barvícího automatu

Vypůjčitel: Oblastní nemocnice Náchod a s., Purkyňova 446, 547 01 Náchod, IČ: 26000202

Požadavek / technické parametry	Plnění požadavku (ANO/NE)	Popis, specifikace
Minimálně 30 pozic s tím, že každá pozice umožňuje provádění odlišného barvícího protokolu bez omezení metody, protokoly o deparafinaci i bez ní, protokoly s různým systémem detekce, s různou teplotou a dobou inkubace (libovolná kombinace protokolů)		
Kapacita zařízení je pro provedení minimálně 60 imunohistochemických vyšetření za den během standardní 8-hodinové pracovní doby s možností jejího navyšení až na 90 testů		
Možnost plně automatizovaného běhu přes noc bez přítomnosti obsluhy		
Plná automatizace imunohistochemického barvení - sušení řezů, deparafinace tkáně, demaskování antigenů (volitelně tepelně při různém pH a enzymaticky)		
Automatizované dávkování detekčních a barvicích činidel bez nutnosti přerušování běhu přístroje a bez nutnosti zásahu obsluhy během tohoto procesu		
Možnost manuální aplikace primární protilátky u méně používaných protilátek		
Plně otevřený systém s možností použití protilátek různých výrobců		
Všechny reagenty ready to use (enzymy, protilátky, detekční kity)		
Veškerá provozní činná bez obsahu toxického xylenu		
Přístroj musí zajišťovat homogenitu barvení v celém rozsahu barvicí zóny (nepřipouští se kapilární systém)		
Uživatelské rozhraní přístroje včetně ovládacího softwaru v českém jazyce		
Možnost připojení přístroje a jeho dálkové správy dodavatelem		
Český návod v obsluze, čestné prohlášení, že přístroj je označen evropskou značkou shody CE umístěnou na výrobku a rovněž na návodu k použití		
V případě poruchy servis během 24 hod. od nahlášení (max. do 48 hod.)		

### Ostatní požadavky

Součástí zápůjčky jsou kompletní podklady (jak v elektronické, tak v písemné podobě) pro zpracování dokumentovaných postupů požadovaných normou ČSN EN ISO 15189 a metodickými pokyny NASKL (např. SOPP a SOPV) v platném znění a to v českém jazyce

Instalace zapůjčených ZP a jejich uvedení do provozu včetně ověření jejich funkčnosti, provedení všech předepsaných zkoušek, testů, revízi, nastavení, ověření deklarovaných technických parametrů a zaškolení obsluhujícího personálu

Součástí zápůjčky je i průběžné bezplatné předávání všech, pro správný a bezpečný provoz zapůjčených ZP, vyžadovaných dokladů (tedy např. protokolů o provedení PBTk, servisních protokolů) v průběhu celé zápůjčky, s jednoznačným vyjádřením o ověření funkčnosti a provozuschopnosti ZP

Dodání prohlášení o shodě ke ZP v souladu s požadavkem ust. § 58 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích v platném znění, a další příslušné dokumentace, nezbytné pro provoz v České republice - předávací protokol, protokoly o zaškolení obsluhy, dodací list

Pro zapůjčený ZP dodání návodu na obsluhu v českém jazyce 1x v listinné podobě, 1x v elektronické podobě

Dodání veškerých podpůrných technologií a vybavení, které jsou potřeba pro uvedení zapůjčených zařízení do provozu a pro jejich bezvadný, trvalý, bezpečný a správný provoz a veškerých reagensů potřebných pro jejich provoz. Obecně lze konstatovat, že půjčitel musí dodat mechanicky stabilní funkční komplet automatu, který u vypůjčitele napojí na přívody energií, na datovou síť a případně na odpady.

V rámci zápůjčky ZP bude provedeno bezplatně zaškolení všech stávajících pracovníků, obsluhujících daný ZP v uživatelském rozsahu.

## Zápůjčka imunohistochemického barvicího automatu

Vypůjčitel: Oblastní nemocnice Náchod a.s., Purkyňova 446, 547 01 Náchod, IČ: 26000202

Požadavek / technické parametry	Plnění požadavku (ANO/NE)	Popis, specifikace
---------------------------------	---------------------------	--------------------

Instalace ZP musí být uskutečněna v těsné spolupráci s pověřenými pracovníky vypůjčitele tak, aby byl provoz laboratoře narušen jen minimálně (přechodně bude nutný souběžný provoz stávající a nové techniky). Většina činností spočívajících v dodávce a instalaci, zaškolení pracovníků nových ZP by měla být směřována mimo výkonové špičky laboratoře. Za výkonovou špičku vypůjčitel považuje dobu 8:00 - 11:00 hod. v pracovních dnech.

Likvidace veškerých obalů a odpadu vzniklého při dodávce a instalaci ZP

**Poznámka:** Tento dokument bude tvořit přílohu č. 2 smlouvy o vypůjčce.

V ..... dne:

.....  
Jméno, příjmení a podpis osoby  
oprávněné jednat jménem či za půjčitele  
(vč. razítka)