**„Spotřební materiál a reagencie s výpůjčkou analyzátoru pro analýzu volných lehkých řetězců kappa a lambda“**

**Technická specifikace**

|  |  |
| --- | --- |
| **Přístroj:** | **Účastníkem nabízená hodnota** |
| **Dodavatel:** |  |
| **Výrobce:** |  |
| **Model:** |  |
| **Požadavky na reagencie a spotřební materiál:** | **Plní požadavek (ANO/NE)** | **Odkaz na dokument účastníka k ověření tvrzení** |
| Nabízené reagencie a spotřební materiál CE-IVD a IVDR – shoda s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, ve znění pozdějších změn (shoda s požadavky 98/79/EC), které požaduje, aby vyhovovaly všem platným souvisejícím legislativním předpisům. Realizované věcné plnění musí vyhovět kvalitativním požadavkům potřebným pro akreditaci laboratorních pracovišť; |  |  |
| Zadavatel požaduje dodávat validované diagnostické soupravy, dodavatel poskytne a bude dále průběžně poskytovat aktuální validační protokoly materiálů a metodik; |  |  |
| Kontrolní materiál minimálně na dvou hladinách (možnost nezávislého výrobce); |  |  |
| Diagnostika musí umožnit identifikaci použitého materiálu čárovými kódy. |  |  |
| Exspirace dodávaných reagencií minimálně 12 měsíců ode dne doručení na pracoviště; |  |  |
| Dodavatel / výrobce má zaveden funkční systém vigilance – sledování všech dodávaných ZP IVD výrobků ke konečnému uživateli, neprodlené akce a reakce v souvislosti s vigilančními kroky výrobců a SUKL se všemi povinnostmi a následky z jejich neplnění (např. Náhrady škody v případě poškození pacienta atd., viz zákon č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů); |  |  |
| Reagenční a spotřební materiál musí být plně kompatibilní s vypůjčeným analyzátorem; |  |  |
| Spotřební materiál i přístroj musí zadavateli zabezpečit podmínky pro plnění požadavků ČSN 15189 v aktuálním znění; |  |  |
| Produktový list k nabízeným materiálům |  |   |
| **Požadavky na vypůjčené 1 ks analyzátoru**  |
| **Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti:** | **Plní požadavek (ANO/NE)** | **Odkaz na dokument účastníka k ověření tvrzení** |
| Zadavatel požaduje výpůjčku stolního, nového, nerepasovaného, plně automatizovaného stolního kompaktního analyzátoru ne starším než s rokem výroby v druhé polovině 2020 |  |  |
| Plně automatický analyzátor pro analýzu speciálních proteinů, certifikovaný (vč. ovládacího SW v českém jazyce). |  |  |
| Měřené parametry: Volné lehké řetězce kappa, volné lehké řetězce lambda pomocí polyklonálních protilátek, měření těžkých řetězců (IgG kappa, IgG lambda, IgA kappa, IgA lambda, IgM kappa, IgM lambda). V případě otevřeného systému – dodat aplikační protokoly, včetně validačních protokolů pro různé materiály  |  |  |
| Materiál sérum, plazma, moč, mozkomíšní mok  |  |  |
| Typ měření: turbidimetrie  |  |  |
| Automatické ředění vzorku  |  |  |
| Kapacita reagencií na palubě minimálně 30  |  |  |
| Kontinuální vkládání reagencií, pomocných reagencií, vzorků a kyvet  |  |  |
| Chladící prostor pro reagencie  |  |  |
| Načítání informací o reagenciích včetně kalibrátoru, případně kontrolních vzorků automaticky přes čárové kódy  |  |  |
| Možnost značení kalibrátorů a kontrolních materiálů pomocí čárového kódu  |  |  |
| Kalibrace – jeden kalibrátor s automatickým naředěním křivky  |  |  |
| V případě otevřeného systému při použití stejné šarže reagencií, bez nutnosti rekalibrace při vložení další kazety s reagenciemi |  |  |
| Automatická kontrola nadbytku antigenu  |  |  |
| Hlídání nelinearity vzorku  |  |  |
| Možnost využívat více aktivních křivek (různě šarže pro stejný analyt)  |  |  |
| Možnost použití různých druhů zkumavek, pro malé objemy speciální zkumavky (kepy) |  |  |
| Detekce hladiny  |  |  |
| Počet kyvet v analyzátoru minimálně 100, jednorázové kyvety  |  |  |
| Minimální spotřeba deionizované vody  |  |  |
| Bez připojení na odpad a vodu  |  |  |
| Specifikace kvality vody dle doporučení výrobce |  |  |
| Jednoduchá a rychlá údržba, částečně automatická  |  |  |
| SW v českém jazyce  |  |  |
| Dotyková obrazovka  |  |  |
| Promíchávání vzorků před měřením, pokud je výrobcem promíchávání před měřením požadováno |  |  |
| Možnost zálohování primárních dat |  |  |
| Obousměrná komunikace s LIS – připojení do LIS (openlims Stapro) je součástí nabídky |  |  |
| Úspěšnost metod v systému externího hodnocení kvality (SEKK), vlastní hodnocená skupina v SEKK; |  |  |
| PC adekvátního výkonu a ovládací SW pro správu a obsluhu systému, včetně monitoru, klávesnice, myši, čtečky čárových kódů a tiskárny. |  |  |
| Záložní napájecí zdroj UPS takový, aby při výpadku el. proudu došlo k bezpečnému dokončení analýzy, včetně uložení výsledků. |  |  |
| Po celou dobu výpůjčky plná servisní a aplikační podpora zdarma (práce, doprava a náhradní díly v rámci standardních servisních zásahů, provádění ročních BTK včetně materiálu doporučeného výrobcem k výměně) |  |  |
| Nástup na opravu min. do 24 hodin od nahlášení závady |  |  |
| Bezplatné zaškolení laboratorního personálu |  |  |
| **Zadavatel dále informuje, že dodavateli (správci) stávajících systémů IT infrastruktury zadavatele jsou:** **FONS OpenLIMS - STAPRO s.r.o.,** IČ: 13583531, sídlem Pernštýnské nám. 51, 530 02 Pardubice. |
| Oblastní nemocnice Náchod a.s. informuje, že je osobou povinnou a provozuje informační systém základní služby podle zákona č. 181/2014 Sb. o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), dále pak podle vyhlášky č. 82/2018 Sb. o bezpečnostních opatřeních kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (vyhláška o kybernetické bezpečnosti). |
| Služby a zboží musí respektovat bezpečnostní opatření a relevantní požadavky na kybernetickou bezpečnost |
| Účastník garantuje implementaci veškerých bezpečnostních opatření, která výše uvedená legislativa vyžaduje v rámci jeho celé nabídky a následné realizace smlouvy. |
| Účastník zadávacího řízení je povinen dle pokynů zadávací dokumentace kompletně vyplnit níže uvedené tabulky s požadavky na předmět plnění a učinit je součástí svojí nabídky. Účastník pravdivě uvede do jednotlivých prázdných kolonek (zvýrazněné buňky), zda jím nabízené zařízení splňuje či nesplňuje v plném rozsahu uvedený požadavek (ANO/NE). U parametrů, které jsou charakterizovány konkrétní kvantifikovatelnou hodnotou, je povinen tuto hodnotu uvést. Zadavatel je oprávněn si veškeré informace ověřit a vyžádat si předložení dokladů, které splnění parametrů jednoznačně dokládají.Uvedené požadavky jsou nepodkročitelné, tzn., že jejich nesplnění bude posouzeno jako nesplnění technických požadavků na předmět plnění daných zadávací dokumentací a povede k vyloučení účastníka ze zadávacího řízení.Dodavatel je oprávněn nabídnout zboží s jinými parametry za podmínky, že se jedná o parametry objektivně lepší, resp. srovnatelně výhodnější než základní vymezení zadavatele. Méně výhodný parametr se považuje za nesplnění požadavku, ledaže se vejde do přípustné odchylky nebo se jedná o číselný přepis, který bude objasněn. |

Místo plnění:

OKBD – **Pracoviště klinické biochemie a diagnostiky Náchod,** Bartoňova 951, 547 01 Náchod,

V……………………dne……………………..

……………………………………………….

Podpis osoby oprávněné jednat jménem či za účastníka