

Příloha č. 5 ZD "Dodávka diagnostik pro infekční sérologii spojená s výpůjčkou imunochemického analyzátoru pro Oblastní nemocnici Trutnov a.s."

a zároveň

př. č. 1 Smlouvy o výpůjčce uzavřené s vybraným dodavatelem

Technické požadavky zadavatele na předmět zakázky

Upozornění

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

Předpokládané počty měření jsou uvedeny v př. č. 6 ZD

Požadavky zadavatele	Potvrzení o splnění požadavků dodavatelem
----------------------	---

Základní požadavky

Dodávka diagnostik v požadovaném spektru vyšetření po dobu 96 měsíců; certifikovaných jako CE-IVDD/IVDR diagnostický prostředek	
Bezplatná výpůjčka, instalace a servis 1 ks automatického imunochemického analyzátoru, včetně veškerého potřebného příslušenství a ovládacího SW, k provádění imunochemických vyšetření na dobu 96 měsíců	
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 dodávky je

- bezplatná doprava a instalace přístroje v místě výpůjčky, uvedení do provozu, počáteční validaci a zaškolení obsluhy a vydání příslušných protokolů o instalaci/validaci/ zaškolení v souladu s platnou legislativou	
- dodání technické dokumentace, uživatelské příručky v ČJ, dokladů prokazujících kvalitu, certifikaci pro užívání v ČR/ EU (prohlášení o shodě, certifikace, atesty apod.) dle požadavků zákona č. 375/2022	
- pojištění spojené s dodávkou zboží; uhrazení veškerých poplatků spojených s dovozem zboží, cla, dovozní a vývozní přírážky, licenční a veškeré další poplatky spojené s dodávkou zboží až do jeho funkčního předání v místě plnění dodávky	

Technické požadavky na analyzátor

- nový (nerepasovaný), plně funkční, automatický analyzátor	
- výkonnostně a kvalitativně vhodný pro provádění všech poptávaných vyšetření (viz Příloha č. 6 ZD - Specifikace dodávek)	
- všechny požadované testy musí být proveditelné na palubě jednoho přístroje	
- princip detekce: chemiluminiscenční imunoanalýza	
- zpracování vzorků z různého biologického materiálu - sérum, plasma, likvor, stolice	
- automatické ředění vzorku - variabilní diluční protokoly v závislosti na zvolené metodě	
- zpracování vzorků po pacientech = random access	

Příloha č. 5 ZD "Dodávka diagnostik pro infekční sérologii spojená s výpůjčkou imunochemického analyzátoru pro Oblastní nemocnici Trutnov a.s."

a zároveň

př. č. 1 Smlouvy o výpůjčce uzavřené s vybraným dodavatelem

Požadavky zadavatele	Potvrzení o splnění požadavků dodavatelem
- zpracování statimových vzorků - předřazení statimového vzorku bez přerušení analýzy rutinních vzorků	
- kontinuální vkládání a vyjímání vzorků během provozu bez nutnosti přerušení právě probíhající analýzy a zastavení přístroje	
-zpracování primárního materiálu (sérum, plasma) z běžných odběrových zkumavek - vnitřní průměr zkumavky od 6 do 15 mm	
- minimální kapacita vzorků na palubě přístroje: 120	
- minimální kapacita pozic pro reagenty na palubě přístroje: 25	
- chlazený prostor pro reagenty	
- výkon analyzátoru min. 150 testů/h	
- součástí analyzátoru je integrovaný PC	
- identifikace vzorku pomocí čárového kódu	
- integrovaná čtečka čárových kódů vzorků umožňující čtení běžně používaných čárových kódů	
- identifikace kontrol/kalibrátorů pomocí čárového kódu	
- integrovaná čtečka pro identifikaci vkládaných reagentů	
- kontrola integrity vzorku - detekce sraženiny, hladiny, malého objemu, bublin a nárazu jehly/špičky	
- kontrola reagentů - detekce hladiny, správného objemu a nárazu jehly/špičky	
- kontrola přístroje pomocí dálkové správy	
- konektivita s LIS	
- možnost zálohování primárních dat pomocí USB na flash disk nebo přenosný SSD disk; záložní médium je součástí výpůjčky	
- záložní zdroj pro analyzátor (UPS) s kapacitou zajišťující chod přístroje při výpadku el. energie po dobu min 15 min; záložní zdroj je součástí výpůjčky	
- možnost rozšíření požadovaného panelu testů bez technického zásahu, v závislosti na epidemiologické situaci např.: i o testy ze stolice	
- maximální celková hlučnost přístroje v plném provozu 70dB	
- maximální zatížení podlahy přístrojem, vč. provozních kapalin, 300 kg/m ²	
.- předmět plnění včetně příslušenství nutno umístit do prostoru o rozměrech 210 cm (š) x 120 cm (h)	

Příloha č. 5 ZD "Dodávka diagnostik pro infekční sérologii spojená s výpůjčkou imunochemického analyzátoru pro Oblastní nemocnici Trutnov a.s."

a zároveň

př. č. 1 Smlouvy o výpůjčce uzavřené s vybraným dodavatelem

Požadavky zadavatele	Potvrzení o splnění požadavků dodavatelem
Ovládací SW	
- uživatelsky přívětivý systém v ČJ	
- umožňuje záznam a dohledatelnost všech zásahů obsluhy	
- možnost vyhodnocení/ validace/ schvalování výsledků před odesláním do LIS	
- archivace údajů o šarži a datu expirace používaných diagnostik včetně časových údajů sloužících ke kontrole kalibrace	
- sledování kvalitativních parametrů (QC) pomocí statistické analýzy - Levey-Jennings grafy, Westgradova pravidla apod.	
- všechny potřebné licence a rozšíření včetně SW-licencí třetích stran dodá dodavatel a jsou zahrnuty v nabídkové ceně	
- aktualizace zařízení vydávané výrobcem a jejich provedení je v ceně zápujčky	
- zajištění, nastavení a zprovoznění obousměrného připojení do LIS (OpenLIMS, Stapro) v součinnosti s IT oddělením ON Trutnov	
Požadavky na diagnostika a jejich dodávku	
-všechna dodávaná diagnostika jsou ve shodě s nařízením Evropského parlamentu a Rady EU 2017/746 ve znění pozdějších změn; označena značkou CE-IVDD/IVDR	
- dodávka reagentů pro vyšetření specifikovaná v příloze č.6 ZD - Specifikace dodávek	
- expirace dodaných diagnostik, kalibračních a kontrolních materiálů nesmí být menší než polovina doby expirace v den výroby	
- v případě dodání balení s nižší expirací - kompenzace nespotebovaných testů slevou na další balení	
- jasně deklarovaná návaznost reagentů pro všechna vyšetření na certifikovaný referenční materiál, pokud existuje	
- reagentie musí být značeny RFID značkami nebo čárovými kódy	
- dodací lhůta diagnostik je nejvýše 5 pracovních dnů od data objednávky	
- možnost nerutinní expresní dodávky do 48 hodin (v pracovní dny) po telefonické objednávce, která se následně potvrdí písemně	
- poskytnutí testovacího balení reagentů pro verifikaci metody zdarma	
- v případě výrobních změn (například změna velikosti balení) se zachovává dohodnutá cena	
- možnost rozšíření vyšetření o parametry, které nebudou součástí cenové nabídky a jsou specifikované v příloze č. 7 - Dodatkové parametry	

Příloha č. 5 ZD "Dodávka diagnostik pro infekční sérologii spojená s výpůjčkou imunochemického analyzátoru pro Oblastní nemocnici Trutnov a.s."

a zároveň

př. č. 1 Smlouvy o výpůjčce uzavřené s vybraným dodavatelem

Požadavky zadavatele	Potvrzení o splnění požadavků dodavatelem
Požadavky na servisní služby	
- servis a správu veškerého vypůjčeného přístrojového vybavení a SW zajišťuje dodavatel vlastními silami	
- servisní zajištění v režimu 24h denně/ 5 dní v týdnu; možnost smluvního sjednání nadstandardního zajištění v režimu 24/7	
- 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	
- diagnostika/ servisní zásah (zvláště při výskytu problému) servisním technikem prostřednictvím vzdáleného přístupu přes internetového připojení. (Způsob vzdáleného přístupu bude realizován v součinnosti s IT oddělením zadavatele)	
- odstranění závad bez zbytečného odkladu - bez potřeby náhradních dílů do 24 hodin, při potřebě náhradních dílů do 48 hodin od nahlášení (garance opravy).	
- zajištění servisních úkonů a oprav dle doporučení výrobce po celou dobu trvání výpůjčky vč. práce servisního technika, kilometrovného, času stráveného na cestě, potřebných náhradních dílů a spotřebního materiálu nutného pro provedení servisního nebo havarijního zásahu; náklady musí být zahrnuty v nabídkové ceně.	
- provedení řádné a odpovídající instalace v souladu s doporučením výrobce včetně vystavení písemného protokolu	
- zajištění pravidelných výrobcem předepsaných kontrol, revizí a validací minimálně dle doporučení výrobce v souladu se z. 375/2022 Sb., z. 505/1990 Sb a 22/1997 Sb. a ajejich prováděcích vyhlášek po dobu trvání smlouvy o výpůjčce	
- zaškolení obsluhy v souladu s aktuálním zněním zákonů č. 375/2022 Sb. a č. 22/1997 Sb. včetně vydání protokolu o zaškolení a oprávnění vyškolených pracovníků školit další zaměstnance	
Další požadavky	
'- možnost připojení analyzátoru do linky	
- podmínkou pro uzavření smlouvy ve smyslu § 104 ZZVZ je předvedení či vyzkoušení zařízení uvedeného v nabídce k prokázání splnění všech technických parametrů (na pracovišti zadavatele, na pracovišti jiného uživatele, i výrobce atd.)	
.-právo uzavřít smlouvu s dodavatelem, který se umístí jako druhý v pořadí, pokud: a) se ve zkušebním provozu nepodaří verifikovat analytické charakteristiky všech dodávaných částí předmětu dodávky/ výpůjčky od vítězného dodavatele b) vítězný dodavatel na opakovanou písemnou výzvu zadavatele odmítne poskytnout potřebnou součinnost vedoucí k uzavření smlouvy.	