

| Technické požadavky zadavatele na předmět zakázky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zadavatel vymezuje níže <b>závazné charakteristiky a požadavky</b> na dodávku zdravotnické techniky.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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 uchazeč v níže uvedené tabulce u všech požadavků a doloží relevantními dokumenty ve své nabídce. Specifické požadavky je třeba doložit technickým listem výrobku. |
| Nabízené plnění musí splňovat technické požadavky dle platné legislativy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Zadavatel požaduje dodání 1 ks nového, nerepasovaného deskového šokového zmrazovače plazmy, zdravotnického prostředku třídy II.A.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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 +/- 10 %.**

| Závazné charakteristiky a požadavky | Splnění požadavku uchazečem ANO/NE | Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce. |
|-------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|-------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Základní požadavky**

|                                                                                                                                            |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| kontaktní zmrazování - horní a dolní mrazící platforma, nerez provedení                                                                    |  |  |
| max rozměry prostředku (v x š x h) 1600 x 1500 x 800 mm                                                                                    |  |  |
| pojezdová kolečka                                                                                                                          |  |  |
| horizontální vkládání nádob s plazmou                                                                                                      |  |  |
| zmrazovací kapacita v jednom cyklu zmrazování minimálně 20 vaků á 500 ml (čistý obsah 350 ml) plus 12 vaků á 1 000 ml (čistý obsah 750 ml) |  |  |
| flexibilita pro ukládání vaků různého plnění a tvarů o objemu á 850 ml                                                                     |  |  |
| plně automatický provoz (řízení teploty)                                                                                                   |  |  |
| displej pro nastavení a kontrolu údajů                                                                                                     |  |  |
| systém regulace tlaku na vaky                                                                                                              |  |  |
| možnost posunu chladicí desky bez nutnosti rozmrazování                                                                                    |  |  |
| čas zmrazení v rozmezí 30 až 60 min na požadovaných - 30 st. C                                                                             |  |  |
| chlazení vzduchem                                                                                                                          |  |  |
| SW v ČJ pro monitoring procesu zmrazování                                                                                                  |  |  |
| čtečka čárových kódů                                                                                                                       |  |  |
| vybavení funkcí pro zobrazení historie min. na PC (grafy, teploty, stavy), alternativně i na displeji zmrazovače                           |  |  |
| testovací vak pro objem 350 ml - 2 ks                                                                                                      |  |  |
| testovací vak pro objem 850 ml - 2 ks                                                                                                      |  |  |

| Závazné charakteristiky a požadavky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Splnění požadavku uchazečem ANO/NE | Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ostatní požadavky</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                    |                                                                                                                                                  |
| demontáž, vymístění, ekologická likvidace současného vybavení v kupní ceně                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                    |                                                                                                                                                  |
| doprava zdravotnického prostředku na místo plnění v kupní ceně                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                    |                                                                                                                                                  |
| instalace, montáž, uvedení do provozu, odvoz a likvidace obalového materiálu v kupní ceně                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                    |                                                                                                                                                  |
| provedení potřebných testů, měření a kontroly předmětu dodávky, včetně protokolů s vyznačenou dobou platnosti (např. prvotní záznam o odborné údržbě, elektrorevize, výchozí BTK, kalibrace, validace v souladu s platným zněním zákonů o zdravotnických prostředcích, metrologii či atomového zákona - pokud se na předmět dodávky vztahuje), provedení funkční zkoušky dodaného vybavení |                                    |                                                                                                                                                  |
| zaškolení obsluhy, vystavení protokolu o zaškolení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                    |                                                                                                                                                  |
| záruční doba 24 měsíců                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                    |                                                                                                                                                  |
| BTK, revize či validace po dobu záruky zdarma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                                                                                                                                                  |
| kompletní servis v záruční době zdarma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                    |                                                                                                                                                  |
| prohlášení o shodě, certifikáty, atesty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                    |                                                                                                                                                  |
| autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízeného zařízení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                                                                                                                                                  |
| doklad osvědčující způsobilost k prodeji, distribuci a servisu zdravotnických prostředků (doklad o registraci dle z. č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích) pro dodavatele a doklad o notifikaci ZP dle z. č. 375/2022 Sb.                                                                                                                                                         |                                    |                                                                                                                                                  |
| doklad osvědčující způsobilost servisních techniků k servisním a kontrolním zásahům na zařízení                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                    |                                                                                                                                                  |
| návod v ČJ, tištěné i v el. podobě                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                    |                                                                                                                                                  |
| zajištění autorizované servisní podpory a náhradních dílů po celou dobu životnosti předmětu dodávky                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                    |                                                                                                                                                  |
| <b>Požadavky na SW a komunikaci</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                    |                                                                                                                                                  |
| kompletní a platná licenční dokumentace ke všem SW produktům, které jsou dodány v rámci této zakázky                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |                                                                                                                                                  |
| licenční dokumentace bude obsahovat informace o typu licence, počtu licencovaných uživatelů nebo zařízení, platnost licence a podmínky používání SW                                                                                                                                                                                                                                        |                                    |                                                                                                                                                  |
| Dodavatel doloží důkaz o kupním nebo licenčním oprávnění k distribuci a používání SW, který jbude dodán v rámci této zakázky. Tento důkaz bude obsahovat informace o tom, že dodavatel má právo distribuovat, poskytovat licenci na používání SW a jeho použití je v souladu s platnými autorskými právy a licenčními podmínkami.                                                          |                                    |                                                                                                                                                  |
| aktualizace SW po celou dobu životnosti předmětu dodávky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                    |                                                                                                                                                  |
| možnost běhu SW na HW dodaným zadavatelem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                    |                                                                                                                                                  |
| SW kompatibilní s Windows 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                    |                                                                                                                                                  |
| automatický tisk protokolů o zmrazování obsahující identifikaci vaků a průběh mražení                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                    |                                                                                                                                                  |
| automatický export údajů o zmrazovaných vacích, časech mražení a operátorovi ve strojově čitelném formátu                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                    |                                                                                                                                                  |

| Závazné charakteristiky a požadavky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Splnění požadavku uchazečem ANO/NE | Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Požadavky související se zachováním kybernetické bezpečnosti</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                    |                                                                                                                                                  |
| dodávaný systém musí splňovat Zákon o kybernetické bezpečnosti č. 181/2014 Sb. včetně navazujících předpisů, zejména vyhlášky č. 82/2018 Sb.                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                    |                                                                                                                                                  |
| v případě nutnosti komunikace přístroje směrem do internetu, bude dodán oddělení ICT seznam požadovaných adres se kterými bude přístroj komunikovat                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                    |                                                                                                                                                  |
| v případě potřeby externí správy zařízení bude dodavatel využívat technologie objednatele (vlastní řešení VPN objednatele nebo přístup přes organizační jumpserver objednatele). Bude-li nezbytné využít technologii dodavatele, pak dodavatel musí na vyžádání poskytnout výpis aktivit z přístupového řešení dodavatele, kde budou dohledatelné veškeré změny konfigurace, přenosy dat, apod. Vše v souladu s GDPR |                                    |                                                                                                                                                  |

