Příloha č. 4 ZD (příloha č. 1 smlouvy o výpůjčce)

Technická specifikace předmětu plnění – požadavky na výpůjčku analytické linky a dvou samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a imunochemický)

|  |  |
| --- | --- |
| *Zadavatel:* | Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace |
| *sídlo zadavatele:* | Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě |
| *zastoupený:* | JUDr. Věrou Palečkovou |
| *IČO:* | 00842001 |
| *název VZ:* | Dílčí dodávky reagencií, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a dvou samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a imunochemický) |
| *druh zadávacího řízení:* | nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení |
| *ev. č. VZ u zadavatele:* | 03/24/VZ |

1. Předmětem plnění veřejné zakázky jsou pravidelné dílčí dodávky reagencií a spotřebního materiálu spolu s příslušenstvím včetně bezplatné výpůjčky a instalace:
   1. 1 ks analytická linka (modul biochemický + ISE a modul imunochemický);
   2. 1 ks statimový biochemický modul + ISE (stejné parametry jako v analytické lince, samostatně stojící), současně i jako zástupný;
   3. l ks statimový imunochemický modul, samostatně stojící, současně i jako zástupný.

Přehled reagencií a materiálů pro požadované druhy vyšetření jsou uvedeny v přílohách č. 1 a č. 2 zadávací dokumentace (dále jen „ZD“); technické požadavky na reagencie a spotřební materiál jsou uvedeny v samostatné příloze č. 3 ZD; technické požadavky na předmět výpůjčky – analytické linka a samostatně stojících modulů (dále také „zařízení“) jsou uvedeny níže v tomto dokumentu.

1. Druhy vyšetření včetně specifikace a jejich předpokládaného počtu jsou uvedeny v příloze č. 1 ZD. Druhy vyšetření jsou nepodkročitelným minimem a jsou předmětem výpůjčky. Údaje o předpokládaných počtech vychází ze statistik zadavatele.
2. Předmět veřejné zakázky resp. předmět výpůjčky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména:

* s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení MDR“); případně se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „směrnice MDD“);
* s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/746 – ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „Nařízení č. 2017/746 – o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“) ve znění Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU)
* s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2022/112 ze dne 25. ledna 2022, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a odklad použitelnosti podmínek v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení (dále jen „Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2022/112, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746“
* se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění a jeho případných prováděcích předpisů v platném znění (dále jen „zákon č. 375/2022 Sb.“);
* se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
* se zákonem 378/2007 o léčivech ve znění pozdějších předpisů
* vyhlášky č. 143/2008 Sb. o stanovení bližších požadavků o stanovení jakostí o bezpečnosti lidské krve i jejích složek ve znění pozdějších předpisů
* se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků a
* s harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.

1. Níže uvedené technické nepodkročitelné požadavky na předmět výpůjčky jsou absolutní, resp. nepodkročitelné.
2. Technické NEPODKROČITELNÉ požadavky na předmět výpůjčky

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| pol.č. | **Parametr** | **Status** | **Druh technického parametru** | **Reálná hodnota (vyplní účastník)** | **kde uvedeno v nabídce**  **(strana v nabídce)** |
| 1. **Obecné požadavky pro analytickou linku (modul biochemický s ISE a modul imunochemický) i samostatně stojící moduly (dále také souhrnně „zařízení“)** | | | | | |
| 1. | Plně automatizovaná linka skládající se z biochemického a imunochemického modulu, která je ovládána pomocí jedné řídící jednotky s jedním vstupem pro vzorky obousměrně komunikující s LIS FONS Openlims. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 2. | Rok výroby analytické linky i samostatně stojících modulů nesmí být starší než rok 2020 – stáří zařízení určeného k výpůjčce je předmětem hodnocení | požadováno | **absolutní,** dále hodnocený parametr – kritérium hodnocení č. 2 | **ano-ne** | **…….** |
| a) | nové, nepoužité zařízení (rok výroby 2025 a 2024)\* | **váha 100 bodů** | | **ano-ne** | **…….** |
| b) | použité zařízení (rok výroby 2023)\* | **váha 75 bodů** | | **ano-ne** | **…….** |
| c) | použité zařízení (rok výroby 2022)\* | **váha 50 bodů** | | **ano-ne** | **…….** |
| d) | použité zařízení (rok výroby 2021)\* | **váha 25 bodů** | | **ano-ne** | **…….** |
| e) | použité zařízení (rok výroby 2020)\* | **váha 0 bodů** | | **ano-ne** | **…….** |
| 3. | Pro samostatně stojící moduly musí být také splněna podmínka řídící jednotky obousměrně komunikující s LIS FONS Openlims | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 4. | Analyzátor musí splňovat CE-IVDR dle „NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“ ve znění „NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2022/112, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746“ | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 5. | Celý systém (tzn. analytická linka i jednotlivé analyzátory, včetně reagencií a spotřebního materiálu) musí mít identického dodavatele. Metody na jednotlivých analyzátorech a analytické lince musí být založeny na stejných principech s vzájemnou návazností a analyzátory musí splňovat níže uvedené technické specifikace. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 6. | Součástí předmětu plnění (na náklady dodavatele) dodávka reagencií a spotřebního materiálu potřebného pro verifikaci metod v rozsahu 20 testů/metoda/modul pro porovnání, 20 testů/metoda/modul pro verifikaci, 10 pro mimořádný cyklus v externím hodnocení kvality (EHK) | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 7. | Analytická linka se musí vejít na plochu (včetně plochy za analyzátorem pro servisní zásah) 5 x 2 m | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 8. | Napojení na LIS FONS Openlims fy. Stapro, zajistí dodavatel analyzátoru na své náklady. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 9. | V rámci údržby či poruchy jednoho modulu musí být možnost měření vzorků na modulu druhém bez omezení. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 10. | Výkony jednotlivých modulů v rámci analytické linky nesmí být vzájemně omezovány. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 11. | Možnost nastavení automatické údržby i s naplánováním času spuštění. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 12. | Možnost archivace primárních záznamů v elektronické podobě včetně uvedení šarže použité reagencie, kalibrace a výsledku/šarže kontroly. Elektronická archivace musí být ve formátu, který není možné měnit ze strany uživatele (např. pdf soubor). | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 13. | Vzdálená správa pro servisní zásah | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 18. | Všechny přístupy do SW analyzátoru (vzdálenou správou, nebo firemním pracovníkem na místě) musí být plně v souladu s GDPR. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 19. | Poskytnutí alespoň 2 certifikátů odbornosti pro aplikační specialisty, které budou podmínkou pro převzetí plnění. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 20. | Zachování současného portfolia metod vyšetření dle přílohy č.1 zadávací dokumentace. Všechny metody musí být součástí nabídky účastníka pro vybraný analytický systém. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 21. | Možnost stažení aplikačních dat, stejně tak jako cílových hodnot pro jednotlivé šarže kalibrátorů a kontrol z databáze přímo do analyzátorů - analyzátor tedy musí být v on-line spojení s firemní databází. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 22. | Jasná identifikace reagencií pomocí čárového, QR kódu nebo RFID čipu | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 23. | V rámci příbalových letáků pro reagencie (uvedené v příloze č.1 zadávací dokumentace) musí být k dispozici údaje o návaznosti včetně porovnání s jiným systémem. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 24. | Přednostní zpracování pro vzorky s označením STATIM a VITÁLNÍ INDIKACE | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 25. | Přenos požadavků na vyšetření vč. identifikace z LIS pomocí čárového kódu. S možností taktéž manuálního zadání přímo do v analyzátoru. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 26 | Pro všechny kalibrátory musí být uvedeny jejich nejistoty. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 27. | V rámci softwaru analyzátoru integrovaný systém kontroly kvality včetně základního statistického vyhodnocení a grafického zobrazení Levey-Jennings | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 1. **Modul biochemický + ISE (v rámci linky i samostatně stojící)** | | | | | |
| 28. | Minimální kapacita 1000 testů za hodinu pro fotometrii, minimálně 400 testů za hodinu pro ISE | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 29. | Paleta min. 120 metod | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 30. | Kapacita chlazeného reagenčního prostoru minimálně na 60 setů/metod + 3 metody pro ISE | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 31. | Minimálně 5 otevřených kanálů pro reagencie jiného výrobce s možností současného umístění dvou kazet pro tentýž parametr na palubě analyzátoru | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 32. | Reakční objem v kyvetě do 200 ul | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 33. | Potřebný objem vzorku pro analýzu do 20 ul pro všechny metody | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 34. | Možnost kontinuálního vkládání vzorků, reagencií a provozních roztoků za plného chodu přístroje, bez nutnosti přerušení analýz | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 35. | Současné zpracování různých typů zkumavek se vzorkem | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 36. | Možnost zpracování, přednastavení různého druhu materiálu (serum, moč, likvor) | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 37. | Kyvetový prostor temperován prostřednictvím vodní lázně | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 38. | Vzorková jehla musí detekovat hladinu, sraženinu, bubliny a být opatřena senzorem proti nárazu. Stejně tak reagenční jehla. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 39. | Minimální pravděpodobnost carry-over – ultrazvukové mytí vzorkové jehly. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 40. | Promíchání reakční směsi pomocí ultrazvuku | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 41. | Automatické opakování měření pro vzorky nesplňující kritéria technického rozsahu, automatické opakování současně s předdefinovaným naředěním na základě překročení tech. limitu. V případě potřeby možnost předvolby ředění vzorku pro manuální zadání. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 42. | Možnost provedení většího počtu kalibrací z jedné pozice ve stojánku pomocí tzv. multikalibrátoru, stejně tak pro kontroly | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 43. | Integrovaná firemní softwarová kalibrace pro každý LOT jako součást setu pro více jak 50% poptávaných parametrů. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 44. | Kvantitativní měření sérových indexů včetně jejich hodnocení k jednotlivým vyšetřením | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 45. | Monitorování reagencií na palubě analyzátoru-doba, počet testů, šarže, exspirace. Pro kalibrátory a kontroly - šarže, exspirace | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 46. | Možnost měření glykovaného hemoglobinu (HbA1c) z plné krve pomocí samostatné vzorkové jehly; certifikace dle IFCC a NGSP | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 47. | Možnost nastavení počtu replikátů u manuálně zadávaných vzorků | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 1. **Modul imunochemický (součástí analytické linky)** | | | | | |
| 48. | Výkon imunochemického modulu minimálně 250 testů za hodinu | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 49. | Princip imunoanalýzy: elektrochemiluminiscence nebo chemiluminiscence | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 50. | Možnost kontinuálního vkládání vzorků, reagencií, spotřebního materiálu a provozních roztoků za plného chodu přístroje, bez nutnosti přerušení analýz | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 51. | Doba stanovení jednotlivých rutinních testů do 30 minut, u TNT je nutná odezva do 10 min | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 52. | Reagenční karusel s kapacitou minimálně 48 reagenčních pozic | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 53. | Prokazatelná eliminace vzájemné kontaminace vzorků (carry over), pro každý vzorek musí být vždy použita nová špička | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 54. | Detekce hladiny kapaliny, detekce sraženiny, vzduchových bublin u vzorků a reagencií | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 55. | Jednoduchá automatizovaná denní údržba analyzátoru (maximálně 10 minut denně) | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 56. | Monitorování reagencií na palubě analyzátoru-doba, počet testů, šarže, exspirace. Pro kalibrátory a kontroly - šarže, exspirace | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 57. | On board stabilita- minimálně 8 týdnů pro všechny metody uvedené v příloze č.1 CN reagencie. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 58. | Nastavení automatického ředění, opakování | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 59. | Dvoubodová kalibrace | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 60. | Použití různých typů zkumavek pro vzorky současně | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 61. | Možnost nastavení počtu replikátů u manuálně zadávaných vzorků | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| pol.č. | **Parametr** | **Status** | **Druh technického parametru** | **Reálná hodnota (vyplní účastník)** | **kde uvedeno v nabídce**  **(strana v nabídce)** |
| 1. **Modul imunochemický– statimový samostatně stojící** | | | | | |
| 62. | Výkon imunochemického analyzátoru minimálně 100 testů za hodinu | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 63. | Princip imunoanalýzy: elektrochemiluminiscence nebo chemiluminiscence | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 64. | Možnost kontinuálního vkládání vzorků za chodu přístroje | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 65. | Reagenční karusel s kapacitou minimálně 25 reagenčních pozic | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 66. | Doba stanovení jednotlivých rutinních testů do 30 minut, TNT…10 min…. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 67. | Prokazatelná eliminace vzájemné kontaminace vzorků (carry over), pro každý vzorek musí být vždy použita nová špička | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 68. | Detekce hladiny kapaliny, detekce sraženiny, vzduchových bublin u vzorků a reagencií | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 69. | Jednoduchá automatizovaná denní údržba analyzátoru (maximálně 25 minut denně) | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 70. | Monitorování reagencií na palubě analyzátoru-počet testů, šarže, exspirace | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 71. | Nastavení automatického ředění, opakování | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 72. | Dvoubodová kalibrace | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 73. | Použití různých typů zkumavek pro vzorky současně | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 74. | Pro transfuzní službu musí být v případě potřeby dostupná následující povinná vyšetření u dárců krve (dle zákona o léčivech 378/2007 a vyhlášky č. 143/2008 Sb. ve znění pozdějších předpisů), která jsou kompatibilní s nabízeným imunochemickým analyzátorem:  HBsAg  Anti-HCV  HIV Ag/Ab (protilátky anti-HIV 1, anti-HIV 2 a HIV antigen p24 v jednom kombinovaném testu)  Anti- Treponema pallidum (Syfilis)  Anti-HBc  V dokumentaci musí být jednoznačně doloženo (příbalový leták), že nabízený analyzátor. resp. reagencie jsou výrobcem určena a validována pro screeningové vyšetření dárců. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |

1. Další nepodkročitelné a absolutní technické požadavky na předmět plnění:

* Technické podmínky pro dodávku předmětu výpůjčky, jeho instalaci a zprovoznění
  1. Realizace výpůjčky (dodávka, montáž, instalace a zprovoznění předmětu výpůjčky) musí být uskutečněna, aby neohrozila provoz laboratoře, respektive, aby byl provoz laboratoře omezen pouze minimálně, v chronologii - kompletní analytická linka a následně samostatně stojící analyzátory. Současná analytická linka bude odstraněna nejdříve 2 pracovní dny před zahájením instalace linky budoucí – demontáž a odstranění stávající analytické linky zajistí zadavatel. Samostatně stojící analyzátory budou v provozu pro potřeby laboratoře, až do zprovoznění analytické linky včetně náležitých verifikací. ANO – NE\*\*
  2. Instalace všech dodávaných analyzátorů včetně ověření jejich funkčnosti, technických parametrů a zaškolení personálu, musí proběhnout v rámci jednoho týdne. Následně proběhne verifikace vybraných metod, ze strany uživatele, za účelem ověření deklarovaných parametrů. Při nesplnění deklarovaných parametrů nedojde k převzetí nabízeného plnění. Po odstranění stavů, způsobujících neúspěšnou verifikaci, musí být provedena verifikace opakovaně, a to za podmínek uvedených výše v tabulce v pol. č. 6  ANO – NE\*\*
* Technické podmínky pro zaškolení obsluhy
  1. Kompletní podpora pracoviště pro získání erudice v práci s novým zařízením v min. rozsahu 2 pracovních dnů. V případě potřeby, tj. na vyžádání půjčitele, zajistí dodavatel dodatečné proškolení v rozsahu až 3 dalších pracovních dní, a to jako součást výpůjčky ANO – NE\*\*
  2. V rámci zaškolení pracovníků obsluhy budou také zaškoleni vybraní pracovníci za účelem provádění dalších školení v uživatelském rozsahu (např. nově příchozího personálu) v souladu s ustanovením zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích. ANO – NE\*\*
* Ostatní základní technické podmínky na autorizované servisní zabezpečení
  1. Po celou dobu výpůjčky budou pro všechny systémy prováděny potřebné pravidelné servisní úkony (např. bezpečnostně technická kontrola - BTK,…), o kterých bude uživateli předán písemný záznam ve formě protokolu. ANO – NE\*\*
  2. Po celou dobu výpůjčky musí dodavatel na své náklady provádět upgrade HW a SW vždy na nejnovější komerčně dostupnou verzi, a to v souladu s výše uvedenou platnou legislativou; ANO – NE\*\*
  3. Vzdálená správa pro servisní zásah; ANO – NE\*\*
  4. Provádění autorizovaného servisního zabezpečení po celou dobu výpůjčky bezúplatně; servis včetně potřebných náhradních dílů po dobu výpůjčky a zdarma; ANO – NE\*\*
  5. Dostupnost servisu 7 dní v týdnu, nástup na opravu do 24 hod.; ANO – NE\*\*
  6. Max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu bez potřeby dodání náhradních dílů – 24 hodin od nástupu na opravu; ANO – NE\*\*
  7. Max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu při potřebě dodání náhradních dílů pro zprovoznění ZP – 3 pracovní dny od nástupu na opravu; ANO – NE\*\*
* Ostatní technické podmínky na součásti nabídky:
  1. V rámci nabídky účastník zadávacího řízení k nabízenému předmětu k výpůjčce předloží:

1. produktové listy s technickou specifikací nabízeného zboží (technické listy, produktová data, fotografie, schémata, katalogová čísla aj.); ANO – NE\*\*
2. návody k obsluze/uživatelské příručky v českém jazyce (dle platné legislativy) ANO – NE\*\*
3. prohlášení o shodě ve vztahu ke konkrétnímu nabízenému plnění (kopie v českém jazyce) včetně identifikace zboží (kód, typ, model apod.); ANO – NE\*\*
4. registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dle platné legislativy) ANO – NE\*\*
5. registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dle platné legislativy) ANO – NE\*\*
6. v rámci prokázání profesní kvalifikace minimálně 3 certifikáty odborné způsobilosti alespoň 3 servisních techniků pro předmět plnění nabízený k výpůjčce - ve vazbě pro všechny moduly *(poznámka: 1 modul = min. 3 certifikáty odborné způsobilosti)*  ANO – NE\*\*
7. seznam a specifikaci minimálních hardwarových požadavků na počítač zadavatele včetně požadavků na připojení modulární analytické linky. ANO – NE\*\*
8. požadavky na stavební připravenost ANO – NE\*\*
9. prohlášení výrobce o kybernetické bezpečnosti MDS2 ANO – NE\*\*

Podrobnosti k požadavkům jsou uvedeny v čl. 11 zadávací dokumentace.

Tímto stvrzujeme pravdivost VŠECH výše uvedených údajů.

V …………………………… dne …………………..

………………………………….

razítko, jméno a podpis oprávněné osoby účastníka zadávacího řízení