Příloha č. 3 výzvy/(příloha č. 3 kupní smlouvy)

Technická specifikace předmětu plnění – požadavky na dílčí dodávky reagencií, kontrolního a ostatního materiálu

|  |  |
| --- | --- |
| *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 a ostatního materiálu včetně výpůjčky hematologického analyzátoru |
| *druh zadávacího řízení:* | veřejná zakázka malého rozsahu na dodávky |
| *ev. č. VZ u zadavatele:* | VZ/25/04 |

1. Předmětem plnění veřejné zakázky jsou pravidelné dílčí dodávky reagencií, kontrolního, a ostatního materiálu včetně bezplatné výpůjčky a instalace: 1ks nového, nepoužitého, samostatně stojícího, plně automatického hematologického analyzátoru včetně jeho příslušenství.

Požadavky na reagencie, kontrolní a ostatní materiál jsou uvedeny níže v tomto dokumentu; požadavky na předmět výpůjčky – nový plně automatický hematologický analyzátor jsou uvedeny v samostatné příloze č. 4 předmětné Výzvy k podání nabídek (dále jen „výzva“).

1. Požadovaná vyšetření pro nabídku reagencií, kontrolního a ostatního materiálu jsou uvedena v příloze č. 1 ZD[[1]](#footnote-1) – zde je uveden jejich předpokládaný počet dle statistik zadavatele.
2. Předmět veřejné zakázky 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.“);
* s vyhláškou č. 377/2022 Sb. o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
* se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
* se zákonem 378/2007 o léčivech ve znění pozdějších předpisů
* s vyhláškou č. 143/2008 Sb. o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi) 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
* s harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.

1. Nabízené reagencie, kontrolní a ostatní materiály jsou zadavatelem považovány za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD) ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb.
2. Níže uvedené technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění jsou absolutní, resp. nepodkročitelné. To znamená, že nesplnění některého z nich bude mít za následek vyloučení účastníka z účasti v zadávacím řízení. Proto je účastník povinen v nabídce dostatečně a jednoznačně prokázat, že dané požadavky splňuje.
3. Předmětem dodávek mohou být pouze reagencie, kontrolní a ostatní materiál, u něhož ke dni splnění dodávky zbývá min. 2/3 expirační doby s tím, že minimální exspirační doba u reagencií ke dni dodávky musí být min. 6 měsíců a u kontrolních materiálů ke dni dodávky musí být exspirace min. 6 týdnů. Materiál, u něhož ke dni dodání zbývá exspirační doba méně, než je výše stanoveno, může být dodán pouze po předchozím souhlasu kupujícího a případně za předem dohodnutou sníženou cenu.
4. Technické NEPODKROČITELNÉ požadavky

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Parametr** | **Status** | **Druh technického parametru** | **Reálná hodnota**  **(vyplní účastník)** | **kde uvedeno v nabídce**  **(str. v návodu, odkaz na produktový materiál apod.)** |
| 1. | Reagencie, kontrolní materiály, čistící roztoky a ostatní materiály splňující aktuální národní požadavky pro IVD, jsou opatřena CE značkou, splňují z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a jsou v souladu s platnou legislativou – viz výše bod 3. | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ….. |
| 2. | Reagencie, kontrolní materiály, čistící roztoky a ostatní materiály plně kompatibilní s nabízeným analyzátorem a jsou pro tento nabízený analyzátor výrobcem validovány (informace uvedené v příbalových letácích **nebo v návodu na použití přístroje**) | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ….. |
| 3. | Reagencie, kontrolní materiály, čistící roztoky a ostatní materiály připraveny k přímému použití bez nutnosti další úpravy před použitím (ready to use) | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ….. |
| 4. | Reagencie s minimálním bezpečnostním rizikem pro zdraví a životní prostředí – bez kyanidu | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ….. |
| 5. | Identifikace reagencií, kontrolních materiálů, čistících roztoků, ostatních materiálů nutných pro provoz, pomocí čárového, QR kódu nebo RFID čipu | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ….. |
| 6. | Skladování reagencií a čistících roztoků při laboratorní teplotě | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ….. |
| 7. | Onboard stabilita všech reagencií uvedených v příloze č. 2 výzvy minimálně 60 dní | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ….. |
| 8. | Kontrolní materiál jednotný pro všechny parametry vyšetření KO+DIF+časný marker sepse na 3 hladinách (nízká, normální, vysoká). Součástí kontrolního materiálu musí být referenční (atestované) hodnoty stanovené výrobcem pro všechny měřené parametry vyšetření KO+DIF+časný marker sepse. | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ….. |
| 9. | Možnost stažení referenčních (atestovaných) hodnot pro jednotlivé šarže kontrol z webových stránek dodavatele a nahrání přímo do analyzátoru nebo načtení cílových hodnot pro jednotlivé šarže kontrol z kódu z příbalového letáku dané šarže kontrol. | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ….. |
| 10. | Musí být k dispozici údaje o návaznosti kalibrátoru a údaje o porovnání s jinými referenčními systémy. | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ….. |
| 11. | Stabilita kontrolního materiálu po otevření lahvičky delší než 7 dní | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ….. |

1. Ostatní TECHNICKÉ NEPODKROČITELNÉ požadavky:

* Jednotlivé dílčí dodávky reagencií, kontrolního a ostatního materiálu nejpozději do 5 pracovních dnů od obdržení písemné, telefonické nebo emailové objednávky, a to nejpozději do 13 hodin. V odůvodněných případech je přípustná i mimořádná objednávka, a to na základě objednávky předané dodavateli i s odůvodněním mimořádnosti nejpozději do 12 hodin daného dne – materiál pak musí být dodán následující pracovní den nejpozději do 13 hodin, pokud nebude s dodavatelem dohodnuto jinak. ANO – NE\*
* Zajištění povinnosti VIGILANCE (sledování všech dodávaných ZP IVD výrobků ke konečnému uživateli, neprodlené akce a reakce v souvislosti s vigilančními kroky výrobců a SÚKL se všemi povinnostmi a následky z jejich neplnění) ANO – NE\*
* V rámci nabídky účastník zadávacího řízení k nabízeným reagenciím, kontrolnímu, a ostatnímu materiálu 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/ příbalové letáky/ v českém jazyce (dle platné legislativy) ANO – NE\*
3. bezpečnostní listy v českém jazyce (dle platné legislativy) ANO – NE\*
4. prohlášení o shodě ve vztahu ke konkrétnímu nabízenému plnění (kopie v českém jazyce) včetně identifikace zboží (kód, typ, model apod.); ANO – NE\*
5. registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dle platné legislativy) ANO – NE\*

Podrobnosti viz čl. 9 předmětné Výzvy k podání nabídek.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

PROHLÁŠENÍ ÚČASTNÍKA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ:

Tímto stvrzujeme pravdivost VŠECH námi uvedených údajů vztahujících se k předmětu plnění veřejné zakázky.

V …………………………… dne …………………..

………………………………….

razítko, jméno oprávněné osoby

účastníka zadávacího řízení

1. Smlouva s vybraným dodavatelem pro plnění předmětu veřejné zakázky bude uzavřena na dobu použitelnosti technologie určené k výpůjčce; celková nabídková cena za 4 roky plnění v Kč bez DPH, uvedená v příloze č. 1 ZD, slouží zadavateli pro výpočet předpokládané hodnoty veřejné zakázky a také pro hodnocení nabídek. [↑](#footnote-ref-1)