Příloha č. 3 ZD, příloha č. 3 smlouvy

Technická specifikace části předmětu plnění VZ – požadavky na dílčí (opakované) dodávky reagencií, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu

|  |  |
| --- | --- |
| *Zadavatel:* | Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace |
| *sídlo zadavatele:* | Husova 2624, 580 01 Havlíčkův Brod |
| *zastoupený:* | Mgr. Davidem Rezničenkem, MHA, ředitelem |
| *IČO:* | 00179540 |
| *název VZ:* | Dílčí dodávky reagencií, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické) |
| *druh zadávacího řízení:* | nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení |
| *ev. č. VZ u zadavatele:* | VZ/3/2025 |

1. Předmětem plnění veřejné zakázky jsou opakované dodávky reagencií a spotřebního materiálu spolu s příslušenstvím včetně bezplatné výpůjčky a instalace:
2. 1 ks modulární analytické linky (sestávající z modulu biochemického + ISE a modulu imunochemického);
3. 1 ks statimového biochemického modulu + ISE (stejné parametry jako pro analytickou linku), samostatně stojící, který bude současně sloužit i jako modul zástupný;
4. 1 ks modulu imunochemického, samostatně stojícího;
5. 1 ks statimového imunochemického modulu, samostatně stojícího, který bude současně sloužit i jako modul zástupný.

(dále též jen souhrnně „analyzátor“ či „analyzátory“, pokud z kontextu této přílohy nevyplyne, že se jedná o konkrétní modul).

* Požadavky na reagencie a kontrolní, kalibrační a ostatní materiál (dále též jen jako „provozní spotřební materiál“) jsou uvedeny níže v tomto dokumentu.
* Požadavky na předmět výpůjčky – modulární analytickou linku a další analyzátory obsahuje samostatná příloha č. 4 této Zadávací dokumentace (dále jen „ZD“).

1. Přehled (výčet) reagencií a provozních spotřebních materiálů pro požadované druhy vyšetření je uveden v příloze č. 1 a č. 2 ZD – zde jsou také specifikována zadavatelem požadovaná vyšetření a jejich předpokládaný počet za 1 rok dle statistik zadavatele za rok 2024. Tyto přílohy musí dodavatel vyplnit. Dále bude v uvedených přílohách kalkulován i předpoklad ceny reagencií a provozního spotřebního materiálu na 4 roky plnění dle VZ.
2. Předmět veřejné zakázky (tj. i její část dle této přílohy č. 3 ZD) musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast, tj. 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;
* 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 v platném znění;
* 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;
* 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. 387/2024 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých souvisejících zákonů;
* se zákonem 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon 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, 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 VZ.

1. Převážná část nabízených reagencií a provozního spotřebního materiálu je zadavatelem považována za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD) ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb.
2. Níže uvedené technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění dané části VZ 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 a provozní spotřební materiál. Minimální exspirační doba u reagencií ke dni dodávky musí být min. 3 měsíce. U kontrolních a kalibračních materiálů ke dni dodávky musí být exspirace min. 6 měsíců. Materiál, u něhož ke dni dodání zbývá exspirační doba kratší, než je výše stanoveno, může být dodán pouze po předchozím souhlasu zadavatele a případně za předem dohodnutou sníženou cenu.
4. Technické NEPODKROČITELNÉ požadavky

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Parametr** | **Status** | **Druh technického parametru** | **Reálná hodnota**  **(vyplní účastník)** | **Konkretizovat, kde uvedeno v nabídce**  **(str. v návodu, odkaz na produktový materiál apod.)** |
| 1. | Označení CE, IVD | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ….. |
| 2. | Identifikace reagencií pomocí čárového, QR kódu nebo RFID čipu | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ….. |
| 3. | Exspirace dodávaných reagencií minimálně 3 měsíců ode dne doručení na pracoviště | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ….. |
| 4. | Exspirace dodávaných kontrolních a kalibračních materiálů minimálně 6 měsíců ode dne doručení na pracoviště | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ….. |
| 5. | Příbalové letáky a bezpečnostní listy k reagenciím a kontrolním materiálům v českém jazyce | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ….. |
| 6. | Reagencie plně kompatibilní s analytickými systémy (analyzátory) určenými k výpůjčce | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ….. |
| 7. | V rámci příbalových letáků pro reagencie (uvedené v příloze č. 1 zadávací dokumentace) musí být k dispozici údaje o návaznosti | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ….. |
| 8. | Kontrolní materiál: minimálně 2 hladiny | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ….. |
| 9. | Zajištění povinnosti VIGILANCE (sledování všech dodávaných IVD výrobků ke konečnému uživateli, neprodlené akce a reakce v souvislosti s vigilančními kroky výrobců a SÚKLu se všemi povinnostmi a následky z jejich neplnění) | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ….. |
| 10. | Zachování současného portfolia metod vyšetření dle přílohy č. 1 ZD. Všechny metody musí být součástí nabídky účastníka pro předkládaný analytický systém (analyzátory). | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ….. |

1. Ostatní NEPODKROČITELNÉ požadavky:

* Jednotlivé dílčí dodávky reagencií, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu musí být splněny nejpozději do 2 pracovních dnů od obdržení písemné emailové objednávky (popř. objednávky zadané do elektronického objednávkového systému dodavatele), a to nejpozději do 13. hodin v den dodání. Výjimečně lze objednávku učinit i telefonicky. V odůvodněných případech je přípustná i mimořádná objednávka – v takovém případě musí být objednávka i s odůvodněním mimořádnosti předána dodavateli do 12 hodin daného dne a materiál pak musí být dodán následující pracovní den nejpozději do 13 hodin.
* V rámci nabídky účastník zadávacího řízení k nabízeným reagenciím, kontrolnímu, kalibračnímu 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 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\*

V ……………………………dne…………………..

………………………………….

razítko, jméno a podpis osoby oprávněné účastníka zadávacího řízení zastupovat

\* nehodící se škrtněte