



Technická specifikace předmětu plnění – minimální technické požadavky na předmět plnění

<i>Zadavatel:</i>	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace
<i>sídlo zadavatele:</i>	Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě
<i>zastoupený:</i>	JUDr. Věrou Palečkovou
<i>IČO:</i>	00842001
<i>název VZ:</i>	Hmotnostní spektrometr

1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci budoucího zadávacího řízení bude dodávka nového (nikoliv repasovaného) zdravotnického prostředku – **1 ks hmotnostního spektrometru určeného pro rutinní identifikaci mikroorganismů a nebezpečných biologických agens** pro použití na oddělení mikrobiologie zadavatele, a to včetně dopravy do sídla zadavatele, montáže - uvedení do provozu a provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu dle platné legislativy, instruktáže obsluhy v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon č. 375/2022 Sb.“) - min. rozsah 2 pracovní dny a poskytování bezplatné záruky za jakost dle ust. § 2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku s dobou trvání 24 měsíců; součástí záruky je také bezplatné provádění záručního autorizovaného servisního zabezpečení potřebného pro provozování zdravotnického prostředku v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb. (bezpečnostně technické prohlídky, elektrické revize, validace, verifikace, kalibrace apod.) (dále také souhrnně „dodávka hmotnostního spektrometru“).
2. Specifikace předmětu plnění resp. nepodkročitelné technické podmínky na předmět plnění veřejné zakázky jsou uvedeny níže v tomto dokumentu. **V zadávacím řízení bude platit, že nesplnění některého z níže uvedených nepodkročitelných požadavků bude znamenat vyloučení dodavatele z účasti v zadávacím řízení.**
3. Předmět veřejné zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména:
 - 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon č. 375/2022 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími vyhláškami a ostatními prováděcími předpisy;
 - se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, 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 ostatní platnou legislativou a harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.

4. Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované zdravotnické technologie.

5. Technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění

	Parametr	Status	Druh technického parametru	ANO/NE	Reálná hodnota (vyplní dodavatel)	Poznámka/komentář
Základní požadavky						
1.	1 ks hmotnostní spektrometr určený pro měření v lineárním módu a kompletní software s referenční databází pro rutinní identifikaci mikroorganismů a nebezpečných biologických agens využitím systému pro detekci mechanismů rezistence a citlivosti k antibiotikům	požadováno	absolutní	ne	VITEK MS PRIME	Dodavatel nabízí stolní hmotnostní spektrometr pro měření v lineárním módu s kompletním softwarem s referenční databází pro rutinní identifikaci mikroorganismů a nebezpečných biologických agens. Dodavatel má řešení pro testování citlivosti k antibiotikům pomocí propojeného hmotnostního spektrometru k přístroji na testování citlivosti na antibiotika VITEK.
2.	Stolní řešení hmotnostního spektrometru – přístroj vhodný pro umístění na běžný laboratorní stůl	požadováno	absolutní	ano	VITEK MS PRIME
3.	Vysoký výkon vakuové pumpy, vakuum vytvořeno max. za 3 hod. (turbo-molekulární pumpa výkon min.260 l/s)	požadováno	absolutní	ne	VITEK MS PRIME	Dodavatel by chtěl upozornit, že díky unikátní instrumentaci přístroje VITEK MS PRIME není potřeba opakovaně vytvářet vakuum. Proto považuje tento parametr za diskriminační.
4.	Garantovaná životnost laseru min. 500 milionů nástřelů	požadováno	absolutní	ano	100 miliard



5.	IVD-CE software pro využití v klinické diagnostice	požadováno	absolutní	ano
6.	Ovládací software, aktuální referenční knihovna, vyhodnocovací a statistický software	požadováno	absolutní	ano
7.	Rychlý a efektivní odečet vzorků – min. 500/hod	požadováno	absolutní	ano
8.	Vzdálený přístup pro servis a diagnostiku respektující požadavky GDPR a pravidla pro instalaci IT v Nemocnici Nové Město na Moravě	požadováno	absolutní	ano
9.	Rozsah referenční databáze musí dostatečně pokrývat potřeby mikrobiologické databáze – musí obsahovat dostatečné množství referenčních kmenů odpovídajících minimálně 3000 jedinečných druhů (bakterií, kvasinek) a minimálně 500 mikrobiálních rodů, která je součástí zařízení, bez nutnosti vzdáleného připojení	požadováno	absolutní	ne	1600 jedinečných druhů bakterií a kvasinek	Dodavatel dodává, že databáze jeho nabízeného řešení obsahuje veškeré mikrobiologicky relevantní bakterie a kvasinky, které se v klinických laboratořích v České republice vyskytují. Protože zadavatel nevypsal, jaké druhy jsou pro laboratoř stěžejní, považuje tento parametr za diskriminační, protože dodavatel věří, že nabízí řešení, které je pro klinické laboratoře dostačující.
10.	Identifikace vysoce patogenních mikroorganismů zahrnutých dle legislativy ČR/EU do skupiny „BSL 3“	požadováno	absolutní	ano
11.	Identifikace mikroorganismů přímo z pozitivních hemokultur do 20 min, ID směsné kultury	požadováno	absolutní	ano
12.	Software modul pro detekci mechanismů rezistence – karbapenemáz, cefalosporináz v klinickém IVD režimu včetně komerčně dodávaných souprav. Doložit postup operace včetně oprávnění k jeho využívání a doložit	požadováno	absolutní	ne	Dodavatel uvádí, že jeho nabízené řešení není schopné detekce rezistence karbapenemáz, cefalosporináz. Má však v nabídce řešení s přístrojem VITEK, který je propojen k hmotnostnímu spektrometru a je na něm možné



	příbalový leták v českém jazyce					stanovit mechanismy rezistencí na karbapenemázy, cefalosporinázy, penicilnázy, MRSA, ESBL atd. dále se na přístroji dá stanovit citlivost k běžně užívaným antibiotikům v klinické praxi. Přístroj VITEK MS PRIME a VITEK nabízí v současnosti nejrychlejší možné propojení diagnostiky identifikace a citlivosti na antibiotika
13.	Software modul pro analýzu citlivosti ke colistinu včetně testovací soupravy	požadováno	absolutní	ne	Dodavatel navrhuje možné komplexní řešení s přístrojem VITEK viz bod 12.
14.	Software modul pro subtypizaci kmenů – umožňuje na základě specifických píků v bakteriálních hmotnostních spektrech okamžitou detekci významných markerů – usnadnění druhové identifikace, detekce některých rezistentních mechanismů – MRSA, blaKPC Enterobacteriaceae a druhové odlišení Streptococcus pneumoniae od Streptococcus mitis	požadováno	absolutní	ne	Dodavatel navrhuje možné komplexní řešení s přístrojem VITEK viz bod 12.
15.	Součástí dodávky je rozšíření IVD databáze o základní spektra vysoce patogenní mikroorganismů, které jsou legislativně zařazeny do „BSL 3“ (bez nutnosti vzdáleného připojení)	požadováno	absolutní	ano
16.	Typ laseru – pevnolátkový laser (tj. solid state) s frekvencí min. 200 Hz	požadováno	absolutní	ano	1 kHz
17.	Hmotnostní rozsah min. 100-30 000Da	požadováno	absolutní	ano
18.	Automatické čištění zdroje max. do 15 min	požadováno	absolutní	ne	Dodavatel upozorňuje, že přístroj VITEK MS PRIME nevyžaduje čištění optiky díky unikátní instrumentaci. Proto považuje tento parametr za diskriminační, nezohledňující možnost využití pokročilejší instrumentace na poli optiky.



19.	1 bal CE-IVD destičky pro jednorázové použití, které prokazatelně usnadňují nanášení vzorku (hydrofobní a hydrofilní interakce)	požadováno	absolutní	ano
20.	1 ks Startovací sada chemikálií určená k provedení identifikace	požadováno	absolutní	ano
21.	1 ks Startovací sady spotřebního materiálu	požadováno	absolutní	ano
22.	1 ks Opakovatelně použitelná destička určená k nanášení testovaných kmenů	požadováno	absolutní	ne	Dodavatel nerozumí požadavku klinického pracoviště na spotřební materiál, který není opatřen certifikací IVD. Považuje tento parametr za diskriminační.
23.	Hardwarové vybavení přístroje nejen pro detekci proteinů, ale také lipidů (negativní iontový zdroj), v budoucnu možnost testování citlivosti k antibiotikům	požadováno	absolutní	ne	Dodavatel v bodu 12 nabídl komplexní řešení pro stanovení citlivosti na antibiotika
Další požadavky						
24.	Snadné generování spekter a sdílení s dalšími laboratořemi	požadováno	absolutní	ano
25.	Součástí předmětu plnění je obousměrné napojení spektrometru na Informační systém OpenLIMS firmy Stapro	požadováno	absolutní	ano
26.	1 ks Kompletní PC stanice s laserovou tiskárnou	požadováno	absolutní	ano
27.	1 ks ÚPS (záložní zdroj) o odpovídající záložní kapacitě k přístroji	požadováno	absolutní	ano



Ostatní informace

I.	Orientační celková cena za předmět plnění nepřekročí 5 500 000 Kč bez DPH (maximální finanční krytí z Evropského fondu pro regionální rozvoj pro pořízení předmětu veřejné zakázky) <u>přílohou</u> pošlete aktuální cenovou nabídku	požadováno	absolutní	ano
II.	Typ přístroje , který toto technické zadání splňuje, nebo se mu přibližuje (v případě uvedení poznámek). <i>Pokud se jedná o soubor přístrojů, napište jednotlivé typy přístrojů souboru.</i> <u>Přílohou</u> pošlete technické listy/produktová data	požadováno	absolutní	ano
III.	Požadavky technické kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ: realizace minimálně 3 významných dodávek nového Hmotnostního spektrometru (IVD nebo IVDR) v posledních 3 letech (každá dodávka v min. částce 3 mil. Kč bez DPH).	požadováno	absolutní	ano
IV.	Plnění do 8 týdnů od nabytí účinnosti podepsané smlouvy (uveřejnění v Registru smluv)	požadováno	absolutní	ano
SERVIS A SERVISNÍ PODMÍNKY V PRŮBĚHU ZÁRUKY I PO UKONČENÍ ZÁRUKY						
V.	Bezplatná záruka po dobu 24 měs. od dodání předmětu zakázky včetně komplexního záručního autorizovaného servisního zabezpečení po dobu 24 měs. (bezpečnostně technické prohlídky, elektrické revize, validace, verifikace, kalibrace apod.)	požadováno	absolutní	ano



VI.	Autorizované servisní pozáruční zabezpečení na dodaném zařízení (full servis včetně všech náhradních dílů nebo případně jiné varianty – včetně varianty bez uzavření pozáruční servisní smlouvy);	požadováno	absolutní	ano	Plná servisní služba – v ceně BTK, preventivní prohlídky, náhradní díly, práce technika, dopravné; Na vyžádání – na vyžádání zadavatele nástup na servis, kdy zadavatel hradí jednotlivé BTK, preventivní prohlídky, náhradní díly, práci technika a dopravné dle aktuálního ceníku.
VII.	Délka servisního zabezpečení 10 roků (2 roky bezplatná záruka + 8 roků úplatný pozáruční - servis)	požadováno	absolutní	ano
VIII.	Servis 24 hodin/7 dní v týdnu – formou hotlinky	požadováno	absolutní	ano
IX.	reakční doba pro všechny závady: 20 minut od nahlášení (i ve dnech pracovního klidu)	požadováno	absolutní	ne	Dodavatel podotýká, že standardně stanovuje reakční dobu na 2 h.
X.	max. lhůta na odstranění závady vzdáleným přístupem – 12 hodin od nahlášení (i ve dnech pracovního klidu)	požadováno	absolutní	ano	
XI.	max. lhůta na odstranění závady od času nahlášení bez potřeby dodání náhradních dílů – 1 kalendářní den ode dne nahlášení	požadováno	absolutní	ano
XII.	max. lhůta na odstranění závady od času nahlášení při potřebě dodání náhradních dílů – 3 kalendářních dnů ode dne nahlášení	požadováno	absolutní	ano	
XIII.	V případě náročnější opravy delší než 3 kalendářní dny od nástupu na opravu (např. při nemožnosti zajištění dodávky náhradních dílů) je ve vhodných případech přípustné po dohodě s kupujícím zapůjčení odpovídajícího náhradního zdravotnického přístroje v	požadováno	absolutní	ano



	odpovídající kvalitě a vlastnostech event. jeho části na dobu opravy, tak, aby zdravotnický prostředek byl plně funkční.					
XIV.	Cena za 1 rok poskytování servisních služeb po skončení záruky včetně ceny za nutné náklady za výrobcem předepsané servisní úkony při neuzavření servisní smlouvy); cena za full servis nepřekročí 500 tis. Kč bez DPH/1 rok.	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	Plná servisní smlouva

6. OSTATNÍ POŽADAVKY NA PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

- Zaškolení:
 - kompletní podpora pracoviště pro získání erudice v práci s novým zařízením v min. rozsahu min. 2 pracovní dny;

7. OSTATNÍ POŽADAVKY K TECHNICKÉ SPECIFIKACI

Účastník zadávacího řízení v rámci zadávacího řízení musí v nabídce předložit:

- produktové materiály – např. produktové listy s technickou specifikací, originální technické listy, návod k obsluze/uživatelská příručka, technická dokumentace (případně její část) dle platné legislativy /nařízení MDR, případně směrnice MDD/, informační letáky, fotografie, schémata, katalogová čísla apod.; zadavatel požaduje předložení v českém jazyce, případně je možno předložit i v jazyce anglickém a přiložit překlad do českého jazyka;
- návod k obsluze k nabízenému plnění v českém jazyce,
- kopie prohlášení o shodě k nabízenému plnění,
- osvědčení prokazující způsobilost dodavatele event. způsobilost jiné osoby provádět komplexní záruční i pozáruční zabezpečení na předmětu veřejné zakázky,
- registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv – ve vztahu k nabízenému plnění,



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR

- f) osvědčení o registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv ve vztahu k nabízenému plnění

Ostatní komentáře: