



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	ano		
2.	Stolní řešení hmotnostního spektrometru – přístroj vhodný pro umístění na běžný laboratorní stůl	požadováno	absolutní	ano	Samotný přístroj: 500 x 710 x 1070 mm (D×Š×V), hmotnost: 75 kg	
3.	Vysoký výkon vakuové pumpy, vakuum vytvořeno max. za 3 hod. (turbo-molekulární pumpa výkon min.260 l/s)	požadováno	absolutní	ano	Turbo-molekulární pumpa 260 l/s v kombinaci	



					s bezúdržbo vou membráno vou pumpou. Vakuum vytvořeno do 3h.	
4.	Garantovaná životnost laseru min. 500 milionů nástřelů	požadováno	absolutní	ano	500 mil.	
5.	IVD-CE software pro využití v klinické diagnostice	požadováno	absolutní	ano	1832771 MBT Compass IVD- Upgrade: IVD-CE Software pro využití zařízení v klinické diagnostic e..	
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	600/hod.	
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	ano	Aktuální verze databáze obsahuje 11 758 referenčních kmenů odpovídajících 4 194 jedinečným druhům a 678 mikrobiálním rodům..	
10.	Identifikace vysoce patogenních mikroorganismů zahrnutých dle legislativy ČR/EU do skupiny „BSL 3“	požadováno	absolutní	ano	1846904 MBT IVD Library Extension.	
11.	Identifikace mikroorganismů přímo z pozitivních hemokultur do 20 min, ID směsné kultury	požadováno	absolutní	ano	1889528 MBT HT Sepsityper Module.	
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 příbalový leták v českém jazyce	požadováno	absolutní	ano	1889534 MBT HT STAR-BL Module.	
13.	Software modul pro analýzu citlivosti ke colistinu včetně testovací soupravy	požadováno	absolutní	ano	1889444 MBT HT LipidArt Module	
14.	Software modul pro subtypizaci kmenů – umožňuje na základě specifických píků v bakteriálních hmotnostních spektrech	požadováno	absolutní	ano	1889527 MBT HT Subtyping	



	okamžitou detekci významných markerů – usnadnění druhové identifikace, detekce některých rezistentních mechanismů – MRSA, blaKPC Enterobacteriaceae a druhové odlišení Streptococcus pneumoniae od Streptococcus mitis				Module.	
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	1846904 MBT IVD Library Extension.	
16.	Typ laseru – pevnolátkový laser (tj. solid state) s frekvencí min. 200 Hz	požadováno	absolutní	ano	Brukem patentovaný smartbeam™ laser s frekvencí 200 Hz.	
17.	Hmotnostní rozsah min. 100-30 000Da	požadováno	absolutní	ano	1 – 500 000 Da.	
18.	Automatické čištění zdroje max. do 15 min	požadováno	absolutní	ano	Pomocí infrared laseru.	
19.	1 bal CE-IVD destičky pro jednorázové použití, které prokazatelně usnadňují nanášení vzorku (hydrofobní a hydrofilní interakce)	požadováno	absolutní	ano	Jednorázové terčíky disponují patentovanou AnchorChip™ technologií (zakoncentrování proteinového vzorku)	



					na terčíku pomocí hydrofilních kotviček a využití hydrofobní interakce) pro výrazné zvýšení citlivosti přístroje..	
20.	1 ks Startovací sada chemikálií určená k provedení identifikace	požadováno	absolutní	ano	Sada pro 2 500 ID.	
21.	1 ks Startovací sady spotřebního materiálu	požadováno	absolutní	ano	Sada pro 2 500 ID	
22.	1 ks Opakovatelně použitelná destička určená k nanášení testovaných kmenů	požadováno	absolutní	ano		
23.	Hardwarové vybavení přístroje nejen pro detekci proteinů, ale také lipidů (negativní iontový zdroj), v budoucnu možnost testování citlivosti k antibiotikům	požadováno	absolutní	ano		Doporučujeme doplnit o zařízení, které zajistí optimalizaci celého IVD workflow: 1. Ergonomická stanice pro přípravu vzorků, která přesně označí místo na terčíku, kam se má nanést vzorek. Systém využívající technologii mikroprojekce. 2. Preanalytická stanice s IVD certifikací pro standardizovanou přípravu MALDI terčků. Stanice musí urychlit zasychání matrice v rovnoměrné vrstvě a tím zajistit vyšší kvalitu získaných spekter a konzistentnější výsledky
Další požadavky						



24.	Snadné generování spekter a sdílení s dalšími laboratořemi	požadováno	absolutní	ano	Možnost tvoření vlastní databáze.	
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	5 490 000.	
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 pošlete technické listy/produktová data</u>	požadováno	absolutní	ano	MALDI Biotyper sirius IVD.	



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	VFN, FTN, Nemocnice Znojmo.	
IV.	Plnění do 8 týdnů od nabytí účinnosti podepsané smlouvy (uveřejnění v Registru smluv)	požadováno	absolutní	ne	12 týdnů.	
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	Smluvně garantován o firmou Bruker s.r.o..	Servisní kontrakt MBT Complete Kompletní pozáruční servisní zajištění na 12 měsíců (= rozšířená záruka) zahrnuje: Provedení 1 preventivní prohlídky v průběhu 12 měsíců. Provedení 2 čistících návštěv ročně, přičemž jedna čistící návštěva je vždy sloučena s preventivní prohlídkou. Servisní zajištění pro potřebné servisní zásahy a to včetně práce, cesty a ubytování technika, a dále všech potřebných náhradních dílů a dopravného. Reakční doba do dvou hodin od řádného nahlášení závady. Updaty všech zakoupených MBT databází a aktualizace ovládacího a vyhodnocovacího software k zařízení. Servisní zajištění formou 24/7 včetně víkendů a



						<p>svátků. Vzdálené podpora formou vzdáleného přístupu přes Teamviewer nebo WebEx</p> <p>Hotline Podpora MBT Minimální servisní zajištění na 12 měsíců zahrnuje: Provedení 1 preventivní prohlídky v průběhu 12 měsíců Provedení 2 čistících návštěv ročně, přičemž jedna čistící návštěva je vždy sloučena s preventivní prohlídkou. Základní reakční doba do 24 hodin od řádného nahlášení závady. Vzdálené podpora formou vzdáleného přístupu přes Teamviewer nebo WebEx. Sleva na náhradní díly 10 % Zvýhodněná cena update MBT databází.</p>
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	Hotline tel.: +420 606 630 702.	
IX.	reakční doba pro všechny závady: 20 minut od nahlášení (i ve dnech pracovního klidu)	požadováno	absolutní	ne	2 hod.	v rámci fulll servisu
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	ne	48 hod.	
XII.	max. lhůta na odstranění závady od času nahlášení při potřebě dodání náhradních dílů – 3 kalendářních dnů ode dne nahlášení	požadováno	absolutní	ne	5 kalendářních dnů.	
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 odpovídající kvalitě a vlastnostech event. jeho části na dobu opravy, tak, aby zdravotnický prostředek byl plně funkční.	požadováno	absolutní	ne	Při opravě delší než 5 kalendářních dnů zapůjčení náhradního přístroje	
XIV.	Cena za 1 rok poskytování servisních služeb po skončení záruky včetně ceny za nutné náklady za výrobcem předepsané servisní úkony při uzavření servisní smlouvy); cena za full servis nepřekročí 500 tis. Kč bez DPH/1 rok.	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	Full servis: 433 643,-Kč bez DPH Hot-line: 132 550,- Kč bez DPH

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:

Rozvoj, modernizace a posílení odolnosti Nemocnice Nové Město na Moravě

reg. č. CZ.06.6.127/0.0/21_121/0016364



- a) 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;
- b) návod k obsluze k nabízenému plnění v českém jazyce,
- c) kopie prohlášení o shodě k nabízenému plnění,
- d) osvědčení prokazující způsobilost dodavatele event. způsobilost jiné osoby provádět komplexní záruční i pozáruční zabezpečení na předmětu veřejné zakázky,
- e) registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv – ve vztahu k nabízenému plnění,
- f) osvědčení o registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv ve vztahu k nabízenému plnění

Ostatní komentáře: