



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
3.	Vysoký výkon vakuové pumpy, vakuum vytvořeno max. za 3 hod. (turbo-molekulární pumpa výkon min.260 l/s)	požadováno	absolutní	ano	Podle zákona o zadávání veřejných zakázek (zákon č. 134/2016 Sb.) je nepřipustné Zadavatelem určovat způsob technického řešení bez přímé návaznosti na účel a funkci požadovaného parametru. V tomto případě je požadavek na vytvoření vakua za max. 3 hodiny. Jakým technickým způsobem toto výrobce zajistí, nemůže být určováno Zadavatelem, tedy zda turbo-molekulární pumpou či jinak a s jakým výkonem pumpy v litrech za sekundu (l/s) nemůže



						být Zadavatelem diktováno, neboť Zadavatel nezná, ani nemůže znát, technické řešení ostatních komponent v zařízení, mnohdy podléhající patentovým ochranám, podílejících se na dosažení požadovaného technického parametru, v tomto případě na vytvoření vakua za méně než 3 hodiny.
4.	Garantovaná životnost laseru min. 500 milionů nástřelů	požadováno	absolutní	ano	Nejde o samostatný parametr, ale u všech výrobců o parametr kombinovaný s časem. Například konkurenční zařízení společnosti BRUKER uvádí Garantovaná životnost laseru min. 500 milionů nástřelů nebo 7 let stáří – podle toho, co nastane dříve. U automobilu také nebudete požadovat bezplatný servis z důvodu, že výrobce garantovat 100.000 km u auta co má třeba 30let stáří - parametr je vždy kombinovaný s časovým intervalem.
5.	IVD-CE software pro využití v klinické diagnostice	požadováno	absolutní	ano	Naše zařízení je jako celek certifikované CE-IVD, tedy včetně softwarového příslušenství, které se samostatně nedodává. Jím nabízené zařízení disponuje SW, kdy se jedná o komponentu a integrální součást zdravotnického prostředku, která sama o sobě nemůže být opatřena označením CE, která je však pokryta hodnocením shody samotného ZP, jehož je součástí
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	Více jak 500/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	Více jak 3000
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 příbalový leták v českém jazyce	požadováno	absolutní	ano
13.	Software modul pro analýzu citlivosti ke colistinu včetně testovací soupravy	požadováno	absolutní	ano
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	ano - ne	<p>Parametr je kompletně převzatý ze specifikace společnosti BRUKER – MBT Subtyping Module.</p> <p>Navíc zadaná specifikace odpovídá pouze modulu pro vědecké účely (RUO) bez možnosti použití v klinické diagnostice, neboť požaduje detekci MRSA.</p> <p>https://www.bruker.com/en/products-and-solutions/microbiology-and-diagnostics/microbial-identification/mbt-subtyping-ruo-module.html</p>



						„Požadavek na subtypizaci kmenů umožňující na základě specifických píků v bakteriálních hmotnostních spektrech okamžitou detekci a druhové odlišení.“ – je požadavek oprávněný, ale rozšíření na mechanismy rezistence, ještě k tomu ne na všechny, ale pouze na „některé rezistence“, s konkrétním určením MRSA, blaKPC Enterobacteriaceae, specifické pro konkrétní produkt konkrétního výrobce (BRUKER) je diskriminační parametr omezující hospodářskou soutěž (konkrétně v rozporu s § 36 odst. 1 ZZVZ a § 89 odst. 5 Zákona v návaznosti na § 6 odst. 2 Zákona.
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	ne	Jde o diskriminační parametr bez přímé návaznosti na účel a funkci všech požadovaných technických parametrů Zadavatele vyjadřujících účel využití požadovaného plnění zamýšleného Zadavatelem. Podle zákona o zadávání veřejných zakázek je nepřipustné Zadavatelem určovat způsob technického řešení bez přímé návaznosti na účel a funkci požadovaného parametru. Zadavatel nezná, ani nemůže znát, technické řešení ostatních komponent v zařízení, mnohdy podléhající patentovým ochranám, podílejících se na dosažení požadovaného technického parametru. Tento požadavek na technické řešení jedné konkrétní součástky ve složitém zařízení bez návaznosti na technické řešení celku nemá žádný efekt na splnění účelu a funkce užití zařízení



						včetně SPLNĚNÍ VŠECH TECHNICKÝCH PARAMETRŮ zařízení pro účel použití, dle požadavku Zadavatele. Jde o parametr, díky kterému žádný ze Zadavatelů v ČR od 3/2022 dodnes neuzavřel žádnou smlouvu na plnění zařízení MALDI-TOF v ČR. Neboť VZ byly vždy nakonec zrušeny, nebo předány na ÚOHS s výsledkem, že žádné zařízení nebylo realizováno.
17.	Hmotnostní rozsah min. 100-30 000Da	požadováno	absolutní	ano
18.	Automatické čištění zdroje max. do 15 min	požadováno	absolutní	ano	Námi dodávané zařízení nepotřebuje čištění zdroje.
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	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	Předpokládáme, že Zadavatel požaduje u přístroje využití negativního iontového zdroje v CE-IVD režimu tak, jak ho nabízí naše zařízení, neboť vzhledem k existenci takového řešení není dle Regulativy IVD-R možné použití RUO varianty v klinickém použití, které Zadavatel s předmětem plnění veřejné zakázky zamýšlí.
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) přílohou pošlete aktuální cenovou nabídku	požadováno	absolutní	ano	3.800.000 Kč bez DPH
II.	Typ přístroje, který toto technické zadání splňuje, nebo se mu přibližuje (v případě uvedení poznámek). Pokud se jedná o soubor přístrojů, napište jednotlivé typy přístrojů souboru. Přílohou pošlete technické listy/produktová data	požadováno	absolutní	ano	Zybio EXM2600
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 - ne	Požadavek na předložení kvalifikace má pro Zadavatele důležitý význam ve smyslu utvrzení, že vybraný dodavatel disponuje pro plnění veřejné zakázky potřebnou technickou způsobilostí, resp. má k dispozici potřebné materiální a personální zázemí, tj. je ekonomicky schopen zařízení zajistit



						<p>a toto dále odborně instalovat a uvést do plného chodu.</p> <p>V současné době je na trhu ČR fyzicky přítomno zařízení od 4 různých výrobců (BRUKER, bioMérieux, Zhuhai DL Biotech a námi distribuované zařízení od společnosti Zybio Inc.). Pouze jediný dodavatel zařízení BRUKER splňuje požadavek Zadavatele na realizaci min. 3 dodávek. Tento požadavek se tak stává prostředkem k neoprávněné diskriminaci dalších subjektů a tím dochází k omezování hospodářské soutěže, když i ostatní dodavatelé mají rovněž zkušenosti s tímto typem zařízení, nemohou však splnit přímo tento požadavek.</p> <p>Navíc naše společnost námi dodávané zařízení Vaší nemocnici zapůjčila k dlouhodobému testování na Vašem pracovišti, tedy je zřejmé, že i realizace 1 významné dodávky Hmotnostního spektrometru bezesbytku umožňuje prokázání všech schopností, když jsme byly schopni zařízení určené k předvádění, které máme k těmto účelům k dispozici, na Vašem pracovišti instalovat, zprovoznit a proškolit Vaše zaměstnance.</p>
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	24 měs.



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	Zadavateli jsme schopni poskytnout libovolnou variantu dle potřeb, přání a požadavku Zadavatele.
VII.	Délka servisního zabezpečení 10 roků (2 roky bezplatná záruka + 8 roků úplatný pozáruční - servis)	požadováno	absolutní	ano	Pozáruční servis není ničím limitován.
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	ano
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 odpovídající kvalitě a vlastnostech event. jeho části na dobu opravy, tak, aby zdravotnický	požadováno	absolutní	ano



	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	Cena za full servis je pro rok 2023 stanovena na 294.000,-Kč bez DPH/1 rok. Výrobcem předepsané servisní úkony při neuzavření servisní smlouvy jsou stanoveny 1x roční preventivní údržba (PM). Pro rok 2023 je cena PM 90.000,-Kč bez DPH/rok..

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: