Příloha č. 3 ZD (příloha č. 3 kupní smlouvy)

Technická specifikace předmětu plnění – požadavky na dílčí dodávky reagencií, kontrolního, kalibračního 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, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a dvou samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a imunochemický) |
| *druh zadávacího řízení:* | nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení |
| *ev. č. VZ u zadavatele:* | 03/24VZ |

1. Předmětem plnění veřejné zakázky jsou pravidelné dílčí dodávky reagencií a spotřebního materiálu spolu s příslušenstvím včetně bezplatné výpůjčky a instalace:
   1. 1 ks analytická linka (modul biochemický + ISE a modul imunochemický);
   2. 1 ks statimový biochemický modul + ISE (stejné parametry jako v analytické lince, samostatně stojící), současně i jako zástupný;
   3. l ks statimový imunochemický modul, samostatně stojící, současně i jako zástupný.

Požadavky na reagencie, kontrolní, kalibrační a ostatní materiál jsou uvedeny níže v tomto dokumentu; požadavky na předmět výpůjčky – modulární analytickou linku jsou uvedeny v samostatné příloze č. 4 předmětné Zadávací dokumentace (dále jen „ZD“).

1. Přehled reagencií a pomocných spotřebních materiálů pro požadované druhy vyšetření jsou uvedeny v příloze č. 1 a č. 2 ZD – zde jsou specifikována vyšetření a jejich předpokládaný počet za 1 rok dle statistik zadavatele s předpokladem na 4 roky plnění.
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.“);
* 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 o stanovení jakostí o bezpečnosti lidské krve i jejích složek 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 harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.

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 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 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. | 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 modulární analytickou linkou určené 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 včetně porovnání s jiným systémem. | 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 ZP 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 CN reagencie. Všechny metody musí být součástí nabídky účastníka pro vybraný analytický systém. | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ….. |
| 11. | V rámci příbalových letáků pro reagencie musí být k dispozici údaje o návaznosti včetně porovnání s jiným systémem. | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ….. |
| 12 | Pro transfuzní službu musí být v případě potřeby dostupná následující povinná vyšetření u dárců krve (dle zákona o léčivech 378/2007 a vyhlášky č. 143/2008 Sb. ve znění pozdějších předpisů):  HBsAg  Anti-HCV  HIV Ag/Ab (protilátky anti-HIV 1, anti-HIV 2 a HIV antigen p24 v jednom kombinovaném testu)  Anti- Treponema pallidum (Syfilis)  Anti-HBc  V dokumentaci musí být jednoznačně doloženo (příbalový leták), že nabízené reagencie jsou výrobcem určena a validována pro screeningové vyšetření dárců. | požadováno | absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ….. |

1. Ostatní NEPODKROČITELNÉ požadavky:

* Jednotlivé dílčí dodávky reagencií, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu nejpozději do 2 pracovních dnů od obdržení písemné, telefonické nebo emailové objednávky, a to nejpozději do 13 hodin. 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 oprávněné osoby účastníka zadávacího řízení