Příloha č. 4 ZD (příloha č. 1 smlouvy o výpůjčce)

Technická specifikace předmětu plnění – požadavky na výpůjčku imunochemického analyzátoru pro metody infekční serologie

|  |  |
| --- | --- |
| *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 imunochemického analyzátoru pro metody infekční serologie |
| *druh zadávacího řízení:* | nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení |
| *ev. č. ve VVZ:* | Z2025-009356 |
| *ev. č. VZ u zadavatele:* | 02/25/VZ |

1. Předmětem plnění veřejné zakázky jsou pravidelné dílčí dodávky reagencií, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně bezplatné výpůjčky zdravotnického prostředku - 1 ks nového, nepoužitého imunochemického analyzátoru pro metody infekční serologie včetně veškerého příslušenství k zajištění provádění požadovaných vyšetření (dále také „analyzátor“).
2. Požadovaná vyšetření pro nabídku reagencií, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu jsou uvedena v příloze č. 1 ZD[[1]](#footnote-1) – zde je uveden jejich předpokládaný počet dle statistik zadavatele; technické požadavky na reagencie, kontrolní, kalibrační a ostatní materiál jsou uvedeny v samostatné příloze č. 3 ZD; technické požadavky na předmět výpůjčky – imunochemického analyzátoru pro metody infekční serologie jsou uvedeny níže v tomto dokumentu.
3. Druhy vyšetření jsou nepodkročitelným minimem a vztahují se k předmětu výpůjčky.
4. Součástí výpůjčky je montáž, instalace, uvedení předmětu plnění do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných zkoušek, nastavení, ověření deklarovaných technických parametrů.
5. Předmět veřejné zakázky resp. předmět výpůjčky 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
* vyhlášky 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. Níže uvedené technické nepodkročitelné požadavky na předmět výpůjčky jsou absolutní resp. nepodkročitelné.
2. Technické NEPODKROČITELNÉ požadavky na předmět výpůjčky

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| I. | II. | III. | IV. | V. | VI. | VII. |
|  | Parametr | Status | Druh technického parametru | ANO/NE | Reálná hodnota[[2]](#footnote-2) | Kde uvedeno v nabídce[[3]](#footnote-3) |
| Imunochemický analyzátor pro metody infekční serologie (dále také „analyzátor“) | | | | | | |
| 1. | 1 ks nový plně automatizovaný imunochemický analyzátor pro metody infekční serologie s integrovaným podavačem vzorků a řídící jednotkou, oboustranně komunikující s LIS v reálném čase, samostatně stojící | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ………. | …………… |
| 2. | Analyzátor musí splňovat CE-IVDR dle „NAŘÍZENÍ 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“ | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ………. | …………… |
| 3. | Součástí předmětu plnění je zajištění obousměrné komunikace mezi analyzátorem a laboratorním informačním systémem FONS OpenLIMS (fy Stapro)[[4]](#footnote-4), a to na náklady dodavatele; zadavatel zajistí informování poskytovatele Informačního systému OpenLIMS o vybraném dodavateli | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ………. | …………… |
| 4. | Archivace primárních záznamů v elektronické podobě včetně uvedení šarže použité reagencie, kalibrace, kontrolních materiálů a výsledku/šarže kontroly. Elektronická archivace musí být ve formátu, který není možné měnit ze strany uživatele (např. pdf soubor) | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano – ne | ………. | …………… |
| 5. | Zajištění kompletní palety požadovaných vyšetření na nabízeném analyzátoru dle seznamu požadovaných vyšetření (viz příloha č. 1 ZD), nabízené reagencie musí být kompatibilní s nabízeným analyzátorem  viz příbalové letáky | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano – ne | ………. | …………… |
| 6. | Výkon analyzátoru min. 100 testů za hodinu | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano – ne | ………. | …………… |
| 7. | Kontinuální vkládání vzorků a vyjímání vzorků po jeho nadávkování do analýzy během chodu přístroje bez nutnosti jeho zastavení, přerušení probíhajících analýz | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano – ne | ………. | …………… |
| 8. | Přímá analýza z primární zkumavky bez nutnosti alikvotace | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano – ne | ………. | …………… |
| 9. | Přednostní zpracování statimového vzorku v průběhu rutinního běhu analyzátoru | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano – ne | ………. | …………… |
| 10. | Prokazatelná eliminace vzájemné kontaminace vzorků (tzv. carry over), pro každý vzorek musí být použita nová špička | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano – ne | ………. | …………… |
| 11. | Signalizace nedostatečného množství vzorku, sraženin a bublin ve vzorcích | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano – ne | ………. | …………… |
| 12. | Jednoduchá, automatizovaná denní údržba analyzátoru (max. 30 minut denně) | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano – ne | ………. | …………… |
| 13. | Identifikace reagencií a vzorků (zkumavek) čárovým kódem resp. QR kódem nebo RFID čipem | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano – ne | ………. | …………… |
| 14. | Možnost manuálního zadávání vzorků bez čárového kódu v rámci nainstalovaného softwaru u předmětu výpůjčky | Požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano – ne | ………. | …………… |
| 15. | Musí analyzovat vzorky různého biologického materiálu (biologická matrice dle vyšetření) – sérum, plazma, likvor, kontrolní a kalibrační materiál, vodné roztoky | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano – ne | ………. | …………… |
| 16. | Měření z různých typů primárních a sekundárních zkumavek od různých výrobců (např. BD Vacutainer, Sardstedt, atd.) o různých objemech 3,5-10 ml a velikostech: 13x75mm, 13x100mm, 16x100mm, 15x75 mm, mikrozkumavky  (použití různých typů zkumavek pro vzorky současně) | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano – ne | ………. | …………… |
| 17. | Chlazený prostor pro reagencie | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano – ne | ………. | …………… |
| 18. | Teplotní monitoring klíčových částí (reagencie, měřící část) s hlášením a archivací překročených mezních hodnot | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano – ne | ………. | …………… |
| 19. | Monitorování reagencií na palubě analyzátoru – počet testů, šarže, exspirace | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ………. | …………… |
| 20. | Nastavení automatického ředění, opakování testování | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… | …………… |
| 21. | Dostupný systém kontroly kvality včetně základního statistického vyhodnocení | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… | …………… |
| 22. | Stanovení všech požadovaných testů z jedné, primární zkumavky opatřené čárovým kódem | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… | …………… |
| 23. | Princip imunoanalýzy: chemiluminiscence | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… | …………… |
| 24. | Součástí výpůjčky analyzátoru (na náklady dodavatele) dodávka reagencií kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu potřebného pro verifikaci metod v rozsahu min. 20 testů/metoda pro porovnání, 20 testů/metoda pro verifikaci a 10 testů pro mimořádný cyklus v externím hodnocení kvality (EHK) | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ………. | …………… |
| 25. | Stáří analyzátoru – zadavatel s ohledem na délku smluvního závazku, technický vývoj v dané oblasti a častější poruchovost vývojově starších technologií požaduje výpůjčku nového a nepoužitého analyzátoru s rokem výroby 2023 a mladší | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ………. | …………… |
| 26. | Všechny přístupy do SW analyzátoru (vzdálenou správou, nebo firemním pracovníkem na místě) musí být plně v souladu s GDPR. | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… | …………… |
| 27. | Součástí dodávky bude i nový řídící počítač se softwarem k obsluze analyzátoru, pokud není řídící počítač integrovanou součástí analyzátoru | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… | …………… |
| 28. | Nabízený analyzátor musí být možné instalovat v prostoru, jehož půdorys je max. 160cm (šířka) x 90cm (hloubka) | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… | …………… |
| 29. | Back-up – software pro zálohování a následnou obnovu systému a veškerých nastavení analyzátoru. Záloha dat musí probíhat v pravidelných intervalech a automaticky bez zásahu obsluhy. Ze zálohy musí být možná kompletní obnova dat i nastavení celého systému. | požadováno | Absolutní, dále nehodnocený parametr | ano - ne | ……… | …………… |

1. POKYNY K VYPLNĚNÍ TABULKY

Úpravy v dokumentu jsou zadavatelem omezeny – volně upravovány mohou být pouze vybrané části dokumentu (sloupce č. V, č. VI. a č. VII):

* do sloupce č. VI. uvedou účastníci reálné údaje k nabízenému plnění (u některých parametrů jsou údaje zadavatelem předdefinovány);
* do sloupce č. VII. uvedou účastníci informace, kde v nabídce jsou údaje, uvedené v sloupci č. VI, prokazovány např. strana/oddíl nabídky nebo strana/oddíl v produktových materiálech (produkt data – originální technické listy, návod k obsluze/uživatelská příručka, informační letáky, fotografie atd. – tyto materiály musí být součástí nabídky);

Zadavatel sděluje, že v případě neprokázání splnění zadavatelem stanoveného jakéhokoliv absolutního technického požadavku shora uvedeným způsobem bude takový požadavek považován za neprokázaný tj. nesplněný.

1. OSTATNÍ POŽADAVKY K TECHNICKÉ SPECIFIKACI

* Technické podmínky pro dodávku předmětu výpůjčky, jeho instalaci a zprovoznění
  1. Realizace výpůjčky (dodávka, montáž, instalace a zprovoznění předmětu výpůjčky) musí být uskutečněna, aby neohrozila provoz laboratoře, respektive, aby byl provoz laboratoře omezen pouze minimálně ANO – NE
  2. Instalace dodávaného analyzátoru včetně ověření jeho funkčnosti, technických parametrů a zaškolení personálu, musí proběhnout v rámci jednoho týdne. Následně proběhne verifikace vybraných metod, ze strany uživatele, za účelem ověření deklarovaných parametrů. Při nesplnění deklarovaných parametrů nedojde k převzetí nabízeného plnění. Po odstranění stavů, způsobujících neúspěšnou verifikaci, musí být provedena verifikace opakovaně, a to za podmínek uvedených výše v tabulce v pol. č. 24 ANO – NE
  3. O převzetí předmětu výpůjčky bude sepsán předávací protokol, součástí předávacího protokolu bude kompletní soupis SW a HW, které budou součástí výpůjčky“ ANO – NE
* Technické podmínky pro zaškolení obsluhy
  1. Kompletní podpora pracoviště pro získání erudice v práci s novým analyzátorem v min. rozsahu 2 pracovních dnů. V případě potřeby, tj. na vyžádání půjčitele, zajistí dodavatel dodatečné proškolení v rozsahu až 3 dalších pracovních dní, a to jako bezplatná součást výpůjčky ANO – NE
  2. V rámci zaškolení pracovníků obsluhy budou také zaškoleni vybraní pracovníci za účelem provádění dalších školení v uživatelském rozsahu (např. nově příchozího personálu) v souladu s ustanovením zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích ANO – NE
* Ostatní základní technické podmínky na autorizované servisní zabezpečení
  1. Bezplatné zajištění servisu a oprav nabízeného analyzátoru včetně dodávky všech potřebných náhradních dílů zdarma, vše v souladu s částí 8 (§44-§47) zákona č. 375/2022 Sb, o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vivo. ANO – NE
  2. Bezplatné zajištění předepsaných periodických bezpečnostně technických kontrol, revizí, pravidelných preventivně servisních prohlídek, kalibrací a validací minimálně dle pokynů výrobce a aktuální legislativy (včetně potřebných náhradních dílů k provedení těchto prohlídek); systém preventivních prohlídek je dodavatelem navržen s ohledem na minimalizaci potřeby servisních zásahů a neplánovaných havarijních omezení provozu analytických systémů ANO – NE
  3. Servisní SW a HW podpora po dobu výpůjčky, bezplatný upgrade HW a SW na nejnovější komerčně uvolněné verze pro daný analyzátor. Účastník na své náklady zabezpečí ověření funkčnosti a zaškolení obsluhujícího personálu, včetně vystavení příslušných protokolů; účastník je povinen informovat uživatele o všech novějších komerčně uvolněných verzích pro daný analyzátor a po souhlasu a požadavku uživatele je nainstalovat ANO -. NE
  4. On-line vzdálená správa analyzátoru pro servisní zásah ANO – NE
  5. Dostupnost servisu min. v pracovní dny ANO – NE
  6. Nástup na opravu do 24 hodin od nahlášení vady (v pracovní den) ANO – NE
  7. Max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu bez potřeby dodání náhradních dílů – 24 hodin od nástupu na opravu ANO – NE
  8. Max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu při potřebě dodání náhradních dílů pro zprovoznění analyzátoru – 3 pracovní dny od nástupu na opravu ANO – NE
* Ostatní technické podmínky na součásti nabídky:
  1. V rámci nabídky účastník zadávacího řízení k nabízenému předmětu k výpůjčce předloží:

1. produktové listy s technickou specifikací nabízeného zboží (technické listy, produktová data, fotografie, schémata, katalogová čísla, příbalové listy aj.); ANO – NE
2. Dodání návodu na obsluhu k předmětu výpůjčky v českém jazyce 1x v listinné podobě, 1x v elektronické podobě (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, druh 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
6. prohlášení výrobce o kybernetické bezpečnosti MDS2, pokud jej výrobce vydává ANO – NE

Podrobnosti k požadavkům jsou uvedeny v čl. 11 zadávací dokumentace.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

PROHLÁŠENÍ ÚČASTNÍKA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ:

Tímto stvrzujeme pravdivost VŠECH námi uvedených údajů vztahujících se k předmětu plnění veřejné zakázky.

V …………………………… dne …………………..

………………………………….

razítko, jméno oprávněné osoby

účastníka zadávacího řízení

1. Smlouva s vybraným dodavatelem pro plnění předmětu veřejné zakázky bude uzavřena na dobu použitelnosti technologie určené k výpůjčce (zadavatel předpokládá dobu použitelnost zařízení s ohledem na jeho technický stav na dobu 8 - 10 let); celková nabídková cena za 4 roky plnění v Kč bez DPH slouží zadavateli pro výpočet předpokládané hodnoty veřejné zakázky a také pro hodnocení nabídek [↑](#footnote-ref-1)
2. Vyplní dodavatel ve vhodných případech [↑](#footnote-ref-2)
3. Strana/oddíl nabídky; u požadavků je nutné uvést odkaz na stranu/oddíl v produktových materiálech (produkt data – originální technické listy, návod k obsluze/uživatelská příručka, informační letáky, fotografie atd.) [↑](#footnote-ref-3)
4. https://stapro.eu/fons-products/fons-openlims/ [↑](#footnote-ref-4)