Příloha č. 2 výzvy (příloha č. 2 kupní smlouvy)

Technická specifikace předmětu plnění – požadavky na dílčí dodávky reagencií, kontrolních a kalibračních materiálů a provozního spotřebního 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, kontrolních a kalibračních materiálů a provozního spotřebního materiálu včetně výpůjčky 2 ks koagulometrů |
| *druh zadávacího řízení:* | nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení |
| *ev. č. ve VVZ:* | Z2025-022120 |
| *ev. č. VZ u zadavatele:* | 03/25/VZ |

1. Předmětem plnění veřejné zakázky jsou pravidelné dílčí dodávky reagencií, kontrolních a kalibračních materiálů a provozního spotřebního materiálu včetně výpůjčky 2 ks nových, nemodulárních, nerepasovaných plně automatických koagulometrů na dobu jejich použitelnosti. Požadavky na reagencie, kontrolní a kalibrační materiál a provozní spotřební materiál jsou uvedeny níže v tomto dokumentu; požadavky na předmět výpůjčky – dva koagulometry jsou uvedeny v samostatné příloze č. 3 Výzvy k podání nabídek ze dne(dále jen „výzva“).
2. V příloze č. 1 jsou specifikována vyšetření a jejich předpokládaný počet dle statistik zadavatele. V téže příloze je uveden přehled reagencií, kontrolních a kalibračních materiálů a provozního spotřebního materiálu pro požadovaná vyšetření.
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:

* 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.“);
* s vyhláškou č. 377/2022 Sb. o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
* 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 pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi) 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
* s harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.

1. Nabízené reagencie, kontrolní a kalibrační materiály a převážná část provozního spotřebního materiálu jsou zadavatelem považovány za 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 zadávacího řízení povinen v nabídce dostatečně a jednoznačně prokázat, že dané požadavky splňuje.
3. Předmětem dodávek mohou být pouze reagencie, kontrolní a kalibrační materiál a provozní spotřební materiál, u nichž ke dni plnění dodávky zbývá exspirační doba min. 10 měsíců. Materiál, u něhož ke dni dodání zbývá méně než 10 měsíců exspirační doby, může být dodán pouze po předchozím souhlasu objednatele, a za předem dohodnutou sníženou cenu.
4. Technické NEPODKROČITELNÉ požadavky

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Parametr** | **Reálná hodnota (vyplní účastník)** | **kde uvedeno v nabídce**  **(strana/oddíl/příloha nabídky)** |
| **1.** | **Reagencie, kontrolní a kalibrační materiály, provozní spotřební materiál (roztoky, pufry… potřebné pro vyšetření, čistící roztoky, kyvety, míchadla a ostatní materiál… splňují aktuální národní požadavky pro IVD, jsou opatřeny CE značkou, splňují z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a jsou v souladu s platnou legislativou – viz výše odst. 3.** | ano - ne | ….. |
| **2.** | **Reagencie, kontrolní a kalibrační materiály, provozní spotřební materiál (roztoky, pufry… potřebné pro vyšetření, čistící roztoky, kyvety, míchadla a ostatní materiál… plně kompatibilní s nabízenými koagulometry a jsou pro tyto nabízené koagulometry výrobcem validovány (informace uvedené v příbalových letácích, aplikačních listech nebo v návodu na použití přístroje).** | ano - ne | ….. |
| **3.** | **Identifikace reagencií, kontrolních a kalibračních materiálů, čistících roztoků, ostatních materiálů nutných pro provoz, pomocí čárového, QR kódu nebo RFID čipu** | ano - ne | ….. |
| **4.** | **Možnost načtení cílových hodnot pro jednotlivé šarže kontrol z kódu z příbalového letáku dané šarže kontrol nebo stažení referenčních (atestovaných) hodnot pro jednotlivé šarže kontrol z webových stránek dodavatele a nahrání přímo do koagulometru.** | ano - ne | ….. |
| **5.** | **Musí být k dispozici údaje o návaznosti kalibrátoru a údaje o porovnání s jinými referenčními systémy.** | ano - ne | ….. |
| **6.** | **Automatizované nahrávání nových šarží reagencií.** | ano - ne | ….. |
| **7.** | **Exspirace dodávaných reagencií, kontrolních a kalibračních materiálů a provozního spotřebního materiálu minimálně 10 měsíců ode dne doručení na pracoviště** | ano - ne | ….. |
| **8.** | **Příbalové letáky a bezpečnostní listy v českém jazyce, upozornění na aktualizaci** | ano - ne | ….. |
| **9.** | **Všechny testy od jednoho výrobce (nikoliv přeprodej)** | ano - ne | ….. |
| **10.** | **Měřící rozsah pro vyšetření PT**  **minimálně 360 s** | ano – ne | ….. |
| **11.** | **Měřící rozsah pro vyšetření APTT**  **minimálně 600 s** | ano - ne | ….. |
| **12.** | **Měřící rozsah pro vyšetření fibrinogenu dle Clausse**  **minimálně 0,3 – 9,0 g/l** | ano - ne | ….. |
| **13.** | **Měřící rozsah pro vyšetření AT**  **minimálně 6,0 – 150,0 %** | ano - ne | ….. |
| **14.** | **Měřící rozsah pro vyšetření TT**  **minimálně 120 s** | ano - ne | ….. |
| **15.** | **Měřící rozsah pro vyšetření D dimery**  **minimálně 0,19 – 35,0 mg/l FEU** | ano - ne | ….. |
| **16.** | **Měřící rozsah pro vyšetření anti-Xa LMWH**  **minimálně 0,1 – 2,25 IU/ml** | ano - ne | ….. |
| **17.** | **Měřící rozsah pro vyšetření F VIII**  **minimálně 1,0 – 480,0 %** | ano - ne | ….. |
| **18.** | **Měřící rozsah pro vyšetření PC**  **minimálně 10,0 – 150,0 %** | ano - ne | ….. |
| **19.** | **Měřící rozsah pro vyšetření PS**  **minimálně 15,0 – 150,0 %** | ano - ne | ….. |
| **20.** | **Měřící rozsah bez ředění pro vyšetření ProC Global (normalizovaný poměr)**  **PCAT: minimálně 260 s**  **PCAT0: minimálně 260 s** | ano - ne | ….. |
| **21.** | **Optická agregace-z plazmy bohaté na destičky (ADP, Kolagen, Epinefrin, Ristocetin, Kyselina arachidonová)** | ano - ne | ….. |

1. Ostatní TECHNICKÉ NEPODKROČITELNÉ požadavky:

* Jednotlivé dílčí dodávky reagencií, kontrolních a kalibračních materiálů a provozního spotřebního materiálu nejpozději do 5 pracovních dnů od obdržení písemné, telefonické nebo emailové objednávky, a to nejpozději do 13 hodin. V odůvodněných případech je přípustná i mimořádná objednávka, a to na základě objednávky předané dodavateli i s odůvodněním mimořádnosti nejpozději do 12 hodin daného dne – materiál pak musí být dodán následující pracovní den nejpozději do 13 hodin, pokud nebude s dodavatelem dohodnuto jinak. ANO – NE\*
* 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) ANO – NE\*
* V rámci nabídky účastník zadávacího řízení k nabízeným reagenciím, kontrolním a kalibračním materiálům a provozního spotřebního 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/ příbalové letáky/ v českém jazyce (dle platné legislativy) ANO – NE\*
3. bezpečnostní listy v českém jazyce (dle platné legislativy) ANO – NE\*
4. prohlášení o shodě ve vztahu k nabízenému plnění (kopie v českém jazyce) včetně identifikace zboží (kód, typ, model apod.); ANO – NE\*
5. registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dle platné legislativy) ANO – NE\*

Podrobnosti k požadavkům viz 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 a podpis oprávněné osoby účastníka