Příloha č. 4 ZD, příloha č. 4 smlouvy

Technická specifikace části předmětu plnění VZ – požadavky na výpůjčku analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)

|  |  |
| --- | --- |
| *Zadavatel:* | Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace |
| *sídlo zadavatele:* | Husova 2624, 580 01 Havlíčkův Brod |
| *zastoupený:* | Mgr. Davidem Rezničenkem, MHA, ředitelem |
| *IČO:* | 00179540 |
| *název VZ:* | **Dílčí dodávky reagencií, kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu včetně výpůjčky analytické linky a tří samostatně stojících modulů (biochemický + ISE a dva imunochemické)** |
| *druh zadávacího řízení:* | nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení |
| *ev. č. VZ u zadavatele:* | VZ/3/2025 |

1. Předmětem plnění veřejné zakázky jsou opakované dodávky reagencií a spotřebního materiálu spolu s příslušenstvím včetně bezplatné výpůjčky a instalace:
   1. **1 ks modulární analytické linky (sestávající z modulu biochemického + ISE a modulu imunochemický), dále také jen „linka“;**
   2. **1 ks statimového biochemického modulu + ISE (stejné parametry jako pro  analytickou linku, samostatně stojící), který bude současně sloužit i jako modul zástupný;**
   3. **1 ks statimového imunochemického modulu, samostatně stojícího.**
   4. **1 ks imunochemického modulu, samostatně stojícího, který bude současně sloužit i jako modul zástupný.**

(dále též jen souhrnně „analyzátor“ či „analyzátory“, pokud z kontextu této přílohy nevyplyne, že se jedná o konkrétní modul).

Přehled (výčet) reagencií a kontrolního, kalibračního a ostatního materiálu (dále též jen jako „provozní spotřební materiál“) pro požadované druhy vyšetření je uveden v přílohách č. 1 a č. 2 zadávací dokumentace (dále jen „ZD“); technické požadavky na reagencie a provozní spotřební materiál jsou uvedeny v samostatné příloze č. 3 ZD; technické požadavky na předmět výpůjčky – analytická linka a 3 samostatně stojící moduly (dále také „zařízení“) jsou uvedeny níže v tomto dokumentu.

1. Druhy vyšetření včetně specifikace s jejich předpokládaného počtu jsou uvedeny v příloze č. 1 ZD (dále jen „vyšetření“). Druhy vyšetření jsou nepodkročitelným minimem a předmět výpůjčky. Musí být schopen veškerá požadovaná vyšetření realizovat. Údaje o předpokládaných počtech vyšetření vychází ze statistik zadavatele za rok 2024, jde však o údaje orientační a nezávazné. Předmět výpůjčky musí být schopen zajistit veškeré potřebná vyšetření zadavatele.
2. Předmět veřejné zakázky (tj. i její část dle této přílohy č. 4 ZD), 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; případně se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích;
* 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 v platném znění (dále jen „Nařízení č. 2017/746 – o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“);
* 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. 387/2024 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých souvisejících zákonů;
* se zákonem 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů;
* vyhlášky 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 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 VZ.

1. Níže uvedené technické nepodkročitelné požadavky na předmět výpůjčky jsou absolutní, resp. nepodkročitelné.
2. Technické NEPODKROČITELNÉ požadavky na předmět výpůjčky

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| pol.č. | **Parametr** | **Status** | **Druh technického parametru** | **Reálná hodnota (vyplní účastník)** | **kde uvedeno v nabídce**  **(strana v nabídce)** |
| 1. **Obecné požadavky pro analytickou linku (obsahující modul biochemický s ISE a modul imunochemický) i samostatně stojící moduly (dále také souhrnně „zařízení“)** | | | | | |
|  | **Přesné označení (název) včetně výrobce,**  **typ,**  **cena v Kč bez DPH.** | [doplní dodavatel]  [doplní dodavatel]  [doplní dodavatel]  [doplní dodavatel] | | | |
| 1. | Plně automatizovaná linka skládající se z biochemického a imunochemického modulu, která je ovládána pomocí jedné řídící jednotky s jedním vstupem pro vzorky obousměrně komunikující se stávajícím LIS Orpheus (dodavatel Steiner, s.r.o.). | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 2. | Rok výroby analytické linky i samostatně stojících modulů nesmí být starší než rok 2020. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 3. | Pro samostatně stojící moduly musí být také splněna podmínka řídící jednotky obousměrně komunikující se stávajícím LIS Orpheus (dodavatel Steiner, s.r.o.). | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 4. | Každý analyzátor musí splňovat CE-IVDR dle „NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“ ve znění „NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2022/112, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746“. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 5. | Celý systém (tzn. analytická linka i jednotlivé analyzátory, včetně reagencií a provozního spotřebního materiálu) musí mít identického dodavatele. Metody na jednotlivých analyzátorech a analytické lince musí být založeny na stejných principech s vzájemnou návazností a analyzátory musí splňovat níže uvedené technické specifikace. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 6. | Součástí předmětu plnění (na náklady dodavatele) u vybraného dodavatele musí být i dodávka reagencií a spotřebního materiálu potřebného pro verifikaci metod v rozsahu 20 testů/metoda/modul pro porovnání, 20 testů/metoda/modul pro verifikaci, 10 pro mimořádný cyklus v externím hodnocení kvality (EHK), tj. nad rámec přílohy č. 1 ZD. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 7. | Napojení na stávající LIS Orpheus dodavatele Steiner, s.r.o. zajistí dodavatel analyzátorů na své náklady. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 8. | V rámci údržby či poruchy jednoho modulu musí být možnost měření vzorků na modulu druhém bez omezení. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 9. | Výkony jednotlivých modulů v rámci analytické linky nesmí být vzájemně omezovány. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 10. | Možnost archivace primárních záznamů v elektronické podobě včetně uvedení šarže použité reagencie, kalibrace a výsledku/šarže kontroly. Elektronická archivace musí být ve formátu, který není možné měnit ze strany uživatele (zadavatele), (např. pdf soubor). | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 11. | 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** | **…….** |
| 12. | Poskytnutí alespoň 2 certifikátů odbornosti pro aplikační specialisty, které budou podmínkou pro převzetí plnění dle VZ. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 13. | Zachování současného portfolia metod vyšetření dle přílohy č. 1 zadávací dokumentace. Všechny metody musí být součástí nabídky účastníka pro vybraný analytický systém. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 14. | Jasná identifikace reagencií pomocí čárového, QR kódu nebo RFID čipu. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 15. | 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** | **…….** |
| 16. | Přednostní zpracování pro vzorky s označením STATIM. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 17. | Přenos požadavků na vyšetření vč. identifikace z LIS pomocí čárového kódu. S možností taktéž manuálního zadání přímo do analyzátoru. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 18. | Pro všechny kalibrátory musí být uvedeny jejich nejistoty. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 19. | V rámci softwaru analyzátoru musí být integrovaný systém kontroly kvality včetně základního statistického vyhodnocení a grafického zobrazení Levey-Jennings. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 20. | Součástí dodávky musí být obslužný řídící SW (middleware) zajišťující minimálně:  - připojení a propojení dodaných analyzátorů s LIS  - řízení pohybu vzorků po laboratoři včetně preanalytického třídění a tisku štítků alikvotů  - sběr a statistické vyhodnocení výsledků interní kontroly kvality. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 21. | Analytická linka se musí vejít na plochu (včetně plochy za analyzátorem pro servisní zásah) 5 x 2 m | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 22. | UPS s vysokým výkonem a dostatečnou rezervou pro zajištění provozu všech dodaných analyzátorů při výpadku el. energie, a to na minimálně 30 min. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 1. **Modul biochemický + ISE (v rámci linky i samostatně stojící)** | | | | | |
|  | **Přesné označení (název) včetně výrobce,**  **typ,**  **cena v Kč bez DPH.** | [doplní dodavatel]  [doplní dodavatel]  [doplní dodavatel]  [doplní dodavatel] | | | |
| 21. | Minimální kapacita 1000 testů za hodinu pro fotometrii, minimálně 400 testů za hodinu pro ISE. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 22. | Paleta min. 120 metod. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 23. | Kapacita chlazeného reagenčního prostoru minimálně na 60 setů/metod + 3 metody pro ISE. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 24. | Minimálně 5 otevřených kanálů pro reagencie jiného výrobce s možností současného umístění dvou kazet pro tentýž parametr na palubě analyzátoru. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 25. | Reakční objem v kyvetě do 200 ul. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 26. | Potřebný objem vzorku pro analýzu do 20 ul pro všechny metody. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 27. | Možnost kontinuálního vkládání vzorků a reagencií za plného chodu analyzátoru, bez nutnosti přerušení analýz. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 28. | Současné zpracování různých typů zkumavek se vzorkem. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 29. | Možnost zpracování, přednastavení různého druhu materiálu (serum, moč, likvor). | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 30. | Kyvetový prostor temperován prostřednictvím vodní lázně. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 31. | Vzorková jehla musí detekovat hladinu, sraženinu, bubliny a být opatřena senzorem proti nárazu. Stejně tak reagenční jehla. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 32. | Minimální pravděpodobnost carry-over – ultrazvukové mytí vzorkové jehly. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 33. | Promíchání reakční směsi pomocí ultrazvuku | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 34. | Automatické opakování měření pro vzorky nesplňující kritéria technického rozsahu, automatické opakování současně s předdefinovaným naředěním na základě překročení tech. limitu. V případě potřeby možnost předvolby ředění vzorku pro manuální zadání. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 35. | Možnost provedení většího počtu kalibrací z jedné pozice ve stojánku pomocí tzv. multikalibrátoru, stejně tak pro kontroly | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 36. | Integrovaná firemní softwarová kalibrace pro každý LOT jako součást setu pro více jak 50% poptávaných parametrů. ( platí pro fotometrické testy ) | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 37. | Kvantitativní měření sérových indexů včetně jejich hodnocení k jednotlivým vyšetřením | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 38. | Monitorování reagencií na palubě analyzátoru-doba, počet testů, šarže, exspirace. Pro kalibrátory a kontroly - šarže, exspirace | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 39. | Možnost měření glykovaného hemoglobinu (HbA1c) z plné krve pomocí samostatné vzorkové jehly; certifikace dle IFCC a NGSP | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 40. | Možnost nastavení počtu replikátů u manuálně zadávaných vzorků | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 1. **Modul imunochemický (součástí analytické linky)** | | | | | |
|  | **Přesné označení (název) včetně výrobce,**  **typ,**  **cena v Kč bez DPH.** | [doplní dodavatel]  [doplní dodavatel]  [doplní dodavatel]  [doplní dodavatel] | | | |
| 41. | Výkon imunochemického modulu minimálně 250 testů za hodinu | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 42. | Princip imunoanalýzy: elektrochemiluminiscence nebo chemiluminiscence | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 43. | Možnost kontinuálního vkládání vzorků, reagencií, spotřebního materiálu a provozních roztoků za plného chodu analyzátoru, bez nutnosti přerušení analýz | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 44. | Doba stanovení jednotlivých rutinních testů do 30 minut, u TNT je nutná odezva do 10 min. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 45. | Reagenční karusel s kapacitou minimálně 48 reagenčních pozic | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 46. | Prokazatelná eliminace vzájemné kontaminace vzorků (carry over), pro každý vzorek musí být vždy použita nová špička | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 47. | Detekce hladiny kapaliny, detekce sraženiny, vzduchových bublin u vzorků a reagencií | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 48. | Jednoduchá automatizovaná denní údržba analyzátoru (maximálně 10 minut denně) | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 49. | Monitorování reagencií na palubě analyzátoru-doba, počet testů, šarže, exspirace. Pro kalibrátory a kontroly - šarže, exspirace | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 50. | On board stabilita- minimálně 12 týdnů pro všechny metody uvedené v příloze č. 1 ZD. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 51. | Nastavení automatického ředění, opakování | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 52. | Dvoubodová kalibrace | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 53. | Použití různých typů zkumavek pro vzorky současně | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 54. | Možnost nastavení počtu replikátů u manuálně zadávaných vzorků | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| pol.č. | **Parametr** | **Status** | **Druh technického parametru** | **Reálná hodnota (vyplní účastník)** | **kde uvedeno v nabídce**  **(strana v nabídce)** |
| 1. **Moduly imunochemické – samostatně stojící** | | | | | |
|  | **Přesné označení (název) včetně výrobce,**  **typ,**  **cena v Kč bez DPH.** | [doplní dodavatel]  [doplní dodavatel]  [doplní dodavatel]  [doplní dodavatel] | | | |
| 55. | Výkon imunochemického analyzátoru minimálně 80 testů za hodinu | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 56. | Princip imunoanalýzy: elektrochemiluminiscence nebo chemiluminiscence | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 57. | Vkládání vzorků za chodu analyzátoru prostřednictvím stojánků | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 58. | Reagenční karusel s kapacitou minimálně 16 reagenčních pozic | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 59. | Doba stanovení jednotlivých rutinních testů do 30 minut, TNT max. do 10 min. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 60. | Prokazatelná eliminace vzájemné kontaminace vzorků (carry over), pro každý vzorek musí být vždy použita nová špička | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 61. | Detekce hladiny kapaliny, detekce sraženiny u vzorků a reagencií | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 62. | Jednoduchá automatizovaná denní údržba analyzátoru (maximálně 25 minut denně) | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 63. | Monitorování reagencií na palubě analyzátoru-počet testů, šarže, exspirace | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 64. | Dvoubodová kalibrace | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 65. | Použití různých typů zkumavek pro vzorky současně | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |

1. Další nepodkročitelné a absolutní technické požadavky na předmět plnění:

* 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, v chronologii - kompletní analytická linka a následně samostatně stojící analyzátory. Současná analytická linka bude odstraněna nejdříve 2 pracovní dny před zahájením instalace linky budoucí dle ZD – demontáž a odstranění stávající analytické linky zajistí zadavatel. Samostatně stojící analyzátory budou v provozu pro potřeby laboratoře, až do zprovoznění analytické linky včetně náležitých verifikací. ANO – NE\*
  2. Instalace všech dodávaných analyzátorů včetně ověření jejich funkčnosti, technických parametrů a zaškolení personálu, musí proběhnout v rámci jednoho týdne. Následně proběhne verifikace vybraných metod, ze strany zadavatele jako budoucího uživatele, a to 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. 6  ANO – NE\*
* Technické podmínky pro zaškolení obsluhy
  1. Kompletní podpora pracoviště pro získání erudice v práci s novým zařízením 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 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.. ANO – NE\*
* Ostatní základní technické podmínky na autorizované servisní zabezpečení
  1. Po celou dobu výpůjčky budou pro všechny systémy prováděny potřebné pravidelné servisní úkony (např. bezpečnostně technická kontrola - BTK,…), o kterých bude zadavateli coby uživateli předán písemný záznam ve formě protokolu.

ANO – NE\*

* 1. Po celou dobu výpůjčky musí dodavatel na své náklady provádět upgrade hardware (HW) a software (SW) vždy na nejnovější komerčně dostupnou verzi, a to v souladu s výše uvedenou platnou legislativou a po dohodě se zadavatelem (laboratoří); ANO – NE\*
  2. Vzdálená správa pro servisní zásah; ANO – NE\*
  3. Provádění autorizovaného servisního zabezpečení po celou dobu výpůjčky bezúplatně; servis včetně potřebných náhradních dílů po dobu výpůjčky a zdarma;

ANO – NE\*

* 1. Dostupnost servisu 7 dní v týdnu, nástup na opravu do 24 hod.; ANO – NE\*
  2. Max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu bez potřeby dodání náhradních dílů – 24 hodin od nástupu na opravu; ANO – NE\*
  3. Max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu při potřebě dodání náhradních dílů pro zprovoznění ZP – 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 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\*
6. v rámci prokázání profesní kvalifikace minimálně 3 certifikáty odborné způsobilosti alespoň 3 servisních techniků pro předmět plnění nabízený k výpůjčce - ve vazbě pro všechny moduly *(poznámka: 1 modul = min. 3 certifikáty odborné způsobilosti)*  ANO – NE\*
7. seznam a specifikaci minimálních hardwarových požadavků na počítač zadavatele včetně požadavků na připojení modulární analytické linky ANO – NE\*
8. požadavky na stavební připravenost ANO – NE\*
9. prohlášení výrobce o kybernetické bezpečnosti MDS2 ANO – NE\*

Podrobnosti k požadavkům jsou uvedeny v čl. 14 Zadávací dokumentace.

Tímto stvrzujeme pravdivost VŠECH výše uvedených údajů.

V …………………………… dne …………………..

………………………………………………………………

razítko, jméno a podpis oprávněné osoby zastupovat účastníka zadávacího řízení