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

Technická specifikace předmětu plnění – požadavky na dílčí dodávky reagencií, kontrolních 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 materiálů a provozního spotřebního materiálu včetně výpůjčky 1 ks automatického imunohematologického analyzátoru a 1 ks imunohematologické sestavy pro manuální provedení |
| *druh zadávacího řízení:* | nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení |
| *ev. č. ve VVZ:* | Z2025-047992 |
| *ev. č. VZ u zadavatele:* | 08/25/VZ |

1. Předmětem plnění veřejné zakázky jsou pravidelné dílčí dodávky reagencií, kontrolních materiálů a provozního spotřebního materiálu včetně výpůjčky 1 ks nového, nemodulárního, nerepasovaného automatického imunohematologického analyzátoru a 1 ks nové, nerepasované imunohematologické sestavy (centrifuga, inkubátor) pro manuální provedení na dobu jejich použitelnosti. Požadavky na reagencie, kontrolní materiály a provozní spotřební materiál jsou uvedeny níže v tomto dokumentu; požadavky na předmět výpůjčky jsou uvedeny v samostatné příloze č. 3 předmětné Zadávací dokumentace (dále jen „ZD“).
2. V příloze č. 1 jsou specifikována vyšetření a jejich předpokládaný počet dle statistik zadavatele. V téže příloze je uveden přehled reagencií, kontrolních 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 materiály a převážná část provozního spotřebního materiálu jsou zadavatelem považovány 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 materiál a provozní spotřební materiál, u nichž ke dni plnění dodávky zbývá exspirační doba min. 6 měsíců. Výjimkou jsou reagencie a materiály, které obsahují erytrocyty. Reagencie a materiály (kromě výjimky), u nichž ke dni dodání zbývá méně než 6 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 materiály, provozní spotřební materiál (provozní roztoky, čistící roztoky apod.) 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 materiály, provozní spotřební materiál (provozní roztoky, čistící roztoky apod.) jsou plně kompatibilní s nabízeným automatickým imunohematologickým analyzátorem a jsou plně kompatibilní s nabízenou imunohematologickou sestavou (centrifuga, inkubátor) pro manuální provedení a jsou pro tyto všechny nabízené systémy výrobcem validovány (informace uvedené v příbalových letácích, aplikačních listech nebo v návodech na použití).** | ano - ne | ….. |
| **3.** | **identifikace reagencií, kontrolních materiálů, provozních spotřebních materiálů apod. nutných pro provoz, pomocí čárového kódu, QR kódu nebo RFID čipu** | ano - ne | ….. |
| **4.** | **reagencie musí být připraveny k přímému použití bez předchozí přípravy (ready to use)** | ano - ne | ….. |
| **5.** | **exspirace dodávaných reagencií, kontrolních materiálů a provozního spotřebního materiálu minimálně 6 měsíců ode dne doručení na pracoviště s výjimkou reagencií a materiálů obsahující erytrocyty** | ano - ne | ….. |
| **6.** | **kontrolní materiály musí být dodávány ve formě komerčně vyráběného firemního kitu, musí být dostupné pro všechna požadovaná vyšetření a musí být uchazečem pravidelně dodávány.** | ano - ne | ….. |
| **7.** | **musí být zajištěn minimálně 15denní souběh šarží diagnostických erytrocytů** | ano - ne | ….. |
| **8.** | **příbalové letáky a bezpečnostní listy musí být dostupné elektronicky a v českém jazyce, upozornění na aktualizace** | ano - ne | ….. |
| **9.** | **všechny reagencie, kontrolní materiály a provozní materiály musí být od jednoho výrobce (nikoliv přeprodej)** | ano - ne | ….. |
| **10.** | **výrobce reagencií musí být uveden v seznamech společnosti SEKK, která zajištuje systém EHK (externí hodnocení kvality)** | ano – ne | ….. |

1. Ostatní TECHNICKÉ NEPODKROČITELNÉ požadavky:

* Jednotlivé dílčí dodávky reagencií, kontrolních materiálů a provozního spotřebního materiálu nejpozději do 5 pracovních dnů od obdržení písemné, elektronické, telefonické nebo e-mailové objednávky. V odůvodněných případech je přípustná i mimořádná objednávka s termínem dodání dle dohody kupujícího s prodávajícím. 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 materiálům a provozním spotřebním materiálům 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