

Požadovaná zdravotnická technika Modul na měření tělních tekutin k analyzátoru Sysmex XN-20	Cena -, v Kč včetně DPH
--	--

1. Technické požadavky:

Minimální zadavatelem požadované technické parametry	Uchazečem nabízená hodnota <i>(uchazeč vyplní všechny řádky, u číselných údajů uvedením hodnoty parametru u ostatních slovem splňuje)</i>
<i>(uchazeč do nabídky uvede přesné obchodní označení, model výrobce)</i>	
<u>Název přístroje:</u>	
Modul na měření tělních tekutin k analyzátoru Sysmex XN-20	
<u>Medicínský účel, použití, indikace:</u>	
- rozšiřující modul na měření tělních tekutin ke stávajícímu analyzátoru zadavatele Sysmex XN-20 (hematologická linka XN-3000) určený k měření tělních tekutin v hematologických laboratořích. Vyšetřované vzorky zahrnují zejména různé punktáty (fluidothorax, ascites apod.), včetně vzorků od pediatrických pacientů	
<u>Technické parametry, funkce:</u>	
- Požadována kompatibilita se stávajícím systémem zadavatele XN-20 - hematologická linka XN-3000 Sysmex	
- Analýza tělních tekutin bez omezení původu (analytický modul Body Fluid)	
<u>Analýza:</u>	
- RBC-BF, WBC-BF, TC (celkový počet jaderných buněk)	
- Diferenciální počet jaderných buněk v BF – parametry PMN (polymorfonukleáry), MN (mononukleáry), NE-BF, EO-BF, LY-BF, MO-BF v % i # (absolutních hodnotách) - výsledky vyšetření jsou reportovatelné klinickým pracovištěm a kontrolované interní kontrolou kvality (PMN a MN jsou důležité parametry pro rozlišení původu infekce)	
- Doplnkový parametr: HF (buňky s vysokou fluorescencí – mezotélie, makrofágy, tumorové buňky)	
-	
-	
-	

2. Součástí dodání (obsažené v ceně):

- Doprava, na místo na příslušné klinické pracoviště
- Instalace, uvedení do provozu
- Předvedení přístroje, provedení funkční zkoušky dodaného zařízení, vstupní validace a verifikace systému
- Instruktaž dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (§61 – platí pro AIZP, ZP třídy IIb a III, a tam, kde to stanovil výrobce, musí provádět osoba pověřená výrobcem), případně zaškolení obsluhy
- Dodání příslušné dokumentace (prohlášení o shodě, návod k obsluze v tištěné i elektronické podobě, protokoly z provedených zkoušek a měření, vyplněný formulář Seznam dodané techniky)

3. Pravidelné prohlídky, validace, revize a opravy prováděné v rámci záruky (24 měsíců) bezplatně:

- Pravidelná bezpečnostně technická kontrola dle z. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (nařízená výrobcem, u ZP třídy IIb a III, pokud interval prohlídky nestanoví výrobce, provádí se min. po 2 letech; součástí BTK je provádění elektrické kontroly, pokud se jedná o elektrozařízení)
- Pravidelné validace a verifikace systému min. 1x ročně, pokud výrobce neurčí jinak

4. Požadavek na doklady nezbytně předkládané s nabídkou:

- Prohlášení o shodě
- Autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízeného zařízení
- Návod k obsluze v českém jazyce v elektronické podobě (CD)
- Doklad osvědčující způsobilost k prodeji, distribuci a servisu zdravotnických prostředků (doklad o registraci dle z. č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích) pro dodavatele a doklad o notifikaci ZP dle z. č. 268/2014 Sb., (pokud je nabízený přístroj zdravotnický prostředek dle zákona)
- Kompletní požadavky připravenosti instalace včetně parametrů pro nastěhování přístroje a příslušenství a požadavky na dodávky médií