

# Dodávky spotřebního materiálu pro biochemické analýzy s výpůjčkou analytického systému

## 1. Technické požadavky:

Minimální zadavatelem požadované technické parametry	Účastníkem nabízená hodnota <i>(účastník vyplní všechny řádky, u číselných údajů uvedením hodnoty parametru u ostatních slovem splňuje)</i>
<i>(účastník do nabídky uvede přesné obchodní označení, model výrobce)</i>	
Název přístroje:	
Technické parametry, funkce:	
– Nerepasovaný, plně automatický analytický systém certifikovaný (včetně ovládacího SW) pro in vitro diagnostiku (CE-IVD) pro stanovení analytů uvedených v příloze č. 2 zadávací dokumentace	
– Opakovaně použitelné reakční kyvety s možností výměny jednotlivých kyvet	
– Oddělený disk (rotor) pro reagenty a vzorky	
– Možnost použití vzorkových keřů s různým objemem (ne pouze analýza z primární zkumavky)	
– Možnost použití kontrolních materiálů různých výrobců	
– Možnost předvolby souborů testů pro všechny zadávané vzorky	
– Možnost sledování průběhu reakční křivky a výsledků již v průběhu měření	
– Možnost přepočtu hodnot po změně kalibrace	
– Opakování měření dle volitelných parametrů	
– Otevřený systém	
– Možnost volby varianty analyzátoru s modulem přímé ISE	
– Integrovaná čtečka čárových kódů pro vzorky i reagenty s volitelným použitím	
– Vyměnitelné reakční kyvety z odolného skla	
– Automatická kontrola čistoty a stavu kyvet	
– Dávkovače s bezpečnostní pojistkou proti nárazu a s detekcí hladiny	
– Automatické ředění	
– 39 pozic pro kalibrátory, kontroly a vzorky	
– Až 30 pozic pro statikové vzorky	
– 50 chlazených pozic pro reagenty	
– 3 velikosti reakčních nádobek (50, 20 a 5 ml)	
– Až 52 volitelných metod on board	
– Přesné pipetování s nastavením kroku po 0,1 ul u vzorků a po 1 ul u reagentů	
– Integrovaná osmistupňová mycí stanice pro mytí a sušení	
– 3 rychlosti míchadla	
– Stolní provedení analyzátoru	
– Hmotnost analyzátoru do 120 kg	
– Jednoduchá obsluha	

– PC a tiskárna součástí příslušenství analyzátoru	
-	

**2. Součástí dodání (obsažené v ceně):**

- Doprava, stěhování na místo na příslušné klinické pracoviště
- Instalace, uvedení do provozu
- Předvedení přístroje, provedení funkční zkoušky dodaného zařízení, vstupní validace
- 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 po dobu výpůjčky 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 systému 1x ročně

**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
- Doklad osvědčující způsobilost dodavatele 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 uvedeného zákona
- Kompletní požadavky připravenosti instalace včetně parametrů pro nastěhování přístroje a příslušenství a požadavky na dodávky médií