



TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Zadavatel: Nemocnice Nymburk s.r.o.
Sídlo: Boleslavská třída 425/9, 288 02 Nymburk
Zastoupený: Mgr. Nela Gvoždiáková, jednatelka
IČ / DIČ: 28762886 / CZ28762886

Název zakázky:

Dodávka reagenčních činidel a spotřebního materiálu pro analyzátor moči, včetně výpůjčky analyzátoru moči a veškerého příslušenství pro Nemocnici Nymburk s.r.o.

Datum vyhlášení: 3. 9. 2020

Evidenční číslo: VZ19/2020

Předmětem veřejné zakázky je dodávka reagenčních činidel a spotřebního materiálu pro analyzátor moči (chemická a mikroskopická analýza), včetně výpůjčky analyzátoru moči a veškerého příslušenství, na dobu 36 měsíců.

Požadované minimální technické a uživatelské parametry:

Spotřebním materiálem se rozumí veškerý provozní materiál potřebný pro provádění níže uvedených testů, kontrolních měření (dle aktuálních pokynů odborných společností), čištění a nezbytné údržby přístroje (jedná se zejména o reagentie, systémové, promývací a ředící roztoky, materiál sloužící k analýze patientských vzorků, včetně provedení kalibrací, interních kontrol kvality a nezbytné denní, týdenní a měsíční údržby přístroje).

Reagentie

1. Veškeré reagentie, které jsou certifikovány pro in vitro diagnostiku (CE-IVD) musí být v souladu s platnou legislativou.
2. Dodavatel poskytne pouze validované reagentie určené k přímému použití (bez nutnosti přípravy před použitím) a bude v průběhu trvání výpůjčky poskytovat aktuální validační protokoly materiálů a metodik.
3. Dodavatel zajistí povinnost vigilance dle zák. č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.
4. Identifikace reagentií čárovým kódem nebo RFID čipem.



5. Expirace dodávaných reagensů mimo kontrolní materiály min. 3 měsíce ode dne doručení na pracoviště.
6. Příbalové letáky a bezpečnostní listy musí být k dispozici v českém jazyce.
7. Schopnost rychlého dodání reagensů podle aktuálních potřeb laboratoře a schopnost rychle reagovat na reklamace (do 24 hodin).
8. Kalibrační a kontrolní materiály od stejného výrobce jsou součástí dodávek.

Močový analyzátor :

1. Minimálně poloautomatizovaný analyzátor pro chemickou a mikroskopickou analýzu moči.
2. Rozznávání buněčných elementů, přítomných ve vzorku moči - červené krvinky, bílé krvinky, válce i patologické, buňky dlaždicového epitelu, jiné epitelové buňky, bakterie, kvasinky, krystaly různých druhů, hlen, spermie.
3. Kontrola rozříděných elementů prostým zrakem.
4. Možnost korekce počtu určených elementů při validaci.
5. Možnost klasifikace dalších skupin.
6. Čtečka čárových kódů, identifikace vzorku čárovým kódem.
7. Rychlost chemické analýzy min. 50 vzorků / hod.
8. Kompletní připojení k LIS (laboratorní informační systém) je součástí dodávky přístroje.
9. Termotiskárna nebo tiskárna.
10. Archivace výsledků v analyzátoru s pamětí na vzorky min. za 1 měsíc, možnost zálohování výsledků na přenosná média.

Požadavky na dodávky spotřebního materiálu:

Požadujeme postupné dodávky veškerého spotřebního materiálu na základě průběžných objednávek, nezbytných pro provoz analyzátoru po dobu trvání výpůjčky, tj. 36 měsíců. Cenová nabídka dodavatele musí obsahovat kompletní soupis materiálu a příslušenství, který je třeba k realizaci kompletních vyšetření dle této technické specifikace.

Předpokládaný roční počet vyšetření: 13 000 kompletních vyšetření.



Ostatní požadavky na dodavatele:

- Předložení prohlášení o shodě a dokumenty vyžadované zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Budou dodané pouze nové a nepoužívané přístroje, zařízení a majetek. Dodávka již použitého, repasovaného, modernizovaného majetku, zařízení, příslušenství nebo přístrojů se považuje za podstatné porušení smluvního vztahu.
- Možnost servisního zásahu v případě potřeby do 24 hodin od nahlášení poruchy (včetně víkendů a státních svátků).
- V případě, že zdravotnický prostředek, který je předmětem VZ vyžaduje dle návodu k použití odbornou instalaci dodavatele, bude tato instalace zahrnuta v cenové nabídce dodavatele – příloha č. 6 zadávací dokumentace (položkový ceník).
- Předložení platných osvědčení, certifikátů a atestů, pokud jsou pro některé specifické druhy výrobků vydávány k tomu oprávněnými osobami dle zvláštních předpisů.
- Součástí výpůjčky je provádění všech předepsaných kontrol výrobcem v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. (bezpečnostně technické kontroly, kontroly elektrické bezpečnosti a elektrické revize) bezplatně. Komunikace se servisem bude probíhat v českém jazyce.
- Náklady na servis přístroje, včetně všech předepsaných kontrol (BTK, validace, výměna dílů, atd.) jdou po celou dobu výpůjčky k tíži půjčitele.
- Při předání budou vyplněny a předány následující náležitosti:
 - instalační protokol včetně předání přístroje do provozu uživateli,
 - zápis o vyzkoušení předaného přístroje,
 - návod k obsluze a údržbě v českém jazyce – 1 x tištěný (ke každému přístroji), 1x v elektronické podobě ve formátu PDF,
 - protokol o instruktáži obsluhy v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., včetně oprávnění vyškolených pracovníků školit další zaměstnance oddělení, případně školení personálu zdarma po celou dobu výpůjčky,
 - doklad o registraci dodavatele dle § 64 zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů,
 - předložení dokladu autorizace výrobce, že dodavatel může na daném zdravotnickém prostředku provádět servis a BTK,
 - předložení dokladu autorizace výrobce, že dodavatel smí provádět instruktáže personálu k danému zdravotnickému prostředku,



- veškeré příslušenství potřebné pro plné využití vlastností a funkcionality zboží.

Posouzení shody dle harmonizovaných technických norem řady ČSN EN 60601

1. **ČSN EN 60601-1 ed. 2** Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost.

Požadavky na instalaci dodávky a zkušební provoz

Předmětem nabídky může být pouze výrobek, jenž byl řádně uveden na trh a je vystaveno platné prohlášení o shodě, je-li příslušnou legislativou požadováno. V případě, že nebude platné prohlášení o shodě součástí nabídky, zadavatel si vyhrazuje právo vyloučit nabídku z hodnocení.

Jestliže nabídka bude obsahovat mimořádně nízkou nabídkovou cenu ve vztahu k předmětu veřejné zakázky, může zadavatel účastníka ze zadávacího řízení vyloučit z důvodů dle § 113 odst. 6. Zadavatel následně adekvátně upraví pořadí nabídek.

Předpokládaná hodnota spotřebního materiálu:	1 800 000 Kč bez DPH 21 %
Výpůjčka analyzátoru moči :	zdarma
Pojištění dodavatele:	2 000 000 Kč
Poddodavatelé:	ne

Cenová nabídka musí obsahovat veškeré náklady spojené s plněním veřejné zakázky.

V Nymburku dne 3. 9. 2020

Ing. Barbora Šimůnková