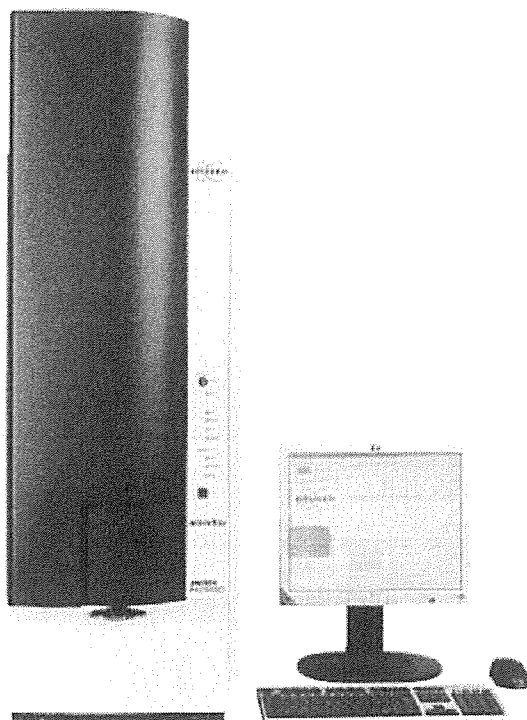


Kompletní řešení pro identifikace mikroorganismů pomocí MALDI-TOF technologie – Bruker MALDI Biotyper na bázi stolního MALDI-TOF spektrometru microflex™ LT / SH



Kompletní řešení využívající stolní hmotnostní spektrometr Bruker microflex™ LT/SH pro měření v lineárním módu a kompletní software Bruker MALDI Biotyper s referenční databází pro rutinní identifikace mikroorganismů a nebezpečných biologických agens.

Microflex LT/SH - rozměry a hmotnost:

samotný přístroj: 510 mm × 680 mm × 1093 mm (D×Š×V), hmotnost: 84 kg

přepravní kontejner: 1680 mm × 1220 mm × 1020 mm (D×Š×V), hmotnost: 256 kg

Technické parametry dle zadávací dokumentace:

Technický parametr	Splňuje ANO/NE	Poznámka
umožňující rychlou identifikaci mikrobiálních agens pomocí Matrix Assisted Laser Desorption / Ionisation Time-Of-Flight (MALDI-TOF) hmotnostní spektrometrie	ANO	
systém pro jednoduchou instalaci v klinické laboratoři	ANO	Stolní provedení, bez nutnosti stavebních úprav

identifikace mikroorganismů z bakteriální kultury, ale i přímo z klinického primárního vzorku, jako je pozitivní hemokultura, pozitivní vzorek moče atd.	ANO	
identifikace přímo ze směsi kultur pomocí speciálního modulu, který je doložitelně součástí dodaného zařízení	ANO	Součástí dodávky bude MBT Sepsityper Module.
identifikace v oblasti bakteriologie, mykologie, mykobakteriologie; samostatná knihovna/databáze a postupy pro mykologickou i mykobakteriologickou laboratoř; odborné zaškolení uživatele na zpracování izolátů vláknitých hub a plísní, pokud se liší od standardního zpracování a odlišná preanalytická fáze těchto izolátů zvyšuje úspěšnost identifikace pomocí MALDI systému	ANO	Součástí dodávky budou samostatné databáze: <ul style="list-style-type: none"> • MBT Mycobacteria Library • MBT Filamentous Fungi Library K nim bude provedeno odborné proškolení.
identifikace vysoce patogenních mikroorganismů zahrnutých legislativou ČR do skupiny „Biosafety level 3“	ANO	Součástí dodávky bude Security Relevant Database MBT – Vojenská databáze
ionizační zdroj MALDI se zabudovaným laserem	ANO	
generování vakua pomocí vývěvy s nízkou hlučností bez produkce zplodin, které by mohly kontaminovat prostředí laboratoře	ANO	
destičky s možností jednorázového i opakovaného použití	ANO	V nabídce dva typy destiček: Jednorázové a opakovaně použitelné z leštěné nerez oceli
veškeré příslušenství základního přístroje nezbytné pro správnou a plnou funkci zařízení	ANO	Součástí dodávky bude kompletně funkční zařízení microflex™ LT / SH
dodávka sady destiček, spotřebního a pomocného materiálu pro zajištění provozu laboratoře pro 2000 identifikací – startovací balíček na 1 měsíc	ANO	Součástí dodávky bude startovací sada a MBT Consumables Kit = vše potřebné pro 2000 identifikací
Software		
kompletní software pro ovládání MALDI-TOF hmotnostního spektrometru, získání dat a jejich následnou analýzu v databázi referenčních spekter a hodnocení měření	ANO	Součástí dodávky bude kompletní softwarový balík MALDI Biotyper 3.1 SR1
propojení do laboratorního informačního systému, technická podpora a asistence při propojení do LIS, přenos výsledků analyzovaných mikrobiálních kmenů do LIS	ANO	
rodová a druhová identifikace bude probíhat automaticky na bázi srovnání změřeného spektra charakteristických ribozomálních proteinů zkoumaného mikroorganismu s referenčními spektry obsaženými v komplexní a otevřené referenční databázi	ANO	Součástí dodávky budou základní databáze umožňující automatickou rodovou a druhovou identifikaci: <ul style="list-style-type: none"> • Databáze-CD Btyp3.0-Library • MBT Compass IVD-CZ
statistické hodnocení míry shody měřených spekter se spektry referenční databáze	ANO	
pravidelná aktualizace všech databází, které jsou součástí systému	ANO	Po dobu záruky zdarma
možnost vkládání vlastních naměřených spekter do databáze a vytvoření vlastní databáze v rámci stávajícího softwaru	ANO	

možnost jednoduchého exportu a následného elektronického sdílení vlastních vytvořených referenčních spekter se spolupracujícími pracovišti, např. pomocí e-mailu	ANO	
možnost využití MALDI-TOF technologie při detekci mechanismů rezistence (např. přítomnost karbapenemáz), doložit kopií publikace v časopise s impact faktorem, kdy byl nabízený přístroj k těmto účelům využit	ANO	Článek je přílohou nabídky
možnost využití MALDI-TOF technologie k pokročilým statistickým analýzám, například typizaci kmenů, epidemiologickým studiím s využitím zabudovaných statistických nástrojů	ANO	Součástí dodávky bude MBT Explorer Module.
možnost vzdálené diagnostiky zařízení přes internet	ANO	Služba webex součástí záručního servisu,
software pro uživatelskou správu spektrometru (validace, kalibrace)	ANO	
Příslušenství		
kompletní ovládací PC stanice s laserovou tiskárnou, čtečkou čárových kódů	ANO	Součástí dodávky bude PC + 24" LCD displej, barevná laserová tiskárna HP, skener/čtečka čárových kódů.
záložní zdroj přístroje, který zajistí bezpečné dokončení právě probíhající identifikace, a to včetně uložení výsledků	ANO	Součástí dodávky bude záložní zdroj UPS APC 2200 VA pro MALDI Biotyper.
Požadavky na servis		
servisní zajištění formou 24/7 s garantovanou odezvou v limitu do 6 hodin od chvíle nahlášení a s nástupem na opravu do 24 hodin od nahlášení, standardní dokončení opravy do 24 hodin od chvíle nahlášení havárie, při nemožnosti provedení opravy a uvedení zařízení do funkčního stavu do 48 hodin od nahlášení závady požadujeme zapůjčení náhradního zařízení stejné specifikace	ANO	
celková doba odstávky zařízení v rámci pravidelného čištění zařízení nesmí přesáhnout 24 hodin pro zajištění bezproblémového každodenního provozu laboratoře	ANO	
možnost vzdálené diagnostiky zařízení	ANO	Služba webex součástí záručního servisu

Kompletní technická specifikace:

1. #8269956 Základní systém microflex LT / SH skládající se z těchto položek:

A. Ionizační zdroj MALDI - Matrix-Assisted-Laser-Desorption/Ionization

- Iontový zdroj microScout™ s vylepšenou patentovanou technologií pro zpožděnou pulzní extrakci desorbovaných a ionizovaných molekul pomocí pulzní iontové extrakce iontů – PAN Scan™
- „Bezmrřížková“ iontová optika zdroje pro nejvyšší ionizační a akcelerační výkon
- Ionizační zdroj MALDI Perpetual pro rychlé automatické termické čištění kontaminací zdroje pomocí iradiace
- microScout MALDI terčík o velikosti ¼ standardní mikrotitrační destičky, 96 nebo 48 pozic pro vzorek a mezi-pozice pro kalibranty, plně kompatibilní s robotizací pro automatickou přípravu vzorků na terčík

- MALDI terčičky patentovanou AnchorChip™ technologií (zakoncentrovávání proteinového vzorku na terčičku pomocí hydrofilních kotviček) pro výrazné zvýšení citlivosti přístroje
- Dusíkový Laser (vlnová délka 337 nm) pracující s variabilní frekvencí nastavitelnou v rozsahu 1 až 60 Hz
- Vysoce rozlišená pozorovací optika (kamera) zobrazující zvětšený obraz vybrané pozice terčičku přímo na displeji PC v ovládacím programu flexControl
- Intuitivní grafický interface programu flexControl pro jednoduché určení přesné X/Y pozice laserového pulzu pomocí kliknutí ukazatele myši na dané místo na reálném obraze z kamery

B. Hmotnostní analyzátor „Time-of-Flight“ (TOF) v lineárním módu

- Lineární TOF analyzátor s 95 cm dlouhou letovou trubicí
- Ultracitlivý systém duálního-MCP detektoru iontů s možností ovlivnit jejich propustnost pro potlačení matrice
- Možnost detekce iontů jak v pozitivním, tak v negativním módu
- Ultra-stabilní zdroj napětí pro analyzátor a detektor TOF
- Rozlišení přístroje (FWHM) v lineárním MALDI módu pro peptidy: $\approx 2\,000$ pro $m/z = 1\,619,8$ (Bombesin)
- Rozlišení přístroje (FWHM) v lineárním MALDI módu pro proteiny: ≈ 450 pro $m/z = 44\,613$ (Protein A)
- Rozlišení přístroje ve širším rozsahu hmot (díky PAN Scan):
 - > 400 pro $m/z = 5\,734$ (Insulin) společně s
 - > 600 pro $m/z = 8\,476$ (Myoglobin M2+)
 - > 700 pro $m/z = 12\,361$ (Cytochrom C)
 - > 800 pro $m/z = 16\,952$ (Myoglobin)
- Měření zároveň pomocí PAN Scan technologie
- Hmotnostní rozsah v lineárním MALDI módu > 500 kDa
- Přesnost měření hmoty v lineárním MALDI módu měřená na Substanci P (1 347,7 Da) při kalibraci Angiotensinem II (1 046, 5 Da) a Bombesinem (1 619,8):
 - chyba při interní kalibraci ≤ 150 ppm,
 - chyba při externí kalibraci ≤ 200 ppm
- Citlivost v lineárním MALDI módu: poměr signál/šum $\geq 50:1$ pro 500 fmol pro $m/z = 66\,000$ (BSA) po 500 laserových pulzech
- Stolní přístroj relativně malých rozměrů: šířka 50 cm x hloubka 70 cm a výška 135 cm; váha cca 125 kg

C. Systém generování vakua ve spektrometru

- Extrémně tichý provoz díky nejnovější vakuové technologii
- Membránová nízko-vakuová pumpa před následnou turbomolekulární pumpou pro MALDI zdroj a TOF analyzátor
- Jednotka pro měření vakua a kontrolu pump
- Ovládání všech parametrů přímo se software

D. Digitální datový systém pro přístroj microflex

- Digitizér s 500 MHz vzorkovací frekvencí

E. PC pro správu systému a analýzu dat s konfigurací lepší než:

- Systém s Dual Core procesorem min 2,4 GHz
- Paměť 16 GB RAM
- Harddisk 2 TB

- Jednotka DVD+-RW/R
- Operační systém Windows 7 Professional anglická verze se středoevropskou lokalizací

F. 24" LCD displej

G. Barevná laserová tiskárna

H. Startovací sada Bruker MALDI Biotyper

- standardní dodávka terčků a matrice s kalibrantem dodávaná s přístrojem od výrobce
 - 5x MTX MALDI terčků z leštěné nerez oceli s 96 pozicemi
 - Bruker Bacterial Test Standard – kalibrant pro MALDI Biotyper
 - Balení MALDI matrice HCCA (alpha-Cyano-4-hydroxycinnamic acid), porcovaná, (10 tubiček á 2.5 mg)

I. Skener/čtečka čárových kódů, pro jednoduché načítání ID vzorků

- formou čárových kódů pro jednodušší zadávání ID čísel vzorků do MALDI Biotyper a zapojení MBT do LIS

2. Softwarový balík MALDI Biotyper 3.1 SR1 (# 1828475 MBT Compass Software)

Specializovaný softwarový balík pro identifikace mikroorganismů na základě srovnání profilů (tzv. MS fingerprintů) MALDI-TOF MS spekter s referenční databází spekter. SW řídí sběr MS spekter a pro účely rychlé identifikace je srovnává proti referenční knihovně (je třeba objednat samostatně). Software generuje snadně srozumitelné reporty kde je míra shody s referenčními spektry určena hodnotou skóre.

SW zahrnuje:

- kompletní SW balík pro identifikace mikroorganismů (bakterií, kvasinek, hub a plísní) pomocí měření MS spekter a srovnání jejich ribozomálních proteinových fingerprintů s referenčními spektry v databázích
- SW pracuje se spektry změřenými uživatelem a srovnává je se spektry z referenčních knihoven
- SW pracuje se získanými spektry a databázemi a provádí on-line analýzy a identifikace mikroorganismů velice efektivně a rychle - v řádech desítek sekund, max. minut od změření vzorku
- Metoda vyhodnocování a ID pomocí MALDI Biotyper je univerzální a dostatečně robustní a není závislá na typu studovaného mikroorganismu (gram- pozitivní vs gram- negativní organismus).
- Součástí řešení je také kompletní manuál v českém jazyce a přeložené univerzální postupy a metody přípravy vzorků, měření vzorků, vyhodnocování, ale také čištění spotřebního materiálu apod.
- Celá metoda MALDI Biotyper úspěšně prošla různými validačními studii včetně IVD-CE a FDA certifikace, seznam nejpodstatnějších validačních studií, včetně referenčních publikací nutných pro vlastní akreditaci pracoviště lze zákazníkovi dodat na vyžádání.

3. Databáze-CD Btyp3.0-Library pro MALDI Biotyper (# 1829023 MBT Compass Library)

Library – pravidelně aktualizovaná verze knihovny referenčních MS spekter, která obsahuje referenční spektra MSP (tzv. Main Spectra) kmenů změřených mikroorganismů a to z klinických, veterinárních i průmyslových izolátů. Externe validovaná spektra jsou získána v průběhu let přímo firmou Bruker, nebo poskytnutá spolupracujícími partnery, dále z okružních kmenů a kmenů z izolátů ISO 9001:2008 akreditovaných sbírek. Součástí je jednoroční bezplatný update databáze.

Databáze zahrnuje:

- Referenční knihovna spekter pro MALDI Biotyper obsahuje referenční spektra mikroorganismů obsahující všechny podstatné klinicky, veterinárně, environmentálně či hygienou monitorované a relevantní kmeny.
- Aktuální verze databáze (04/2015) obsahuje 5 989 MSP referenčních kmenů, z 2 367 různých referenčních druhů a adekvátně 397 rodů. Všechna referenční spektra jsou externě genotypově validována.
- Referenční spektra jsou generována pro dobře známé druhy a je doplněná spektra získanými z průmyslových, environmentálních, veterinárních ale především klinických izolátů.
- Knihovna je otevřená a uživatel má možnost tvorby vlastních referenčních spekter či celých podskupin knihoven

4. # 1828476 MBT Explorer Module

Modul MBT Explorer rozšiřuje základní modul MBT Compass a umožňuje uživateli pokročilé statistické analýzy, stejně jako nástroje pro jednoduché rozšíření stávajících knihoven, tvorbu nových knihoven, rychlý import a export MSP apod.

Ze statistických nástrojů je podporována především technika PCA (Principal Component Analysis), Hierarchical Clustering (tvorba a kontrola dendrogramů) a korelační analýza vycházející z kompozitního korelačního indexu (CCI) maticového přístupu. Modul umožňuje detailní srovnání naměřených spekter s archivovanými knihovnamí spekter.

Pro efektivní využívání modulu doporučujeme účast na kurzu Advanced Operator (C1AC21, C1AC72), nebo zaškolení zkušeným aplikačním specialistou on-site.

SW zahrnuje:

- SW dovoluje tvorbu vlastních knihoven referenčních spekter, přidávání vlastních spekter (MSP) do stávajících knihoven a další úpravy těchto knihoven.
- SW dovoluje také provádění pokročilejších vyhodnocovacích postupů jako jsou například tvorby taxonomických stromů nebo epidemiologické studie a podobně.

5. # 8702709 MBT Compass IVD-CZ Upgrade

SW modul pro využití MBT v In Vitro Diagnostice umožňující akreditaci a používání lokalizovaného IVD-MBT v klinických laboratořích vyžadujících dodávku zařízení s IVD-CE validací přímo od výrobce.

6. # 8800009 MBT Consumables Kit Complete

Kompletní startovací sada spotřebního materiálu a chemikálií potřebná pro bezvadné nastartování rutinní diagnostiky ihned po akceptaci zařízení, kterou dodává prodávající v rámci dodávky a instalace zařízení:

- Formic acid, puriss. p.a., 98% 100 ML
- Acetonitrile, LC-MS CHROMASOLV, 99,9% 250 ML
- Trifluoroacetic acid, ReagentPlus, 99% 100 ML
- 2-Propanol, CHROMASOLV, for HPLC, absolute, 99,9% 1 L
- Water, LC-MS CHROMASOLV 1 L
- Eppendorf epT.I.P.S. standard, 0.1-10 uL volume 1000 ks
- Eppendorf epT.I.P.S. standard, 2-200 uL volume 1000 ks

- Eppendorf epT.I.P.S. standard, 50-1000 uL volume 2x1000 ks
- KimWipes EX=LAB Wipes 15*17 in 1 balení
- Eppendorf Safe-Lock microtubes, PCR clean, capacity 1.5 ml 1000 ks

7. #8272315 Záložní zdroj UPS APC 2200 VA pro MALDI Biotyper

8. Balení a doprava včetně pojištění systému při dopravě a Instalace a úvodní zaškolení obsluhy zahrnuje:

- kompletní instalaci hmotnostního spektrometru microflex LT jako součást řešení MALDI Biotyper
- otestování funkčnosti, splnění specifikačních požadavků systému
- kompletní předvedení zákazníkovi
- úvodní zaškolení obsluhy v místě instalace instalačním technikem,
- rozsah instalace a úvodního školení cca 3 dny

9. # 1829016 MBT Mycobacteria Library 3.0 (ver. 05/2015)

Speciální knihovna, pracovní protokoly a zaškolení pro pokročilé analýzy mykobakterií.

- Knihovna obsahuje referenční spektra z klinických, veterinárních i průmyslových izolátů, poskytnuté spolupracujícími partnery, dále okružních kmenů a kmenů z izolátů ISO 9001:2008 akreditovaných sbírek.
- Aktuální referenční databáze mykobakteriálních kmenů verze 3.0 obsahuje 853 MSP spekter kmenů a více než 149 druhů pro jednoznačnou identifikaci této skupiny mykobakteriálních mikroorganismů.
- Kompletně nová sada protokolů a návodů k přípravě mykobakteriálních vzorků pro analýzu a identifikaci pomocí MALDI Biotyper, včetně upravené a zjednodušené přípravy MycoEX.

10. # 1829014 MBT Filamentous Fungi Library

Speciální knihovna, pracovní protokoly a zaškolení pro pokročilé analýzy hub a vláknitých. Knihovna obsahuje referenční spektra z klinických, veterinárních i průmyslových izolátů, poskytnuté spolupracujícími partnery, dále okružních kmenů a kmenů z izolátů ISO 9001:2008 akreditovaných sbírek.

- Tato samostatně dodávaná knihovna obsahuje další referenční spektra, konkrétně spektra pro využití v mykologické laboratoři pro identifikaci kvasinek a vláknitých hub.
- Součástí dodávky této knihovny je rozšířené zaškolení pracovníků laboratoře pro jiný postup zpracování vzorku v preanalytické fázi tak, aby byla identifikace úspěšná

11. # 8254705 Security Relevant Database MBT – Vojenská databáze

Originální databáze vysoce patogenních mikroorganismů.

- Referenční knihovna spekter pro MALDI Biotyper obsahuje referenční spektra vysoce patogenních mikroorganismů, které jsou legislativou ČR/EU zahrnuty do skupiny „Biosafety Level 3“ (dále jen „BSL-3“) a nejsou součástí standardní MALDI knihovny.
- Vzhledem k tomu, že referenční spektra této knihovny patří do skupiny klinické mikrobiologie a “detekce bojových biologických látek”, vztahuje se na koupi této knihovny vyřízení vývozně-dovozní licence na dovoz

vojenského materiálu a její koupě je tedy podmíněna podpisem dalších závazných dokumentů v průběhu realizace koupě.

- Současná verze této knihovny obsahuje 105 referenčních MSP spekter humánních a veterinárních patogenů.

12. # 1828479 MBT Sepsityper Module

- Modul pro rychlé identifikace patogenů z pozitivních hemokultur s využitím kitu Bruker MBT Sepsityper Kit.
- Softwarový modul pro analýzu pozitivních hemokultur dovolující definování vzorků hemokultury v rámci MBT Compass software.
- Vzorky definované jako pozitivní hemokultury jsou zpracovávány v modulu Sepsityper
- Možnost identifikace přímo ze směsí kultur

Servisní zajištění

Záruční servisní zajištění

Po dobu záruky je kompletní servisní zabezpečení (včetně preventivního servisu) zcela zdarma. Garantujeme servisní zajištění formou 24/7 s odezvou v limitu do 6 hodin od chvíle nahlášení a s nástupem na opravu do 24 hodin od nahlášení. Standardní dokončení opravy do 24 hodin od chvíle nahlášení havárie. Při nemožnosti provedení opravy a uvedení zařízení do funkčního stavu do 48 hodin od nahlášení závady, garantujeme zapůjčení náhradního zařízení stejné specifikace.

Nabízíme telefonické konzultace zákazníka se servisním technikem a aplikačním specialistou firmy Bruker s.r.o. dle potřeby a okamžitý vzdálený přístup (Webex session), které vyžaduje připojení přístroje na LAN a slouží k urgentnímu vyřešení požadavku na servisní zásah jakéhokoli typu.

Ohlášení závady bude provedeno objednatelem telefonicky, dopisem, faxem nebo elektronickou poštou a bude obsahovat datum a hodinu nahlášení závady, projev závady a jméno ohlašovatele. Nahlašování závad 24 hodin denně, 7 dnů v týdnu na těchto kontaktech: email: servis@bruker.com; telefonicky: 606 630 702 nebo fax: 549 211 465.

Celkový čas potřebný pro provedení pravidelného čištění a kontroly je maximálně 1 den, v praxi praktikováno následujícím způsobem:

K odstávce přístroje dojde po ranním odečtu „stanic“ laboratoře a po provedení identifikací izolátů, tedy okolo 10. - 11. hodiny dopolední. Následující den ráno je přístroje plně v provozu a pracovníci laboratoře mohou ihned od rána, nejpozději dopoledne opět provádět potřebná měření.

Pozáruční servisní zajištění

1) # DCZ00XXX Servisní kontrakt MBT Complete včetně Hotline Podpory - pro kompletní servisní zajištění druhého a dalších let (=rozšířená záruka):

- kompletní servisní zajištění pro všechny potřebné servisní zásahy a to včetně práce, cesty a ubytování technika, všech potřebných náhradních dílů a dopravného, roční preventivní prohlídka provedená v rámci validační návštěvy a to včetně PM kitu (nezahrnuje ale jiný spotřební materiál), dále pravidelné updaty MBT Databáze a potřebné aktualizace MBT software.

- Součástí kontraktu je automaticky i Hotline Podpora: -zrychlená odezva servisu formou 24/7, vzdálená podpora přes Webex, potřebné validační/čistící návštěvy dle typu laboratoře
- Součástí je i bezplatná výměna spotřebovaného laseru (i po nastřílení garantovaných >60M shotů) včetně práce a cesty technika Bruker.

Verze:

- # DCZ00269 MBT Complete včetně Hotline Podpory - Malá laboratoř (<70 ID/D)
- # DCZ00279 MBT Complete včetně Hotline Podpory - Střední laboratoř (<150 ID/D)
- # DCZ00289 MBT Complete včetně Hotline Podpory - Velká laboratoř (<300 ID/D)
- # DCZ00299 MBT Complete včetně Hotline Podpory - Centrální laboratoř (>300 ID/D)

2) Hotline Podpora MBT

- zrychlená odezva servisu formou 24/7
- vzdálená podpora přes Webex
- až X předplacené validační/čistící návštěvy ročně

Verze:

- # DCZ00269 MBT Complete včetně Hotline Podpory - Malá laboratoř (<70 ID/D)
- # DCZ00279 MBT Complete včetně Hotline Podpory - Střední laboratoř (<150 ID/D)
- # DCZ00289 MBT Complete včetně Hotline Podpory - Velká laboratoř (<300 ID/D)
- # DCZ00299 MBT Complete včetně Hotline Podpory - Centrální laboratoř (>300 ID/D)

ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ

Uchazeč:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

se sídlem Karásek 1767/1, Řečkovice, 621 00 Brno

IČ: 63471507, DIČ: CZ63471507

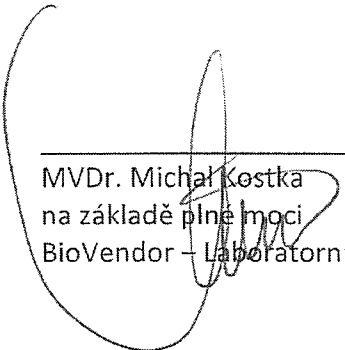
zápis v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 3917

zastoupena: MVDr. Michal Kostka, JUDr. Ing. Matej Milata, na základě plné moci

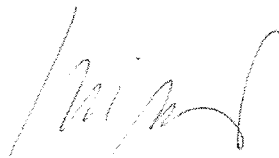
Jako osoba oprávněná jednat jménem výše uvedeného uchazeče tímto čestně prohlašuji, že uchazeči nejsou známi žádní poddodavatelé, kteří by se podíleli na plnění veřejné zakázky.

V Brně dne 8. 12. 2017

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.
sídlo: Karásek 1767/1, 621 00 Brno
IČ: 63471507, DIČ: CZ63471507
zápis v OR vedeném KS v Brně
Odd. B., vložka 3917



MVDr. Michal Kostka
na základě plné moci
BioVendor – Laboratorní medicína a.s.



JUDr. Ing. Matej Milata
na základě plné moci

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir Bruker Daltonik GmbH
We (Name des Anbieters / Supplier's name)

Bruker Daltonik GmbH
Fahrenheitstr. 4
28359 Bremen
Germany

(Anschrift / Address)

erklären in alleiniger Verantwortung, daß das Produkt
declare under our sole responsibility that the product:

Diese Konformitätserklärung
entspricht der
Europäischen Norm EN ISO/IEC 17050-1
»Konformitätsbewertung -
Konformitätserklärung von Anbietern -
Teil 1: Allgemeine Anforderungen«.

This Declaration of Conformity
fulfills the
European Standard EN ISO/IEC 17050-1
» Conformity assessment -
Supplier's declaration of conformity -
Part 1: General requirements«.

Anhänge
sind Bestandteil
dieser Erklärung.
Diese Erklärung bescheinigt die
Übereinstimmung mit den genannten
Richtlinien, beinhaltet jedoch keine
Zusicherung von Eigenschaften.
Die Sicherheitshinweise der
mitgelieferten Produktdokumentation
sind zu beachten.

Appendices
are part of
this declaration.
This declaration certifies the
conformance with the stated
Directives, however
warranty of characteristics
is not included.
The safety instructions contained
in the product documentation
must be observed.

IVD MALDI Biotyper 2.3

(Bezeichnung, Typ oder Modell, Los-, Chargen- oder Serien-Nr., möglichst Herkunft und Stückzahl /
Name, type or model, batch or serial number, possibly source and number of items)

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der/den folgenden
Norm(en) oder normative Dokument(en) übereinstimmt :
to which this declaration relates is in conformity with the following standard(s)
or other normative document(s) :

DIN EN ISO 13485
DIN EN ISO 14971
DIN EN 13612
DIN EN 62304
DIN EN ISO 15223-1
DIN EN ISO 18113-1
DIN EN ISO 18113-3

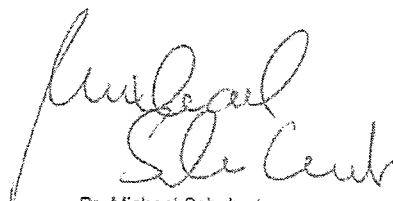
(Titel und/oder Nr. sowie Ausgabedatum der Norm(en) oder der anderen normativen Dokumente /
Title and/or number and date of issue of the standard(s) or other normative document(s))

Gemäß den Bestimmungen der Richtlinie(n)
Following the provisions of Directive(s) (falls zutreffend / if applicable)

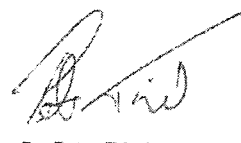
IVD Directive 98/79/EC – Annex III

Bremen, 2017-09-05

(Ort und Datum der Ausstellung / Place and date of issue)



Dr. Michael Schubert
Managing Director



Dr. Peter Trinder
Regulatory Affairs Director

(Name und Unterschrift oder gleichwertige Kennzeichnung des Befugten /
Name and signature or equivalent marking of authorized person)

Prohlášení o shodě

My, Bruker Daltonik GmbH

(název dodavatele)

Bruker Daltonik GmbH
Fahrenheitstr. 4
28359 Brémy
Německo

(adresa)

prohlašujeme s plnou zodpovědností, že produkt

Toto Prohlášení o shodě
odpovídá Evropské normě EN
ISO/IEC 17050-1 Posuzování
shody - Prohlášení
dodavatele o shodě -
Část 1: Všeobecné
požadavky

IVD MALDI Biotyper 2.3

(Název, typ nebo model, číslo šarže nebo série, případně původ a počet kusů)

k němuž se toto prohlášení vztahuje, odpovídá požadavkům následujících
norem nebo jiných normativních dokumentů:

DIN EN ISO 13485
DIN EN ISO 14971
DIN EN 13612
DIN EN 62304
DIN EN ISO 15223-1
DIN EN ISO 18113-1
DIN EN ISO 18113-3

Přílohy jsou součástí tohoto
prohlášení.
Toto prohlášení potvrzuje
shodu s uvedenými
směrnicemi, neznamená však
ujistění o vlastnostech.
Bezpečnostní pokyny
uvedené v dokumentaci
produktu musí být
dodržovány.

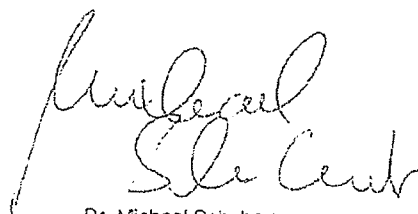
(Název nebo číslo a datum vydání normy nebo jiného normativního dokumentu)

V souladu s ustanoveními směrnic (je-li to vhodné)

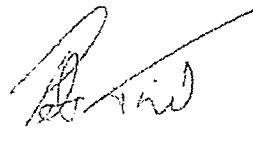
Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
– Příloha III

Brémy 5. září 2017

(místo a datum vydání)



Dr. Michael Schubert



Dr. Peter Trinder

Jednatel firmy

Ředitel pro registraci

(Jména a podpisy oprávněných osob nebo jejich ekvivalentní označení)

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnický jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 29.1.1993, č.j. Spr 3100/92, stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. čís. 3994 deníku.

V Rosicích dne 12. 12. 2017



PhDr. Stanislava Karásková



Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Wir Bruker Daltonik GmbH
Wir (Name des Anbieters / Supplier's name)

Bruker Daltonik GmbH
Fahrenheitstr. 4
28359 Bremen
Germany

(Anschritt / Address)

erklären in alleiniger Verantwortung, daß das Produkt
declare under our sole responsibility that the product

Mass spectrometer
Microflex LT/SH Part Number 8269944
Microflex LT/SH smart Part Number 8604832

(Bezeichnung, Typ oder Modell, Lot-, Chargen- oder Serien-Nr., möglichenfalls Herkunft und Stückzahl)
Name, type or model, batch or serial number, possibly source and number of items

Diese Konformitätserklärung entspricht der Europäischen Norm EN ISO/IEC 17050-1 »Konformitätsbewertung« - Konformitätserklärung von Anbietern - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.

This Declaration of Conformity fulfils the European Standard EN ISO/IEC 17050-1 »Conformity assessment - Supplier's declaration of conformity - Part 1: General requirements«.

Anhänge sind Bestandteil dieser Erklärung.
Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den genannten Richtlinien, beinhaltet jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften.
Die Sicherheitshinweise der mitgelieferten Produktdokumentation sind zu beachten.

Appendices are part of this declaration.
This declaration certifies the conformance with the stated Directives, however warranty of characteristics is not included.
The safety instructions contained in the product documentation must be observed.

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der/den folgenden Norm(en) oder normative Dokument(en) übereinstimmt:
to which this declaration relates is in conformity with the following standard(s) or other normative document(s):

DIN EN 61010-1
DIN EN 61010-2-101
DIN EN 60825-1
DIN EN 61326-1
DIN EN 61326-2-6
DIN EN 55011
DIN EN 61000-3-2
DIN EN 61000-3-3
DIN EN 61000-4-2
DIN EN 61000-4-3
DIN EN 61000-4-4
DIN EN 61000-4-5
DIN EN 61000-4-6
DIN EN 61000-4-8
DIN EN 61000-4-11
DIN EN ISO 13485
DIN EN ISO 14971
DIN EN ISO 13612
DIN EN ISO 15223-1
DIN EN ISO 18113-1
DIN EN ISO 18113-3

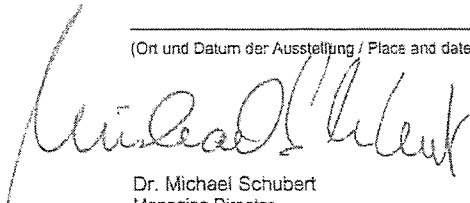
(Titel und/oder Nr. sowie Ausgabedatum der Norm(en) oder der anderen normativen Dokumente /
Title and/or number and date of issue of the standard(s) or other normative document(s))

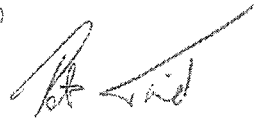
Gemäß den Bestimmungen der Richtlinie(n)
Following the provisions of Directive(s) (falls zutreffend / if applicable)

Low Voltage Directive 2014/35/EU
EMC Directive 2014/30/EU
IVD Directive 98/79/EC - Annex III
RoHS Directive 2011/65/EU

Bremen, 2017-09-05

(Ort und Datum der Ausstellung / Place and date of issue)


Dr. Michael Schubert
Managing Director


Dr. P. Trinder
Regulatory Affairs Director
Microbiology & Diagnostics

(Name und Unterschrift oder gleichwertige Kennzeichnung des Befugten /
Name and signature or equivalent marking of authorized person)

Prohlášení o shodě

My, Bruker Daltonik GmbH

(název dodavatele)

Bruker Daltonik GmbH
Fahrenheitstr. 4
28359 Brémy
Německo

(adresa)

prohlašujeme s plnou zodpovědností, že produkt

hmotnostní spektrometr

Microflex L1/SH katalogové číslo 8269944

Microflex LT/SH smart katalogové číslo 8604832

Toto Prohlášení o shodě
odpovídá Evropské normě EN
ISO/IEC 17050-1 Posuzování
shody - Prohlášení
dodavatele o shodě -
Část 1: Všeobecné
požadavky

(Název, typ nebo model, číslo šarže nebo série, případně původ a počet kusů)

k němuž se toto prohlášení vztahuje, odpovídá požadavkům následujících
norm nebo jiných normativních dokumentů:

DIN EN 61010-1
DIN EN 61010-2-101
DIN EN 60825-1
DIN EN 61326-1
DIN EN 61326-2-6
DIN EN 55011
DIN EN 61000-3-2
DIN EN 61000-3-3
DIN EN 61000-4-2
DIN EN 61000-4-3
DIN EN 61000-4-4
DIN EN 61000-4-5
DIN EN 61000-4-6
DIN EN 61000-4-8
DIN EN 61000-4-11
DIN EN ISO 13485
DIN EN ISO 14971
DIN EN ISO 13612
DIN EN ISO 15223-1
DIN EN ISO 18113-1
DIN EN ISO 18113-3

Přílohy jsou
součástí tohoto prohlášení.
Toto prohlášení potvrzuje
shodu s uvedenými
směrnicemi,
neznamená však ujištění
o vlastnostech.
Bezpečnostní pokyny
uvedené v dokumentaci
produktu musí být
dodržovány.

(Název nebo číslo a datum vydání normy nebo jiného normativního dokumentu)

V souladu s ustanoveními směrnic (je-li to vhodné)

Směrnice 2014/35/EU o nízkém napětí

Směrnice 2014/30/EU o elektromagnetické kompatibilitě

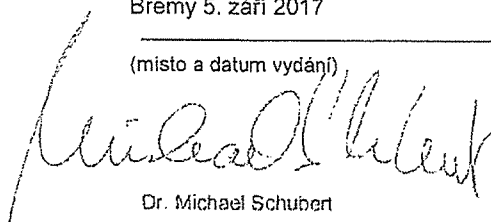
Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných

látek v elektrických a elektronických zařízeních

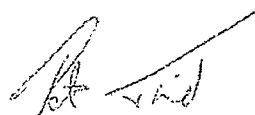
Brémy 5. září 2017

(místo a datum vydání)



Dr. Michael Schubert

Jednatel firmy



Dr. P. Trinder

Ředitel pro registraci

Mikrobiologie a diagnostika

(Jména a podpisy oprávněných osob nebo jejich ekvivalentní označení)

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 29.1.1993, č.j. Spr 3100/92, stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. čís. 3993 deníku.

V Rosicích dne 12. 12. 2017



PhDr. Stanislava Karásková

