

## **TECHNICKÁ ČÁST ZADÁVACÍ DOKUMENTACE**

### **SPOLEČNÉ POŽADAVKY NA PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY**

- Diagnostické soupravy a technologie musí splňovat podmínky správné laboratorní praxe (SLP) v klinických akreditovaných laboratořích a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejména ustanovení zákona č.123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích. **ANO, splňujeme tento požadavek**
- Součástí dodávky musí být veškeré doklady požadované právními předpisy v České republice, odborná instalace a zaškolení obsluhy. **ANO, splňujeme tento požadavek**
- Technologie i soupravy budou uzpůsobeny k maximálnímu využití standardizovaných automatizovaných postupů. **ANO, splňujeme tento požadavek**
- Diagnostické soupravy budou validovány a dodavatel poskytne a bude průběžně poskytovat aktuální validační protokoly materiálů a metodik, v souladu s normou ČSN ISO 15189. **ANO, splňujeme tento požadavek**
- Bezúplatné přenechání potřebných technologií pro provádění laboratorních vyšetření uvedených v zadávací dokumentaci. **ANO, splňujeme tento požadavek**
- Výpůjčka technologií, jejich instalace a zaškolení obsluhy na náklady dodavatele. **ANO, splňujeme tento požadavek**
- Bezúplatně prováděný servis po dobu výpůjčky potřebných technologií, včetně výměny náhradních dílů (též halogenové lampy, kyvet, cel, hadiček apod.), pravidelné preventivní údržby, včetně technických validací (min. 1 x za rok), elektrické revize (min. 1 x za rok), BTK, ostatních periodických kontrol dle platné legislativy a aktualizace a upgrade obslužného SW analyzátorů dle platné legislativy. Tento servis, údržba i validace budou realizovány vždy ve lhůtě 1 týdne od nahlášení požadavku vypůjčitelem. V případě déle trvající opravy se zapůjčitel zavazuje dodat vypůjčiteli náhradní přístroj. **ANO, splňujeme tento požadavek**
- Bezúplatně napojení technologie na laboratorní informační systémy - LIS (t.č. INFOLAB, plánovaný přechod v roce 2019 na nový laboratorní systém) v plném rozsahu za podmínky, že případná výměna stávající technologie za novou nezpůsobí delší přerušení provozu laboratoří než 12 hodin. Je nutno rovněž zajistit obousměrnou komunikaci s LIS. **ANO, splňujeme tento požadavek**
- Zajištění instalace technologie na náklady dodavatele podle zásad SLP (správná laboratorní praxe), provedení dokumentované instalace, jejíž součástí bude potřebná validace a kalibrace metod, za podmínky nepřerušení provozu laboratoří na dobu delší než 12 hodin. Je nutno rovněž zajistit obousměrnou komunikaci s LIS. **ANO, splňujeme tento požadavek**
- Obsluha přístrojů v českém jazyce, případně náповěda a manuál v českém jazyce. **ANO, splňujeme tento požadavek**
- Všechny dodané technologie musí umožnit identifikaci primárních zkuševků čárovými kódy. **ANO, splňujeme tento požadavek**
- Všechny dodané přístroje (analyzátoři) musí disponovat počítadlem pro množství jednotlivých provedených vyšetření (analýz) pro pacienty za účelem inventarizace. Provedená vyšetření (analýzy) pro pacienty musí být na počítadle sledovány odděleně od počtů provedených kontrolních a kalibračních analýz. **ANO, splňujeme tento požadavek**
- Všechny dodané technologie musí být v momentě zapůjčení maximálně 1 rok staré s maximálním počtem 2 000 natočených motohodin a musí být vybaveny nejaktuálnějším software. **ANO, splňujeme tento požadavek**
- Součástí vypůjčené technologie musí být **ANO, splňujeme tento požadavek**
  - tiskárna k tištění výsledků, pokud nebude možné při poruše LISU přenést výsledky do systému,
  - náhradní zdroj, který přístroj udrží min. 30 minut v provozu a ochrání ho před podpětím a přepětím nemocniční sítě,

Lhůta dodání diagnostických souprav včetně systémových roztoků a kalibrátorů do místa plnění nesmí překročit 1 týden od objednání. **ANO, splňujeme tento požadavek**