

Zadavatel požaduje dodávku nových, nepoužitých přístrojů a jejich částí. Nepřipouští možnost dodávky repasovaných přístrojů nebo jejich částí.

Zadavatel akceptuje dodávku přístroje s tolerancí +/- 10 % od uvedených technických parametrů, pokud uchazeč v nabídce prokáže, že nabízené zařízení je vyhovující pro požadovaný medicínský účel, tj. diagnostické využití. Technické parametry, označené jako minimální nebo maximální musí být dodrženy bez možnosti uplatnit toleranci.

### Všeobecné požadavky:

#### Hmotnostní spektrometr na bázi technologie MALDI-TOF

#### Minimální technické požadavky:

Zadavatelem požadované parametry	Účastníkem nabízená hodnota (účastník vyplní všechny řádky – u číselných údajů hodnotu, u ostatních slovo „splňuje (A)“ nebo „nesplňuje (N)“
<b>Název přístroje</b>	
Hmotnostní spektrometr pro identifikaci mikroorganismů na bázi technologie MALDI-TOF.	A
<b>Základní parametry</b>	
Systém umožňující rychlou identifikaci mikroorganismů pomocí Matrix Assisted Laser Desorption/ Ionisation Time-Of-Flight (MALDI-TOF).	A
Identifikace mikroorganismů z bakteriální kultury i přímo z klinického primárního vzorku, jako je pozitivní hemokultura, pozitivní vzorek moče atd.	A
Identifikace v oblasti bakteriologie, mykologie, mykobakteriologie. Samostatná knihovna/databáze pro mykologickou laboratoř.	A
Identifikace vysoce patogenních mikroorganismů zahrnutých legislativou ČR do skupiny "Biosafety level 3".	A
Detekce mechanismů rezistence k antibiotikům, min. možnost využití MALDI-TOF ke stanovení přítomnosti karbapenemázy v rámci rutinní in-vitro diagnostiky.	A
Statistické analýzy, např. typizace kmenů, epidemiologické studie s využitím zabudovaných statistických nástrojů.	A
Ionizační zdroj MALDI se zabudovaným laserem.	A
Zabudovaný laser s volitelnou frekvencí a rozsahem min. 1 - 50 Hz a garantovanou životností laseru min. 60 000 000 nástřelů.	A
Destičky s možností opakovaného nebo jednorázového použití.	A
Systém generování vakua ve spektrometru pomocí vývěvy s nízkou hlučností a bez produkce zplodin, které by mohly kontaminovat prostředí laboratoře	A
<b>Výpočetní a programové vybavení</b>	
Kompletní ovládací PC stanice pro správu systému a analýzu dat, min. konfigurace 4 GB RAM, 500 GB HDD, DVD RW. Operační systém min. Win 7 Pro.	A
Displej LCD min. 22".	A
Laserová tiskárna se síťovým portem, používající v ČR běžně dostupný spotřební materiál. Optický válec musí být součástí tonerové kazety.	A
Čtečka čárových kódů.	A
Napájecí záložní zdroj UPS umožňující bezpečně dokončit právě probíhající identifikaci včetně uložení výsledků.	A

Příloha č. 2 Zadávací dokumentace – technické podmínky

Kompletní software pro uživatelskou správu systému: - získání dat a jejich následná analýza v databázi referenčních spekter, hodnocení měření, integrace a validace výsledků daného pacienta, - dohledatelnost použitých postupů a metod, - sledování vzorku a zobrazení dat v reálném čase.	A
Databáze obsahující dostatečné množství referenčních kmenů mikroorganismů získaných při použití stejné přípravy vzorků (stejně MALDI matrice použita pro všechna spektra, stejný postup přípravy) obsahující referenční spektra bakterií všech podstatných klinicky, veterinárně, environmentálně relevantních kmenů.	A 8 468 referenčních kmenů 540 mikrobiálních rodů 2 969 druhů
Databáze s IVD certifikací.	A
Databáze s možností vkládat vlastní neměřená spektra.	A
Statistické hodnocení míry shody měřených spekter se spektry referenční databáze.	A
Pravidelná bezplatná aktualizace všech databází, které jsou součástí systému, po dobu platnosti záruky a servisní smlouvy.	A
Kompletní startovací sada aplikačních terčů, spotřebního materiálu a chemikálií, potřebná pro otestování funkčnosti systému a bezvadné nastartování rutinní diagnostiky ihned po instalaci.	A
Příslušenství nezbytné pro správnou a plnou funkci zařízení.	A
<b>Instalační práce a služby</b>	
Záruka na všechny komponenty dodávky (mimo reagentů a spotřebního materiálu) min. 12 měsíců.	A
Správa systému a diagnostika systému při výskytu problému přes internet servisním technikem formou vzdáleného přístupu. <i>(Způsob vzdálené správy podléhá schválení útvarem ICT zadavatele, který preferuje ověření veřejnou IP dodavatele a přístup mapováním portů.)</i>	A
Útvar ICT zadavatele v případě dodávky obdrží informace o veřejné IP adrese dodavatele a komunikačních portech z důvodu zabezpečeného vzdáleného přístupu servisní organizací. V případě, že zařízení uvnitř sítě zadavatele bude vysílat diagnostická data k dodavateli, obdrží ICT zadavatele cílovou adresu a komunikační porty.	A
Technická podpora a asistence při propojení do stávajícího LIS (FONS Openlims firmy Stapro s.r.o.), přenos výsledků analyzovaných mikrobiálních kmenů do LIS. V případě nutnosti speciálního SW pro přenos dat z a do laboratorního systému bude tento SW součástí dodávky.	A

Součástí nabídky bude:

- prohlášení o shodě
- autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízeného zařízení
- návod k obsluze v českém jazyce
- 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.
- požadavky připravenosti instalace včetně parametrů pro nastěhování přístroje a příslušenství a požadavky na dodávky médií

Při předání zdravotnického prostředku požadujeme (obsaženo v ceně):

- doprava, stěhování na místo na příslušné klinické pracoviště
- instalace, uvedení do provozu

## Příloha č. 2 Zadávací dokumentace – technické podmínky

- předvedení přístroje, provedení funkční zkoušky a vstupní validace dodaného zařízení
- instruktáž dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích 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)
- podepsaná Dohoda o mlčenlivosti (NDA)
- návod k obsluze v českém jazyce v el. podobě ( CD, Flash Disk, apod. )

Pravidelné prohlídky, validace, revize a opravy prováděné v rámci záruky (12 měsíců) bezplatně:

- pravidelná bezpečnostně technická kontrola dle z. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích
- pravidelné prohlídky a validace přístroje 1x ročně