

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: Průtokový cytometr – 1 ks

#### 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>Medicínské požadavky</b>	
Multiparametrická stanovení hematologických malignit z kostní dřeně, periferní krve, uzlin a dalších tkání.	splňuje (A)
Multiparametrická stanovení nádorových populací v ascitických tekutinách a pleurálních výpotcích.	splňuje (A)
Stanovení prediktivních a prognostických faktorů u solidních nádorů pomocí multiparametrických analýz	splňuje (A)
Analýzy „vzácných“ materiálů: např. získaných fine needle biopsy, mozkomíšní mok	splňuje (A)
Funkční testy fagocytujících a lymfoidních buněk.	splňuje (A)
Stanovení protilátek proti trombocytům, erytrocytům a granulocytům.	splňuje (A)
<b>Základní parametry</b>	
Průtokový cytometr registrovaný jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.	splňuje (A)
Dva nebo tři nezávislé výkonné lasery chlazené vzduchem emitující modré, fialové a červené světlo.	splňuje (A) 3 lasery emitující modré, fialové a červené světlo
Minimálně 8 detektorů umožňující detekci fluorochromů běžně používaných v klinické hematologii a imunologii.	splňuje (A) 8 detektorů
Dva detektory pro měření rozptylu světla (Forward a Side Scatter).	splňuje (A)
Citlivost detekce fluorescenčního signálu pro FITC menší než 110 MESF, pro PE menší než 70 MESF.	splňuje (A) FITC < 100 MESF PE < 50 MESF
Rychlost měření vzorku minimálně 100 ul/min.	splňuje (A) 120 µl/min
Plně digitální měření signálu a možnost zápisu minimálně 10 miliónů událostí.	splňuje (A)
Všechny optické elementy i filtry musí být určeny pro oblast in vitro diagnostických zdravotnických prostředků.	splňuje (A)

Pro všechny detektory musí existovat výrobcem doporučený a validovaný kontrolní kalibrační materiál určený pro použití v oblasti in vitro diagnostických zdravotnických prostředků - dodejte název, katalogové číslo a příbalový leták výrobce (návod k použití).	<b>splňuje (A)</b>
Pro všechny detektory musí existovat výrobcem doporučený a validovaný standardizační materiál určený pro použití v oblasti in vitro diagnostických zdravotnických prostředků - dodejte název, katalogové číslo a příbalový leták výrobce (návod k použití).	<b>splňuje (A)</b>
Automatizovaný podavač pro min. 30 ks zkumavek rozměru 12 x75 mm se čtením čárových kódů ze všech jednotlivých zkumavek v jakékoliv pozici.	<b>splňuje (A)</b> <b>40 zkumavek</b>
Mrtvý objem vzorku validovaný a deklarovaný výrobcem pro zkumavky 12x75 mm do 30 µL (měření velkého počtu buněk, MRD apod. ).	<b>splňuje (A)</b> <b>30 µl</b>
Intuitivní ovládací SW umožňující plné ovládání všech základních funkcí cytometru. Ovládací PC s nainstalovaným SW musí mít síťovou kartu LAN 100/1000 pro připojení do sítě zadavatele.	<b>splňuje (A)</b>
Jednoduchá obsluha (rychlé a dostatečné zaučení obsluhy - minimalizace rizika chyby lidského faktoru obsluhy).	<b>splňuje (A)</b>
Stabilita nastavení přístroje bez nutnosti denního nastavování optických cest laserů.	<b>splňuje (A)</b>
Napájení přístroje 230V/50Hz.	<b>splňuje (A)</b>
Záruka na přístroj min. 24 měsíců.	<b>splňuje (A)</b>
Pravidelné prohlídky (bezpečnostně technická kontrola dle z. 268/2014 Sb.), validace, revize a opravy prováděné v rámci záruky bezplatně.	<b>splňuje (A)</b>
Při předání zdravotnického prostředku požadujeme (obsaženo v ceně): <ul style="list-style-type: none"> <li>- doprava, stěhování na místo na příslušné klinické pracoviště</li> <li>- instalace, uvedení do provozu</li> <li>- předvedení přístroje, provedení funkční zkoušky a vstupní validace dodaného zařízení</li> <li>- instruktáž dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích musí provádět osoba pověřená výrobcem), případně zaškolení obsluhy</li> <li>- dodání příslušné dokumentace (prohlášení o shodě, návod k obsluze v tištěné i elektronické podobě, protokoly z provedených zkoušek a měření)</li> </ul>	<b>splňuje (A)</b>