**Příloha č. 2 – Technické požadavky**

1. ***Technické požadavky:***

|  |  |
| --- | --- |
| **Minimální zadavatelem požadované technické parametry** | **Dodavatelem nabízená hodnota***(dodavatel vyplní všechny řádky, u číselných údajů uvedením hodnoty parametru u ostatních slovem splňuje)* |
| *dodavatel do nabídky uvede přesné obchodní označení, model výrobce* |
| Název přístroje: |  |
| **Automatický barvicí systém** | **Ventana Benchmark Ultra**  |
| Medicínský účel, použití, indikace: |  |
| * Plně automatický barvicí systém certifikovaný (včetně ovládacího SW) pro in vitro diagnostiku (CE-IVD) pro stanovení analytů, s max. 4 letým stářím data výroby od data nabídky dodavatele
 | **SPLŇUJE. Nabízený přístoj Benchmark****Ultra je plně automatický multimodální****systém certifikovaný pro in vitro diagnostiku****(CE-IVD) vč. jeho ovládacího software, který****je určený pro automatizované barvení****histologických preparátů metodami****imunohistochemie a hybridizace in situ (IHC****a ISH). Dodaný přístroj bude max. 4 roky starý.**  |
| Technické parametry, funkce: |  |
| * Přístroj s plně automatickým provozem imunohistochemického barvení a schopností využít přístroj i pro hybridizaci in situ – deparafinace tkáně, demaskování antigenů, možnost automatického i manuálního dávkování protilátky, automatické dávkování detekčních a barvících činidel
 | **SPLŇUJE.** **Benchmark Ultra umožňuje plně****automatizovaný provoz****imunohistochemického barvení a hybridizace****in situ – sušení řezů, deparafinace tkáně,****demaskování antigenů (volitelně tepelně při****různém pH a enzymaticky) s automatickým****dávkováním barvících a detekčních reagencií****a s možností automatické i manuální****aplikace primární protilátky.** |
| * Minimálně 30 nezávislých pozic, přičemž každá nezávislá pozice umožňuje provádění odlišného barvícího protokolu s možností kontinuálního vkládání a vybírání hotových skel během chodu přístroje
 | **SPLŇUJE. Benchmark Ultra nabízí 30****samostatných nezávislých pozic s tím, že****každá pozice umožňuje provádění odlišného****individuálního barvícího protokolu bez****omezení metody (IHC – různé protilátky,****ISH), protokoly o deparafinaci i bez ní,****protokoly s různým systémem detekce,****s různou teplotou a dobou inkubace****(libovolná kombinace protokolů) a umožňuje****individuální přidávání nových vzorků a****vyjímání obarvených skel podle potřeby za****chodu přístroje.** |
| * Schopnost současného běhu imunohistochemie a in situ hybridizace
 | **SPLŇUJE. Přístroj nabízí možnost****současného automatizovaného****vícenásobného barvení IHC, ISH, SISH,****FITC.** |
| * Reagencie (enzymy, detekční kity a protilátky pro automatický běh) dostupné ve formě k přímému použití
 | **SPLŇUJE. Všechny reagencie (enzymy,****protilátky, detekční kity) jsou dodávány ve****formě tzv. „ready to use“, tedy ve formě k přímému použití.**  |
| * Možnost použití protilátek různých výrobců (plně otevřený systém)
 | **SPLŇUJE. Nabízený přístroj Benchmark****Ultra je plně otevřený systém, který****umožňuje použití protilátek různých výrobců.** |
| * Použití veškerých provozních činidel bez obsahu xylenu
 | **SPLŇUJE. Veškerá provozní činidla****používaná pro chod přístroje jsou bez****obsahu toxického xylenu.** |
| * Systém umožňující připojení dalších shodných přístrojů k jednomu ovládacímu PC, aby bylo možné sdílení stejných reagencií a pracovních postupů; součástí výpůjčky bude i ovládací PC, monitor a tiskárna čárových kódů
 | **SPLŇUJE. Nabízený přístroj Benchmark****Ultra je modulární systém, tzn. přístroj****umožňuje připojení dalších shodných****přístrojů k jednomu ovládacímu PC tak, aby****bylo možno sdílet stejné reagencie a****pracovní postupy. Součástí výpůjčky je****ovládací jednotka (PC,****klávesnice, monitor, myš, inkoustová tiskárna****A4), tiskárna čárového kódu a zásobní****nádoby na ředění pracovních roztoků.** |
| * Uživatelské rozhraní, software a manuál přístroje v českém jazyce
 | **SPLŇUJE. Uživatelské rozhraní přístroje****včetně ovládacího softwaru a uživatelského****manuálu je v českém jazyce.** |
| * Adekvátní UPS zařízení pro případný výpadek elektrického proudu (min. 15 min.)
 | **SPLŇUJE, součástí výpůjčky přístroje je****UPS stanice pro zajištění 15-ti minutového****provozu v případě výpadku elektrického****proudu.** |
| * Aplikační a servisní podpora v češtině
 | **SPLŇUJE, standardní službou Roche je****poprodejní aplikační a servisní podpora****v českém jazyce. Nově zřízené centrum****zákaznické podpory na bezplatné „Hot line“****lince je dostupné v pracovních dnech Po-Pá****od 8:00 – 17:00 hod.** |
| * Připojení na elektrickou síť 230V/50Hz
 | **SPLŇUJE.** |

1. ***Součástí předání při výpůjčce (bezplatně):***
* Doprava, stěhování na místo plnění, instalace, uvedení do provozu
* Předvedení přístroje, funkční zkouška zařízení, uvedení do provozu, vstupní validace
* Instruktáž dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (§61 – platí pro AIZP, ZP třídy IIb a III, a tam, kde to stanovil výrobce, musí provádět osoba pověřená výrobcem), případně zaškolení obsluhy
1. ***Pravidelné prohlídky, validace a opravy prováděné v rámci smlouvy o výpůjčce bezplatně:***
* Pravidelná bezpečnostně technická kontrola dle z. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (nařízená výrobcem, u ZP třídy IIb a III, pokud interval prohlídky nestanoví výrobce, provádí se min. po 2 letech; součástí BTK je provádění elektrické kontroly, pokud se jedná o elektrozařízení
* Pravidelná roční validace systému
1. ***Požadavek na doklady nezbytně předkládané s nabídkou:***
* Prohlášení o shodě
* Autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízeného zařízení
* Návod k obsluze v českém jazyce v elektronické podobě (CD)
* Doklad osvědčující jeho způsobilost k prodeji a distribuci zdravotnických prostředků (doklad o registraci dle z. č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích), v případě, že se jedná o zdravotnický prostředek
* Kompletní požadavky připravenosti instalace včetně parametrů pro nastěhování přístroje a příslušenství a požadavky na dodávky médií, transportní parametry