**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