

**Vyplněná příloha č. 2\_7 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.****Název části veřejné zakázky: Tromboelastograf**

Část veřejné zakázky: 7

**Podrobnosti předmětu veřejné zakázky (technické podmínky)**

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.

Dodavatel vyplní tabulku níže v pravém sloupci „Splněno ANO / NE“. V úvodu pravého sloupce dodavatel **vybere ANO nebo NE podle toho, zda nabízený přístroj (zařízení, zboží) komplexně splňuje požadavky zadavatele**. Také u každého řádku, ve kterém je zadavatelem stanoven a požadován konkrétní parametr, dodavatel v příslušném pravém sloupci doplní ANO nebo NE, zda je požadavek splněn a napíše konkrétní nabízený parametr (je-li to možné).

Pokud v této části tabulky uvede dodavatel v pravém sloupci „NE“, bude vyloučen ze zadávacího řízení. Jedná o požadavek zadavatele absolutní a musí být splněn. To platí i v případě, pokud některý parametr nebude vyhovovat nebo nebude objasněn.

**Technická specifikace**

1 ks tromboelastograf			
Specifikace	Splněno ANO / NE	Reálná hodnota	Kde je uvedeno v nabídce (např. strana v katalogu)
Minimálně 4-kanálový přístroj, umožňující provádět min. 4 vyšetření paralelně/nezávisle	ANO	6 kanálů	Uživatelská příručka, str. 14 Brožura, str. 6
Vyšetření z plné krve (citrátová krev)	ANO		Uživatelská příručka, str. 4
Stolní přístroj, kompaktní konstrukce, přenosný, odolný vůči vibracím a otřesům s možností instalace na transportní vozík	ANO		Uživatelská příručka, str. 14
Tromboelastograf plně automatický (navigace postupu), nebo pipetování suchých reagensů s technologií aktivní špičky.	ANO	pipetování suchých reagensů s technologií aktivní špičky	Uživatelská příručka, str. 13
Integrovaná čtečka čárových kódů	ANO		Uživatelská příručka, str. 15
Jednoduché ovládání pomocí dotykového displeje, intuitivní software	ANO		Uživatelská příručka, str. 30
<b>Tromboelastometr umožňuje spouštění měření bez časového limitu.</b>			
Numerický i grafický výstup, automatická detekce abnormálních výsledků	ANO		Uživatelská příručka, str. 40
Nejdůležitější výsledky k dispozici během několika minut	ANO		Uživatelská příručka, str. 16; Brožura, str. 6

Komfortní řízení činnosti přístroje (SW), ukládání, zpracování a export výsledků	ANO		Uživatelská příručka, str. 44
Připojení k informačnímu systému (LIS/NIS), řízení a sledování výsledků ze sítě	ANO		Uživatelská příručka, str. 59; Brožura, str. 6
Splňuje požadavky norem na systém kontroly kvality	ANO		Uživatelská příručka, str. 4
Měřené parametry v reálném čase: - koag. čas (CT) - kinetika tvorby koagula (CFT) - úhel $\alpha$ - pevnost koagula (MCR) - amplituda v čase (A(x)) - maximální lýza (ML) - čas lýzy (LT) - index lýzy sraženiny v daném čase x (30, 45, 60 min) (CLI(x))	ANO		Uživatelská příručka, str. 18
<b>Ostatní příslušenství</b>			
Spotřební materiál a vybavení dle principu přístroje v míře umožňující zprovoznění požadované metody	ANO		Uživatelská příručka, str. 19

\* Pokud se kdekoliv v zadávacích podmínkách vyskytne požadavek nebo odkaz na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku za příznačné, patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, je účastník oprávněn navrhnout i jiné, kvalitativně a technicky obdobné řešení, které musí splňovat technické a funkční požadavky zadavatele uvedené v zadávacích podmínkách, neboť se jedná pouze o vymezení požadovaného standardu.

#### Doplňující informace:

- v rámci záruky budou BTK prováděny zdarma
- klasifikační třída zdravotnického přístroje IVD
- cena BTK v Kč bez DPH (včetně souvisejících nákladů) 9 970 Kč bez DPH  
(nezahrnuje náklady na dopravu)
- frekvence provádění BTK 1 x za 2 roky
- uveďte nároky na kalibraci, validaci případně jiná metrologická ověření a jejich četnost (pokud přístroj tyto úkony nevyžaduje, uveďte to také) kontrola kvality není výrobcem vyžadována, pouze doporučena, četnost dle standardů nemocnice

#### Ostatní požadavky (jsou-li nezbytné pro zajištění funkčnosti nabízeného systému):

Zapojení všech prvků do LAN a napojení na NIS (Worklist) a PACS ONN provede dodavatel v součinnosti s technikou útvaru ICT zadavatele. Součinnost s technikem útvaru ICT musí být dodavatelem domluvena s minimálním předstihem 5 pracovních dnů, a to prokazatelným způsobem (email, zápis z jednání).

V případě napojení komponent dodávaného systému na stávající WiFi síť nemocnice je požadováno, aby WiFi zařízení podporovalo bezpečnostní standard ověření WPA2-Enterprise (metoda PEAP, MSCHAPv2). Zadavatel akceptuje též WPA2-Personal (PSK). V takovém případě dodavatel dodá na

útvár ICT seznam MAC adres připojovaných zařízení, na základě kterého, k jednotlivým MAC adresám bude vygenerováno unikátní 20-místné heslo a předáno dodavateli ke konfiguraci.

Součástí dodávky bude i přístupová licence MS Device CAL 2019 v celkovém počtu dodaných PC přistupujících k serveru Microsoft Zadavatele. Veškeré dodané SW licence budou registrovány (vyžaduje-li se registrace licence u výrobce) na uživatele, jímž je Oblastní nemocnice Náchod a.s. Kontaktní osobou je vedoucí útvaru ICT.

### **Kybernetická bezpečnost**

Oblastní nemocnice Náchod a.s. (ONN) je dle Zákona č.181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti (ZKB) provozovatelem základní služby: Poskytování zdravotních služeb.

Dodávaný systém musí splňovat požadavky ZKB a navazujících předpisů, zejména vyhlášky č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech.