

Evidenční číslo	
SM230826	
OP23T090575	
VZ2023090	
RS Evid.č.:	Datum:

Smlouva o výpůjčce

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku označenými smluvními stranami, dle ustanovení § 2193 a následujících zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“)

(dále jen „**smlouva**“)

Smluvní strany

Bio-Rad spol. s r.o.

Sídlo: Na strži 1702/65, Nusle (Praha 4), 140 00 Praha
IČO: 49243764
DIČ: CZ49243764
Bankovní spojení: Citibank Europe plc, o.s., č. ú: 2063280205/2600
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u MS v Praze, oddíl C, vložka 20503
Zastoupená: [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]1, offers_cz@bio-rad.com

ID datové schránky: p23rtvv

dále jen „**půjčitel**“

a

Městská nemocnice Ostrava, příspěvková organizace

Sídlo: Nemocniční 898/20A, 728 80 Ostrava – Moravská Ostrava
IČO: 00635162
DIČ: CZ00635162
Bankovní spojení: 374027793/0300

zřízená usnesením Zastupitelstva statutárního města Ostravy, zřizovací listina ve znění usnesení č. 2509/1014/32 ze dne 21. 5. 2014, příspěvková organizace nezapsaná v Obchodním rejstříku; registrace poskytovatele zdravotních služeb rozhodnutím odboru zdravotnictví Krajského úřadu Moravskoslezského kraje, čj. MSK 85871/2023 z 28. 6. 2023 ve znění následných rozhodnutí o registraci

Zastoupená: [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]of.cz

ID datové schránky: r45ztzu

dále jen „**vypůjčitel**“

(půjčitel a vypůjčitel dále společně také jako „**smluvní strany**“)

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem smlouvy je závazek půjčitele přenechat vypůjčiteli níže specifikovaný předmět výpůjčky za účelem jeho dočasného bezplatného užívání.
2. Půjčitel za podmínek v této smlouvě uvedených přenechává vypůjčiteli k bezplatnému užívání na základě výsledku zadávacího řízení veřejné zakázky „**Průběžné dodávky reagensů a spotřebního materiálu včetně vypůjčení analyzátorů**“:

Výrobní model:

1 x IH-500 Imunohematologický analyzátor

1 x ID-Reader Banjo

1 x ID-Centrifuga L

1 x ID-Inkubátor L

Výrobní č.: bude upřesněné v předávacím a instalačním protokolu

Výrobce: Bio-Rad Laboratories Inc.

Výrobce: DiaMed GmbH

Země původu/výroby: Švýcarsko

Požizovací cena: 4 845 814,29 Kč vč. DPH pro evidenční účely,

Určeno pro klinické pracoviště: krevní banka

(dále jen „**předmět výpůjčky**“).

Podrobná specifikace předmětu výpůjčky včetně příslušenství je uvedena v Příloze č. 1 této smlouvy.

3. Předmět výpůjčky je ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), zdravotnickým prostředkem.
4. Půjčitel je povinen spolu s předmětem výpůjčky předat vypůjčiteli také příslušnou dokumentaci předepsanou pro distribuci a používání zdravotnického prostředku.
5. Za podmínek uvedených ve smlouvě a dle příslušných ustanovení občanského zákoníku půjčitel přenechává vypůjčiteli předmět výpůjčky k bezplatnému užívání na sjednanou dobu.
6. Půjčitel prohlašuje, že je výlučným a neomezeným vlastníkem předmětu výpůjčky, a je oprávněn předmět výpůjčky přenechat vypůjčiteli k dočasnému bezplatnému užívání pro sjednané účely.

II. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Vypůjčitel je povinen:

- 1.1. Umožnit používání předmětu výpůjčky pouze svým zaměstnancům, kteří jsou k tomu pověřeni a byli řádně zaškoleni půjčitelem (o zaškolení bude zpracován písemný záznam).
- 1.2. Chránit předmět výpůjčky před poškozením, zničením, ztrátou, nadměrným opotřebením nebo zneužitím.
- 1.3. Provádět uživatelskou údržbu dle instrukcí půjčitele;
- 1.4. Bez zbytečného odkladu nahlásit půjčiteli potřebu opravy předmětu výpůjčky a umožnit mu její provedení;

Vypůjčitel může konzultovat případné problémy a vady oznamovat půjčiteli na:

Tel. [REDACTED]

E-mail: cz_servis@bio-rad.com

Adresu: Na strži 1702/65, Nusle (Praha 4), 140 00 Praha

Servisní středisko: Na strži 1702/65, Nusle (Praha 4), 140 00 Praha

- 1.5. Do 30 dnů po skončení výpůjčky vrátit předmět výpůjčky ve stavu, v jakém ho převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení;
 - 1.6. Neprodleně informovat půjčitele o všech případech poškození, zničení či ztrátě předmětu výpůjčky. O poškození, zničení nebo ztrátě předmětu výpůjčky bude vyhotoven písemný zápis.
 - 1.7. Uhradit půjčiteli škody, které vzniknou na předmětu výpůjčky během trvání výpůjčky jeho zaviněním nebo neodborným zacházením s výjimkou obvyklého opotřebení a nezaviněných poruch (vad v době záruky).
2. **Vypůjčitel** není oprávněn:
- 2.1. Provádět na předmětu výpůjčky jakékoliv technické úpravy;
 - 2.2. Bez předchozího písemného souhlasu půjčitele pronajmout nebo jiným způsobem přenechat předmět výpůjčky nebo jeho část k užívání třetí osobě.
3. **Půjčitel** je povinen:
- 3.1. Předat vypůjčiteli předmět výpůjčky v bezvadném stavu spolu se všemi předepsanými a nezbytnými doklady, kterými osvědčí, že předmět výpůjčky je způsobilý k užívání v ČR pro účel poskytování zdravotní péče ve smyslu příslušných právních předpisů.
 - 3.2. Současně s předáním předmětu výpůjčky předat vypůjčiteli protokol o předání a převzetí předmětu výpůjčky (předávací protokol) a dále záznam o zaškolení zaměstnanců na formuláři vypůjčitele. Předávací protokol vždy podepíše oprávněná osoba půjčitele a pověřený zaměstnanec oddělení BMI vypůjčitele, spolu s pověřeným zaměstnancem pracoviště/klinického oddělení, které předmět výpůjčky bude užívat.
- Na pracovišti vypůjčitele předmět výpůjčky převezme: zástupce oddělení, pracovník BMI.
- 3.3. Kromě výše uvedených dokladů předat vypůjčiteli v tištěné i elektronické podobě také:
 - prohlášení o shodě,
 - protokol o výstupní bezpečnostně technické kontrole („BTK“) s datem příští BTK,
 - u pevně instalovaných zdravotnických prostředků bude doložena výchozí elektrická revize,
 - kalibrační list, validační list, protokoly o měření (pokud předmět výpůjčky vyžaduje kalibraci, validaci nebo jiné měření),
 - originální zákaznickou dokumentaci (technické listy, „datasheety“ apod.),
 - návod k obsluze a údržbě v českém jazyce.
 - 3.4. Provést instalaci předmětu výpůjčky a jeho uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných zkoušek, ověření deklarovaných technických parametrů.
 - 3.5. Při provádění předmětu bude povinnost dodavatele respektovat provoz nemocnice a postup prací koordinovat podle pokynů odpovědných pracovníků. Instalace může probíhat ve

večerních či nočních hodinách, také ve víkendové dny nebo ve dnech státních svátků za účelem minimalizování narušení provozu nemocnice.

- 3.6. Zaškolit určené zaměstnance vypůjčitele, kteří budou předmět výpůjčky a jeho příslušenství obsluhovat, k jeho obsluze, ve shodě s návodem k obsluze včetně čištění, dezinfekce a sterilizace zařízení, seznámení s riziky spojenými s používáním a pořídit o tom záznam na formuláři vypůjčitele.
- 3.7. Na vyžádání provádět odbornou instruktáž obsluhy a poskytovat bezplatné poradenství k užívání předmětu výpůjčky.
- 3.8. Pokud bude používání a provoz předmětu výpůjčky vyžadovat užití spotřebního materiálu, zajistí jeho bezplatné poskytnutí půjčitel/zavazuje se jej půjčitel dodávat v souladu se Smlouvou o dodávkách spotřebního materiálu, která byla mezi smluvními stranami uzavřena současně s touto smlouvou.
- 3.9. Provádět pravidelný bezplatný upgrade softwaru, je-li jím předmět výpůjčky vybaven.
- 3.10. Bezplatné zajištění připojení do LIS (laboratorní informační systém), v případě pozdější změny LIS – poskytnutí plné součinnosti s novým dodavatelem LIS.

III. Odpovědnost půjčitele a vypůjčitele

1. Po dobu trvání výpůjčky dle této smlouvy se půjčitel zavazuje zajišťovat a hradit všechny opravy předmětu výpůjčky, jejichž potřebu mu vypůjčitel oznámí, včetně všech náhradních dílů a kitů potřebných k BTK, údržbě, kontrolám atd.
2. Hlášení všech poruch předmětu výpůjčky bude prováděno telefonicky na havarijní linku mobilního telefonu pracovníka půjčitele [REDACTED] nebo e-mailem na adresu cz_servis@bio-rad.com. Zajištění servisní linky půjčitelem non-stop 24/7;
3. Nástup na opravu bude realizován nejpozději do 24 hodin od telefonického nebo e-mailového nahlášení poruchy. Odstranění poruchy předmětu výpůjčky proběhne nejpozději do 2 dnů bez použití náhradních dílů od nástupu na opravu. V případě komplikované poruchy s nutností použít náhradní díly, provede půjčitel odstranění poruchy nejpozději do 4 dnů od nástupu na opravu, nebude-li s vypůjčitelem písemně dohodnuta lhůta delší.
4. V případě havárie nebo závažné neopravitelné poruchy systému je půjčitel povinen provést bezplatně výměnu kompletního systému po dobu platnosti smlouvy na vyžádání objednatele a po dohodě s klinickým pracovištěm do 14 dnů od ujednání.
5. Půjčitel má právo na úhradu nákladů účelně vynaložených na opravu předmětu výpůjčky prokáže-li, že nutnost opravy a škoda na předmětu výpůjčky vznikla výlučným zaviněním vypůjčitele.
6. Po dobu trvání výpůjčky bude půjčitel zajišťovat nebo provádět bezplatně bezpečnostně technické kontroly, verifikace, kalibrace na předmětu výpůjčky a další servisní úkony vyplývající z obecně závazného právního předpisu nebo pokynů předepsaných výrobcem včetně vyměňovaných dílů a spotřebních materiálů. Pokud budou předepsány i jiné kontroly, měření, kalibrace, metrologické ověřování či validace, budou rovněž provedeny zdarma. Protokoly nebo zprávy o provedení těchto bezpečnostně technických kontrol, verifikací, kalibrací bude půjčitel bez zbytečného odkladu zasílat pověřenému zaměstnanci oddělení biomedicínského inženýrství vypůjčitele.

IV. Doba výpůjčky a ukončení smlouvy

1. Výpůjčka se sjednává na dobu určitou po dobu 8 let od účinnosti této smlouvy. Dodání a instalace bude provedena po podpisu smlouvy.

4/14

2. Smlouva může být ukončena a výpůjčka podle smlouvy zaniká:
 - uplynutím sjednané doby výpůjčky;
 - výpovědí – výpověď může podat každá ze smluvních stran i bez uvedení důvodů. Výpověď musí být podána písemně a doručena druhé smluvní straně. Výpovědní doba činí jeden měsíc a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi;
 - dohodou obou smluvních stran uzavřenou v písemné formě;
 - z ostatních obecných důvodů zániku závazků podle občanského zákoníku.
3. Půjčitel se zavazuje ve lhůtě podle čl. II odst. 1, bod 1.5 této smlouvy převzít a odvézt na své náklady předmět výpůjčky a potvrdit vypůjčitelí jeho vrácení v písemné formě.

V. Závěrečná ustanovení

1. Smlouva je uzavřena a nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami, není-li její účinnost podmíněna uveřejněním v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“).
2. Smluvní strany se dohodly, pro případ, že na tuto smlouvu, její případné dodatky a související dokumenty, dopadá účinnost ustanovení zákona o registru smluv, bude smlouva uveřejněna v registru smluv, a to v celém jejím rozsahu. Uveřejnění informací o smlouvě v registru smluv zajistí bez zbytečného odkladu po jejím uzavření vypůjčitel.
3. Změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze se souhlasem obou smluvních stran, který musí být učiněn písemně ve formě dodatků, vzestupně číslovaných v chronologickém pořadí.
4. Smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom. V případě elektronicky podepsané smlouvy je smlouva vyhotovena v jednom originále s platnými elektronickými podpisy obou smluvních stran.
5. Obě smluvní strany prohlašují, že se podrobně seznámily s textem smlouvy, jejímu obsahu rozumí a souhlasí s ním a na důkaz toho smlouvu podepisují.

Přílohy smlouvy

Příloha č. 1 Specifikace předmětu výpůjčky včetně příslušenství, prohlášení o shodě

Za půjčitele

Za vypůjčitele

V Praze dne

V Ostravě dne

Příloha č. 1

Specifikace předmětu výpůjčky

Funkce/parametr	Množství	Požadavek k splnění (ANO/NE)	Nabízená hodnota/uvedení str. nabídky, kde je možné informaci ověřit
Název přístroje: Průběžné dodávky reagensů a spotřebního materiálu včetně vypůjčení imuno hematologického analyzátoru	1		
nový, nerepasovaný plně automatický imuno hematologický analyzátor		ANO	Automatický imuno hematologický analyzátor IH-500.
analyzátor musí umožňovat imuno hematologická vyšetření krve v plném rozsahu a způsobu hodnocení odpovídajícímu platné legislativě a příslušným Doporučením Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP (STL ČLS JEP) pro pacienty		ANO	Přístroj IH-500 umožňuje provádět imuno hematologická vyšetření krve pacientů v rozsahu a způsobu hodnocení odpovídajícími platné legislativě a příslušným Doporučením Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP (STL ČLS JEP) pro pacienty.
analyzátor a diagnostika musí být v souladu s Evropskou direktivou IVD 98/79 EC a musí být označeny značkou shody CE		ANO	Analyzátor IH-500 a diagnostika jsou v souladu se směrnicí IVD 98 / 79 / ES a v souladu s požadavky normy ISO 9001 a jsou označeny značkou shody CE.
princip vyšetření – systém gelové sloupcové aglutinace		ANO	Přístroj IH-500 využívá metodu sloupcové aglutinace a je schopen pracovat s různými typy imuno hematologických gelových karet.
v případě poruchy analyzátoru musí být dodán záložní systém analyzátoru, který umožní manuální provedení testů a to bez nutnosti nákupu dalších diagnostik pro manuální práci, oba systémy musí mít stejnou technologii gelové sloupcové aglutinace. Minimální požadavek pro zálohu je centrifuga s kapacitou 24 gelových karet a inkubátor s kapacitou min. 24 gelových karet, čtečka pro systém sloupcové gelové aglutinace kompatibilní s databází analyzátoru		ANO	Součástí nabídky je přístroj pro manuální práci Banjo ID-Reader, který je kompatibilní se stejnými metodami a diagnostiky; Incubator-L s kapacitou pro až 36 dg. karet a Centrifuga-L s kapacitou pro až 24 dg. karet. Čtečka čárových kódů pro manuální práci je součástí příslušenství.

Hodnotící subkritérium č.1/váha kritéria 10 % - analyzátor či řídicí PC musí mít funkční systém k archivaci výsledků záložního systému vyšetření všech manuálně provedených testů a to do společné databáze s analyzátozem – včetně fotodokumentace - fotografií výsledků a zpětnou dohledatelností použitých diagnostik		ANO	Výsledky záložního systému manuálně provedených testů je možno archivovat včetně fotografií a historie použitých diagnostik v databázi softwaru pro správu dat - IH-Com - která je společná s analyzátozem.
Požadavky na analytický systém			
kapacita analyzátoru: min. 50 vzorků		ANO	50 vzorků / UM str. 52
kapacita analyzátoru: chlazené pozice pro reagenty min. 32 pozic		ANO	34 pozic v chlazeném prostoru pro reagenty / UM_IH-500 str.52
kapacita analyzátoru: min. 120 gelových karet		ANO	164 gelových karet / UM_IH-500 str.52
kapacita analyzátoru: odpadní nádoby min. 2x, systémové nádoby min. 2 x		ANO	2x nádoba se systémovou kapalinou, 1x nádoba s dekontaminační kapalinou, 2x nádoba na kapalný odpad, 1x nádoba na pevný odpad / UM_IH-500 str.52
Hodnotící subkritérium č.2/váha kritéria 10 % - chlazený prostor pro reagenty - chlazené reagenty (firemní erytrocyty, diagnostická séra) musí vydržet v analyzátoru min. 7 dní, bez nutnosti jejich vyjmutí z analyzátoru. Po uplynutí požadované doby musí být z analyzátoru automaticky vyjmuty. U erytrocytů musí být zabezpečena neustálá homogenizace a to bez přidávání různých typů míchadel.		ANO	Přístroj IH-500 obsahuje chladič a rotující modul, který udržuje reagenty v tekuté suspenzi a zaručuje jejich stabilitu uvnitř přístroje po dobu 7 dní bez nutnosti vyjímání. Po překročení maximální doby uložení v přístroji jsou reagenty automaticky vyjmuty a není možno je nadále používat. / UM_IH-500 str. 31, 173
Hodnotící subkritérium č.3/váha kritéria 6 % - analyzátor musí aktivně hlídat čas uložení erytrocytů, diluentů a gelových karet, po překročení povolené doby musí být diagnostika automaticky vyjmuta a nesmí se dále používat. Tento proces (zbývající čas použití) musí být dohledatelný v obslužném software analyzátoru.		ANO	Přístroj IH-500 aktivně hlídá čas uložení dg. erytrocytů, diluentů a gelových karet. Přístroj zaručuje 7-denní stabilitu dg. erytrocytů, 30-denní stabilitu diluentů a 21-denní stabilitu gelových karet uložených v přístroji pomocí funkce On Board Time Management. Po vypršení stanovené doby přístroj automaticky odebere lahvičky dg. erytrocyty, stojany s diluentem a gelové karty a nebude je nadále přijímat. Zbývající čas použití lze

			sledovat v uživatelském SW IH-500. / UM_IH-500 str. 171
analyzátor musí umět využít i částečně použitou gelovou kartu a to opakovaně, dokud není využita celá. Tzn. např. pro 6 zkoušek kompatibility pro různé pacienty		ANO	Přístroj IH-500 inteligentně zpracovává gelové karty, tak aby byly využity všechny jamky a to jak pro patientské vzorky, tak pro QC. Přístroj je tedy schopen i opakovaně využít částečně použitou kartu a provést 6 zkoušek kompatibility pro 6 různých pacientů na jedné kartě. / UM_IH-500 str.28
možnost vložení různých velikostí a typu zkumavek, rozdílný odběrový systém, možnost pediatrických vzorků a vzorků s nízkým objemem testovacího materiálu		ANO	Přístroj IH-500 je kompatibilní s širokým spektrem běžně dostupných zkumavek - se sférickým či kónickým dnem, s plunžrem (Sarstedt), s plochým dnem a s nízkoobjemovými zkumavkami (Eppendorf) / UM_IH-500 str.40
kontinuální vkládání vzorků, diagnostik, kontrolních vzorků, roztoků a to bez negativního vlivu na probíhající testy v analyzátoru		ANO	Přístroj IH-500 je „random access“ systémem, který umožňuje vkládání vzorků, kontrol, diagnostik i roztoků bez negativních dopadů na právě probíhající analýzy. / UM_IH-500 str.28
detekce hladiny a sraženin u vzorků, včasné upozornění na sraženinu a její odstranění bez vlivu na chod prováděných testů		ANO	Přístroj IH-500 automaticky detekuje hladiny jednotlivých vzorků, upozorňuje na přítomnost sraženin a provádí uživatele jednoduchou procedurou k jejich odstranění. / UM_IH-500 str.58, 154
provedení různých analýz u jednotlivých vzorků, ale i možnost vyšetřování po metodách		ANO	Vzorky vložené do přístroje mohou být zpracovány buď po jednotlivých vzorcích (základní nastavení), nebo po metodách (aktivací Assay-orientovaného módu). / UM_IH-500 str.178

za účelem provedení SEKK, musí být umožněno udělat test krevní skupiny ze dvou zkumavek E1,S1/E2,S2- analyzátor musí identifikovat zkumavku s erytrocyty a zkumavku s plazmou.		ANO	Specifické nastavení analyzátoru umožňuje provést test krevní skupiny ze dvou zkumavek. Operátor manuálně zadá, ve které zkumavce jsou erytrocyty a ve které plazma a analyzátor zkumavky náležitě zpracuje. / UM_IH-500 str. 119
automatická identifikace vzorků a reagensů za pomoci integrované čtečky čárových kódů		ANO	Přístroj IH-500 obsahuje integrovanou čtečku (zobrazovací stanici) čárových a QR kódů zaručující automatickou identifikaci těchto typů kódů. / UM_IH-500 str.31
automatická kontrola množství diagnostik a provozních roztoků, včasné upozornění na jejich případný nedostatek		ANO	Přístroj IH-500 kontroluje množství diagnostik a provozních roztoků a na případný nedostatek upozorňuje světelným a zvukovým signálem / výstrahou v uživatelském SW. / UM-IH-500 str.123
schopnost analýzy vzorku/vzorků v režimu statim – bez přerušení analýzy vzorků rutinních na několika úrovních - požadavek z LIS či přímo v analyzátoru či obslužného software		ANO	Statimový vzorek lze zpracovat přímo z LIS ve speciálním stojánku určeném pro statimy. Prioritní zpracování vzorku lze nastavit i v analyzátoru či software pro správu dat IH-Com. V ani jenom případě nedojde k přerušení analýzy již vložených vzorků. / UM_IH-500 str. 45, 118; UM_IH-Com str. 68
provedení enzymových testů, screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek - dvoustupňová metoda stanovení, v ojedinělých případech zkouška kompatibility - jednostupňová metoda		ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tyto druhy vyšetření. / IH_QC-Modular
systém denní interní kontroly kvality v rámci jednoho systému od jednoho výrobce = dodavatele analytického systému a diagnostického materiálu (jak pro analyzátor, tak pro manuální metodu)		ANO	Bio-Rad nabízí modulární systém IH-QC použitelný jak pro automatické, tak pro manuální vyšetření ABo, Rh, KEL, screeningu protilátek, PAT / ID-System str.52
automatický systém objednávání a provádění vyšetření vzorků interní kontroly kvality		ANO	Nastavení SW pro správu dat umožňuje automatickou objednávku kontrolních vzorků. / UM_IH-Com str.149

možnost nastavení četnosti prováděných kontrol pro denní provedení interní kontroly kvality dle uživatele		ANO	Přístroj IH-500 společně se SW pro správu dat IH-Com umožňuje provedení kompletního systému interních kontrol kvality dle doporučení STL ČLS JEP. Systém umožňuje libovolné nastavení četnosti kontrol, včetně každodenního opakování a umožňuje automatické objednávání a provádění interních kontrol kvality. / UM_IH-Com str.149
neustálý přístup obsluhy k výsledkům či parametrům měření a to i k částečným výsledkům jednoho pacienta		ANO	SW pro správu dat IH-Com umožňuje uživateli kdykoliv nahlédnout do databáze výsledků a to i částečně zpracovaných. / UM_IH-Com str.99
hodnocení výsledků včetně upozornění na atypické výsledky a nesrovnalosti		ANO	Výsledky testů jsou v SW pro správu dat IH-Com automaticky vyhodnocené a v případě nejasných interpretací / diskrepance jsou v IH-Com označeny příslušnými znaky či barevným zvýrazněním. / UM_IH-Com str.22, 111
manuální validace nestandardních výsledků, možnost nahlédnutí do historie předešlých výsledků. U uživatelem upravených výsledků musí být jednoznačně identifikováno, kdo změnu provedl a z jakého parametru.		ANO	SW pro správu dat IH-Com umožňuje manuální změnu interpretace kterékoliv reakce. V auditní stopě lze pak dohledat kompletní historii změn interpretací včetně uživatele, který manuální změnu provedl. / UM_IH-Com str.105, 106
oboustranná komunikace s LIS (připojení na stávající LIS, v případě jeho obměny požadujeme maximální součinnost s novým dodavatelem LIS)		ANO	Společnost Bio-Rad zaručuje zprostředkování obousměrné komunikace se stávajícím poskytovatelem LIS. / UM_IH-Com str.24
jednoduchá obsluha, ovládací SW analyzátoru a obslužného software pro správu dat v českém jazyce		ANO	SW analyzátoru i SW pro správu dat jsou kompletně přeloženy do češtiny a jejich ovládání je jednoduché, intuitivní. / UM_IH-500 str.64; UM_IH-Com str.18
nastavení víceúrovňových práv obsluhy pro přihlášení do analyzátoru a obslužného software s identifikací a ochranou individuálním heslem nebo čárovým kódem		ANO	SW analyzátoru i SW pro správu dat umožňuje nastavení víceúrovňových práv pro obsluhu. Každému uživateli lze přidělit unikátní přihlašovací ID a heslo či čárový kód. /

			UM_IH-500 str.258; UM_IH-Com str.29
analýzátor musí být vybaven systémem optických a akustických alarmů, které upozorní na nestandardní situaci		ANO	Přístroj IH-500 je opatřen kontrolkou provozního stavu a zvukovými alarmy signalizujícími problém. / UM_IH-500 str.32, 77
analýzátor musí umožnit dohledatelnost úkonů obsluhy analyzátoru, dohledatelnost použitých diagnostik pro měření jednotlivých vzorků, dohledatelnost výsledků interní kontroly kvality v souladu s požadavky ISO 15189 (databáze výsledků, záloha primárních dat)		ANO	Veškeré úkony obsluhy jsou ukládány do databáze IH-500 a jsou dohledatelné v ovládacím SW. Veškeré výsledky (kontroly kvality, patientské výsledky) a informace k použitým diagnostikům jsou ukládány do databáze IH-500 a jsou snadno dohledatelné v SW pro správu dat - IH-Com. / UM_IH-500 str.65, UM_IH-Com str.183
analýzátor musí být vybaven USB portem pro případnou archivaci dat a to včetně dat z údržby analyzátoru		ANO	Analýzátor disponuje USB portem a umožňuje archivaci dat včetně údržby analyzátoru. / UM_IH-500 str.50
Hodnotící subkritérium č.4/váha kritéria 4 % - souhrnný čas pro údržbu analyzátoru max 25 min /7 dní		ANO	Údržba analyzátoru trvá přibližně 20 minut a provádí se 1x týdně. / UM_IH-500 str.197
SW musí umožňovat plánovanou zálohu dat na nemocniční síť		ANO	SW pro správu dat IH-Com umožňuje zálohu databáze na nemocniční síť. Periodicitu lze libovolně nastavit dle požadavku uživatele. / UM_IH-Com str.34
možnost externího odpadu = možnost napojení odpadu do nemocniční odpadní sítě		ANO	Přístroj IH-500 je možné napojit na externí odpad. / UM_IH-500 str.128
Požadovaná vyšetření - pacienti			
vyšetření krevní skupiny v systému ABo/RhD - kompletní		ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
vyšetření krevní skupiny v systému ABo/RhD - ověření		ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
vyšetření krevní skupiny v systému ABo/RhD – novorozenci		ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5

screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek – LISS/NAT a enzymový test (dvojstupňový papainový)		ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
zkouška kompatibility – v LISS/NAT		ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
zkouška kompatibility – v Enzymu		ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
vyšetření PAT		ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
specifikace PAT (IgG-IgA-IgM-C3c-C3d-ctl)		ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
Titrace PAT IgG v řádech: 1:10, 1:30, 1:100, 1:300, 1:1000		ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
titrace IgG1/IgG3 podtříd v řádech: 1:1, 1:100 pro obě podtřídy		ANO	Přístroj IH-500 umožňuje tento druh vyšetření. / APF_list_v2.5
Požadavky na reagenty			
reagenty ready-to-use (bez předchozí přípravy)		ANO	Všechna diagnostika jsou připravena k okamžitému použití.
expirace diagnostik musí být v den dodání na pracoviště minimálně 6 měsíců s výjimkou diagnostik obsahujících erytrocyty		ANO	Expirace diagnostických karet je cca 8-14 měsíců, podle jednotlivých typů. Expirace roztoků je cca 18-24 měsíců. Expirace dg. erytrocytů je 7 týdnů. Expirace QC je 4 týdny.
dodací lhůty pro objednávky – do 5 pracovních dnů od objednání		ANO	Dodací lhůta pro objednávky je cca 3 dny, RBC podléhají pravidelné objednávce a jsou dodávány co 4 týdny.
souběh šarží diagnostických erytrocytů – minimálně 15 denní souběh šarží		ANO	Překrvy dg. erytrocytů je cca 3 týdny.
karty sloupcové gelové aglutinace pro vyšetření ABo/RhD musí obsahovat minimálně monoklonální diagnostická séra anti-A, anti-B, dva rozdílné klony séra anti-D třídy IgM, která nedetekují variantu DVI a neutrální gel pro vyšetření aglutininů diagnostickými erytrocyty A1, B		ANO	Nabízené diagnostikum plně vyhovuje požadavkům uživatele. / APF_list_v2.5
karty sloupcové gelové aglutinace pro ověření krevní skupiny v systému ABo/RhD musí obsahovat diagnostická séra anti-A, anti-B, anti-D		ANO	Nabízené diagnostikum plně vyhovuje požadavkům uživatele. / APF_list_v2.5

karty sloupcové gelové aglutinace pro vyšetření ABO/RhD novorozenců a dětí do 4 měsíců věku musí obsahovat minimálně monoklonální diagnostická séra anti-A, anti-B, anti-D – pro vyšetření anti-A, anti-B a anti-D požadujeme 2 rozdílné klony – vyšetření možno kombinovat na 2 kartách		ANO	Nabízené diagnostikum plně vyhovuje požadavkům uživatele. / APF_list_v2.5
karty sloupcové gelové aglutinace pro vyšetření zkoušky kompatibility v NAT musí obsahovat polyspecifické AGH		ANO	Nabízené diagnostikum plně vyhovuje požadavkům uživatele. / APF_list_v2.5
karty sloupcové gelové aglutinace pro vyšetření zkoušky kompatibility v enzymovém prostředí musí obsahovat neutrální prostředí + enzym (dokapávaný)		ANO	Nabízené diagnostikum plně vyhovuje požadavkům uživatele. / APF_list_v2.5
trojkové diagnostické erytrocyty pro vyšetření screeningu antierytrocytárních protilátek musí mít zastoupeny minimálně následující antigeny – C, Cw, c, D, E, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, Lea, M, N, S, s		ANO	Nabízené diagnostikum plně vyhovuje požadavkům uživatele. / APF_list_v2.5
jedny screeningové diagnostické erytrocyty by měly mít fenotyp DCe/DCe (R1R1) a jedny fenotyp DcE/DcE (R2R2)		ANO	Nabízené diagnostikum plně vyhovuje požadavkům uživatele. / APF_list_v2.5
v screenigovém panelu by měly být v homozygotním zastoupení antigeny Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s.		ANO	Nabízené diagnostikum plně vyhovuje požadavkům uživatele. / APF_list_v2.5
karty sloupcové gelové aglutinace pro vyšetření PAT musí mít možnost výběru polyspecifického a monospecifického AGH, možnost titrace IgG a stanovení podtříd IgG1/IgG 3		ANO	Nabízené diagnostikum plně vyhovuje požadavkům uživatele. / APF_list_v2.5
kontrola kvality (IKK, EKK)		ANO	Diagnostika pro provedení IKK i EKK jsou k dispozici.
kontrolní materiál pro všechny prováděné testy		ANO	Bio-Rad nabízí modulární systém IH-QC pro všechny požadované testy.
dodavatel musí nabídnout pravidelnou dodávku komerčně vyráběného firemního kitu pro kontrolu kvality a to pro všechny požadované testy		ANO	Komerčně vyráběný kit pro kontrolu kvality je stejného výrobce, jako je analyzátor IH-500.
Požadavky na analytický systém i reagentie			
technická dokumentace včetně prohlášení o shodě, uživatelský manuál, příbalové informace k reagentiím, bezpečnostní listy pro reagentie v českém jazyce		ANO	Technická dokumentace, prohlášení o shodě a uživatelské manuály budou přiloženy. IFU, MSDS jsou dostupné na portálu výrobce v českém jazyce.

výrobce diagnostik a analytického systému musí být veden v seznamech společnosti SEKK		ANO	Systém diagnostik výrobce Biorad je znám systémem SEKK.
součástí dodávky musí být bezúplatné napojení na LIS, ubezpečení součinnosti při jakékoliv změně poskytovatele LIS		ANO	Společnost Bio-Rad zaručuje zprostředkování obousměrné komunikace se stávajícím poskytovatelem LIS.
součástí dodávky musí být záložní napájecí zdroj UPS (takový, aby při výpadku elektrického proudu došlo k bezpečnému dokončení analýzy, a to včetně uložení výsledků)		ANO	Součástí přístroje je UPS (včetně baterie) s vysokým výkonem a účinností s výdrží min. 36 min. (při 1000 W).
součástí dodávky musí být PC s Windows 10 pro správu a obsluhu systému, klávesnice, myš, čtečka čárových kódů – zabudovaná a externí čtečka čárových kódů		ANO	Součástí dodávky je PC s Windows 10 s instalovaným SW pro správu dat IH-Com, klávesnice, myš i čtečka čárových kódů.
Dodavatel systému musí zajistit česky mluvícího aplikačního specialistu a servisního technika s praxí min. 3 roky		ANO	Společnost Biorad má česky mluvícího aplikačního specialistu s praxí min. 3 roky.
Požadavky na servis			
nutnost vzdálené správy		ANO	Přístroj IH-500 i ovládací PC umožňuje vzdálenou správu prostřednictvím programů (TeamViewer) nebo VPN. Společnost Bio-Rad nabízí vlastní program pro vzdálenou správu – BriCare – který splňuje bezpečnostní požadavky CLSI pro vzdálený přístup k diagnostickým zařízením v klinické laboratoři.
dostupnost NON-STOP servisu – 24/7		ANO	Servisní oddělení společnosti Bio-Rad zaručuje 24 hodinovou pohotovost 7 dní v týdnu.