

Technická specifikace předmětu plnění		
Močová linka Pracoviště klinické biochemie a diagnostiky - PKBD Broumov		
Přístroj:	Účastníkem nabízená hodnota	
Dodavatel:	SYSMEX CZ, s.r.o.	
Výrobce:	SYSMEX	
Model:	UN LINE (UC-3500+UF-4000+U-WAM)	
Závazné parametry (v případě, že je uvedeno minimálně či maximálně, pak je účastník oprávněn nabídnout technické řešení, které je limitováno hranicí, a to buď min. či max. v závislosti na daném požadavku)	Plní požadavek (ANO/NE)	Odkaz účastníka k ověření tvrzení (dokument, stránka, kapitola v dokumentaci)
Plně automatizovaná linka pro chemickou analýzu moči diagnostickými proužky a sediment moči a tělních tekutin.	ANO	Sysmex UN line: UC-3500 s UF-4000 a U-WAM
Typ vyšetřovaného vzorku: moč, likvor, punktát, dialyzát, synoviální tekutina.	ANO	UF-4000_GI_ str. 45 – 46, 64.
Výrobce analyzátoru, reagensů i spotřebního materiálu musí být identický – uzavřený systém.	ANO	Ano, uzavřený systém jednoho výrobce, viz. nabídka.
Pipetování vzorku na jednotlivé reakční zóny stripu u chemické analýzy.	ANO	UF-4000_GI_ str. 27.
Metoda průtokové cytometrie	ANO	UF-4000_GI_ str. 20, 45, 64.
Preferenční vyšetřování statimových vzorků močového sedimentu a tělních tekutin	ANO	UF-4000_GI_ str. 59.
Modulární systém obsluhovaný prostřednictvím software z jednoho pracovního místa, možnost uživatelského nastavení validačních a rozporových pravidel pro močovou analýzu, kompletní zobrazení výsledků na jedné obrazovce, možnost automatické validace výsledků.	ANO	UF-4000_GI_ str. 68, U-WAM_IFU_ str. 19-96.
Validovaná analýza tělních tekutin, diferenciací polynukleárních a mononukleárních.	ANO	UF-4000_GI_ str. 46 – 47.
Požadovaný výkon: chemická analýza – min. 170 vzorků za hodinu, vyšetření močového sedimentu – min. 70 vzorků za hodinu. V případě nižší kapacity jednotlivého analyzátoru lze dodat více analyzátorů v jedné ucelené lince a zachování průchodnosti zkumavek.	ANO	UC-3500_GI_ str. 33- 56. UF-4000_GI_ str. 45.
Bez nutnosti pre-analytické přípravy vzorku - práce s nativní močí bez centrifugace.	ANO	UF-4000_GI_ str. 68
Automatické promíchání vzorků před pipetováním.	ANO	UF-4000_GI_ str. 68
Všechny analytické systémy jsou propojeny společným podavačem vzorků.	ANO	UF-4000_GI_ str. 75
Rozlišení dysmorfních a isomorfních erytrocytů	ANO	UF-4000_GI_ str. 46 – 47.

Technická specifikace předmětu plnění		
Močová linka Pracoviště klinické biochemie a diagnostiky - PKBD Broumov		
Přístroj:	Účastníkem nabízená hodnota	
Dodavatel:	SYSMEX CZ, s.r.o.	
Výrobce:	SYSMEX	
Model:	UN LINE (UC-3500+UF-4000+U-WAM)	
Závazné parametry (v případě, že je uvedeno minimálně či maximálně, pak je účastník oprávněn nabídnout technické řešení, které je limitováno hranicí, a to buď min. či max. v závislosti na daném požadavku)	Plní požadavek (ANO/NE)	Odkaz účastníka k ověření tvrzení (dokument, stránka, kapitola v dokumentaci)
Využití v mikrobiologické diagnostice, rozlišení G+ a G- bakterií.	ANO	UF-4000_GI_ str. 40 – 56.
<u>Objemové nároky na vzorek moči:</u> spotřeba max. 1000 ul pro všechny analýzy v součtu, celkové nároky na objem vzorku (včetně slepého objemu) - ≤2,7 ml.	ANO	UF-4000_GI_ str. 46 – 47. UC-3500_GI_ str. 33.
<u>Objemové nároky na vzorek tělní tekutiny:</u> ≤0,6 ml.	ANO	UF-4000_GI_ str. 40 – 57.
Identifikace reagentů: bar codem nebo QR, RFID včetně šarže a expirace.	ANO	UF-4000_GI_ str. 55-57. UC-3500_GI_ str. 39.
Minimalizace kontaminace mezi vzorky tzv. carry over	ANO	UF-4000_GI_ str. 55-62.
<u>Požadované měřené parametry u chemického vyšetření moči:</u> pH, glukóza, bílkovina, krev, urobilinogen, ketony, bilirubin, dusitany, leukocyty - reflexní fotometrie specifická hmotnost – refraktometrie barva a zákal moče – kolorimetrie.	ANO	UC-3500_GI_ str. 9.
<u>Požadované měřené parametry analýzy sedimentu moči:</u> erytrocyty, nelyzované erytrocyty, leukocyty, shluky leukocytů, epitelie - dlaždicové, přechodné, renální tubulární, hyalinní a patologické válce, bakterie, krystaly, kvasinky, spermie, hlen.	ANO	UF-4000_GI_ str. 46 – 47, 84.
Dohledatelnost všech zásahů obsluhy (log)	ANO	U-WAM_IFU_ str. 130 – 133.
Kontrola kvality pro močový sediment analýzu zahrnuje erytrocyty, leukocyty, epitelie, válce a bakterie, se statistickým výstupem: směrodatná odchylka, variační koeficient, Levey-Jenningsův graf.	ANO	UF-4000_GI_ str. 19 – 47.
Všechna nabízená diagnostika a analytické systémy jsou validovány pro použití v humánní medicíně a jsou bez dalších úprav plně vhodné pro používání v klinické praxi	ANO	Součástí nabídky.

Technická specifikace předmětu plnění		
Močová linka Pracoviště klinické biochemie a diagnostiky - PKBD Broumov		
Přístroj:	Účastníkem nabízená hodnota	
Dodavatel:	SYSMEX CZ, s.r.o.	
Výrobce:	SYSMEX	
Model:	UN LINE (UC-3500+UF-4000+U-WAM)	
Závazné parametry (v případě, že je uvedeno minimálně či maximálně, pak je účastník oprávněn nabídnout technické řešení, které je limitováno hranicí, a to buď min. či max. v závislosti na daném požadavku)	Plní požadavek (ANO/NE)	Odkaz účastníka k ověření tvrzení (dokument, stránka, kapitola v dokumentaci)
Všechna nabízená diagnostika splňují požadavky pro IVD (Zákon č. 238/2014 Sb.; NV č. 56/2015 Sb.), jsou opatřena CE značkou	ANO	Součástí nabídky.
Činnost jednotlivých modulů jsou nezávislé (při poruše jednoho z modulů zůstává druhý modul, včetně komunikace s LIS).	ANO	Systémy jsou nezávislé na sobě a umožňují práci na druhém modulu v případě plánovaného servisu či poruše.
Přenos dat QC do LIS	ANO	Součástí nabídky.
Oboustranná on-line komunikace s LIS (cena za připojení součástí nabídky)	ANO	Součástí nabídky.
Přístup přes vzdálenou správu zajišťovaný firmou, která provádí servis a roční preventivní prohlídky, musí splňovat podmínky GDPR včetně bezpečnostních záruk. Vzdálená správa podporuje zasílání chybových hlášení servisu bez zásahu uživatele s dodržáním všech bezpečnostních záruk. Podpora aplikačního specialisty pomocí vzdálené správy.	ANO	Součástí servisní činnosti je zabezpečené připojení na vzdálenou správu pomocí mikrotiku. Šifrované řešení bez využití třetí strany mimo EU dle GDPR.
Dostupnost servisního zásahu v nepřetržitém provozu do 24 hodin od nahlášení včetně.	ANO	Provozujeme hot-line 7 dní v týdnu po 365 dní v roce.
Bezplatné provádění všech výrobcem doporučených preventivních kontrol včetně validace, produktová podpora po dobu záruky.	ANO	Služba full servise, resp. Premium s C-RAS vč. vzdálení správy.
Požadavky k připojení laboratorního systému:		
Připojení k laboratornímu systému včetně nastavení, zprovoznění a dodávky potřebného počtu časově neomezených licencí v ceně dodávky.	ANO	Součástí nabídky.
Rozhraní pro připojení analyzátoru k laboratornímu systému (ethernet RJ-45).	ANO	Součástí nabídky.
Požadavky na IT systém – součástí dodávky analyzátorů:	ANO	Součástí nabídky.

Technická specifikace předmětu plnění		
Močová linka Pracoviště klinické biochemie a diagnostiky - PKBD Broumov		
Přístroj:	Účastníkem nabízená hodnota	
Dodavatel:	SYSMEX CZ, s.r.o.	
Výrobce:	SYSMEX	
Model:	UN LINE (UC-3500+UF-4000+U-WAM)	
Závazné parametry (v případě, že je uvedeno minimálně či maximálně, pak je účastník oprávněn nabídnout technické řešení, které je limitováno hranicí, a to buď min. či max. v závislosti na daném požadavku)	Plní požadavek (ANO/NE)	Odkaz účastníka k ověření tvrzení (dokument, stránka, kapitola v dokumentaci)
Otevřený firemní middleware umožňující připojit více zařízení přes jeden přístup do LIS s podmínkou zajištění SW komunikace s garančním pracovištěm v Náchodě – nastavení pravidel validace, autovalidace či interfererencí v chemické části analýzy a sedimentu moči.	ANO	U-WAM a Extended IPU, oboustranná komunikaci mezi močovou linkou a LIS. Provoz na běžném operačním systému. Plná kompatibilita s Extended IPU a pracovištěm OKB Náchod.
V případě dodávky middleware nebo jiných informačních systémů nezbytných pro provoz laboratorní linky dodavatel detailně popíše realizované řešení, případné licence potřebné pro chod informačních systémů budou součástí dodávky, časově neomezené a licencované na zadavatele.	ANO	U-WAM a Extended IPU, oboustranná komunikaci mezi močovou linkou a LIS. Provoz na běžném operačním systému.
SW postavený na bázi standardních sw produktů společnosti Microsoft	ANO	U-WAM_IFU_str. 130 – 135.
Jediná databáze pro správu veškerých výsledků a její snadné propojení s LIS/NIS	ANO	U-WAM_IFU_str. 130 – 135.
Kompletní správa operátorů a uživatelů a přístupových hesel	ANO	U-WAM_IFU_str. 130 – 135.
Minimálně OS Microsoft Windows 10 Professional, 64.	ANO	Windows 10
Součástí dodávky záložní zdroj elektrické energie (UPS)	ANO	Součástí nabídky

Technická specifikace předmětu plnění		
Močová linka		
Oddělení klinické imunologie a mikrobiologie - OKIM Náchod		
Přístroj:	Účastníkem nabízená hodnota	
Dodavatel:	SYSMEX CZ, s.r.o.	
Výrobce:	SYSMEX	
Model:	UF-4000 + U-WAM	
Závazné parametry (v případě, že je uvedeno minimálně či maximálně, pak je účastník oprávněn nabídnout technické řešení, které je limitováno hranicí, a to buď min. či max. v závislosti na daném požadavku)	Plní požadavek (ANO/NE)	Odkaz účastníka k ověření tvrzení (dokument, stránka, kapitola v dokumentaci)
Plně automatizovaný močový analyzátor moči pro vyšetření sedimentu moči a tělních tekutin.	ANO	Sysmex UN line: UC-3500 s UF-4000 a U-WAM
Typ vyšetřovaného vzorku: moč, likvor, punktát, dialyzát, synoviální tekutina.	ANO	UF-4000_GI_ str. 45 – 46, 64.
Výrobce analyzátoru, reagensů i spotřebního materiálu musí být identický – uzavřený systém.	ANO	Ano, uzavřený systém jednoho výrobce, viz. nabídka.
Automatické promíchání vzorků před pipetováním.	ANO	UF-4000_GI_ str. 27.
Podavač vzorků na min. 30 vzorků.	ANO	UF-4000_GI_ str. 75
Požadované měřené parametry analýzy sedimentu moči: erytrocyty, nelyzované erytrocyty, leukocyty, shluky leukocytů, epitelie - dlaždicové, přechodné, renální tubulární, hyalinní a patologické válce, bakterie, krystaly, kvasinky, spermie, hlen.	ANO	UF-4000_GI_ str. 46 – 47, 84.
Preferenční vyšetřování statimových vzorků močového sedimentu a tělních tekutin	ANO	UF-4000_GI_ str. 59.
Požadovaný výkon: vyšetření močového sedimentu – min. 70 vzorků za hodinu.	ANO	Až 80 vzorků/hod. UF-4000_GI_ str. 20, 45.
Objemové nároky na vzorek moči: spotřeba max. 700 ul pro analýzu, celkové nároky na objem vzorku (včetně slepého objemu) - ≤1,2 ml.	ANO	UF-4000_GI_ str. 46 – 47.
Objemové nároky na vzorek tělní tekutiny: ≤0,6 ml.	ANO	UF-4000_GI_ str. 46 – 47.
Kontrola kvality pro močový sediment analýzu zahrnuje erytrocyty, leukocyty, epitelie, válce a bakterie, se statistickým výstupem: směrodatná odchylka, variační koeficient, Levey-Jenningsův graf.	ANO	UF-4000_GI_ str. 19 – 47.
Identifikace reagensů: bar codem nebo QR, RFID včetně šarže a exspirace.	ANO	UF-4000_GI_ str. 55-57.
Minimalizace kontaminace mezi vzorky tzv. carry over	ANO	UF-4000_GI_ str. 55-62.

Technická specifikace předmětu plnění		
Močová linka		
Oddělení klinické imunologie a mikrobiologie - OKIM Náchod		
Přístroj:	Účastníkem nabízená hodnota	
Dodavatel:	SYSMEX CZ, s.r.o.	
Výrobce:	SYSMEX	
Model:	UF-4000 + U-WAM	
Závazné parametry (v případě, že je uvedeno minimálně či maximálně, pak je účastník oprávněn nabídnout technické řešení, které je limitováno hranicí, a to buď min. či max. v závislosti na daném požadavku)	Plní požadavek (ANO/NE)	Odkaz účastníka k ověření tvrzení (dokument, stránka, kapitola v dokumentaci)
Validovaná analýza tělních tekutin, diferenciace polynukleárů a mononukleárů.	ANO	UF-4000_GI_ str. 45 – 46, 64
Rozlišení dysmorfních a isomorfních erytrocytů	ANO	UF-4000_GI_ str. 46 – 47.
Využití v mikrobiologické diagnostice, rozlišení G+ a G- bakterií.	ANO	UF-4000_GI_ str. 46 – 47.
Bez nutnosti preanalytické přípravy vzorku - práce s nativní močí bez centrifugace.	ANO	UF-4000_GI_ str. 68
Dohledatelnost všech zásahů obsluhy (log)	ANO	U-WAM_IFU_ str. 130 – 133.
Systém obsluhovaný prostřednictvím software z jednoho pracovního místa, možnost uživatelského nastavení validačních a rozporových pravidel pro močovou analýzu, kompletní zobrazení výsledků na jedné obrazovce, možnost automatické validace výsledků.	ANO	UF-4000_GI_ str. 68, U-WAM_IFU_ str. 19-96.
Všechna nabízená diagnostika a analytické systémy jsou validovány pro použití v humánní medicíně a jsou bez dalších úprav plně vhodné pro používání v klinické praxi	ANO	Součástí nabídky.
Všechna nabízená diagnostika splňují požadavky pro IVD (Zákon č. 238/2014 Sb.; NV č. 56/2015 Sb.), jsou opatřena CE značkou	ANO	Součástí nabídky.
Přenos dat QC do LIS	ANO	Součástí nabídky.
Oboustranná on-line komunikace s LIS (cena za připojení součástí nabídky)	ANO	Součástí nabídky.
Přístup přes vzdálenou správu zajišťovaný firmou, která provádí servis a roční preventivní prohlídky, musí splňovat podmínky GDPR včetně bezpečnostních záruk. Vzdálená správa podporuje zasílání chybových hlášení servisu bez zásahu uživatele s dodržением všech bezpečnostních záruk. Podpora aplikačního specialisty pomocí vzdálené správy.	ANO	Součástí servisní činnosti je zabezpečené připojení na vzdálenou správu pomocí mikrotiku. Šifrované řešení bez využití třetí strany mimo EU dle GDPR.

Technická specifikace předmětu plnění		
Močová linka		
Oddělení klinické imunologie a mikrobiologie - OKIM Náchod		
Přístroj:	Účastníkem nabízená hodnota	
Dodavatel:	SYSMEX CZ, s.r.o.	
Výrobce:	SYSMEX	
Model:	UF-4000 + U-WAM	
Závazné parametry (v případě, že je uvedeno minimálně či maximálně, pak je účastník oprávněn nabídnout technické řešení, které je limitováno hranicí, a to buď min. či max. v závislosti na daném požadavku)	Plní požadavek (ANO/NE)	Odkaz účastníka k ověření tvrzení (dokument, stránka, kapitola v dokumentaci)
Dostupnost servisního zásahu od nahlášení do jednoho pracovního dne (mimo víkend a státní svátek)	ANO	Dostupnost servisního zásahu na místě v pracovní dny (víkendy a státní svátky hot-line).
Bezplatné provádění všech výrobcem doporučených preventivních kontrol včetně validace, produktová podpora po dobu záruky.	ANO	Služba full service, resp. Premium s C-RAS vč. vzdálení správy.
Požadavky k připojení laboratorního systému:	ANO	Součástí nabídky.
Připojení k laboratornímu systému včetně nastavení, zprovoznění a dodávky potřebného počtu časově neomezených licencí v ceně dodávky.	ANO	Součástí nabídky.
Rozhraní pro připojení analyzátoru k laboratornímu systému (ethernet RJ-45).	ANO	Součástí nabídky.
Požadavky na IT systém – součástí dodávky analyzátorů:	ANO	Součástí nabídky.
Otevřený firemní middleware umožňující připojit více zařízení přes jeden přístup do LIS	ANO	U-WAM a Extended IPU, oboustranná komunikaci mezi močovou linkou a LIS. Provoz na běžném operačním systému.
V případě dodávky middleware nebo jiných informačních systémů nezbytných pro provoz laboratorní linky dodavatel detailně popíše realizované řešení, případné licence potřebné pro chod informačních systémů budou součástí dodávky, časově neomezené a licencované na zadavatele.	ANO	U-WAM, oboustranná komunikaci mezi močovým analyzátozem a LIS. Provoz na běžném operačním systému.
SW postavený na bázi standardních sw produktů společnosti Microsoft	ANO	U-WAM_IFU_str. 130 – 135.
Jediná databáze pro správu veškerých výsledků a její snadné propojení s LIS/NIS	ANO	U-WAM_IFU_str. 130 – 135.
Kompletní správa operátorů a uživatelů a přístupových hesel	ANO	U-WAM_IFU_str. 130 – 135.
Minimálně OS Microsoft Windows 10 Professional, 64.	ANO	Windows 10
Součástí dodávky záložní zdroj elektrické energie (UPS)	ANO	Součást nabídky.

Další podmínky související s předmětem plnění:

- Bezplatné zaškolení/instruktaž laboratorního personálu
- Účastník zadávacího řízení je povinen dle pokynů zadávací dokumentace kompletně vyplnit níže uvedené tabulky s požadavky na předmět plnění a učinit je součástí svojí nabídky. Účastník pravdivě uvede do jednotlivých prázdných kolonek (**zvýrazněné buňky**), zda jím nabízené zařízení splňuje či nesplňuje v plném rozsahu uvedený požadavek (**ANO/NE**). U parametrů, které jsou charakterizovány konkrétní kvantifikovatelnou hodnotou, je povinen tuto hodnotu uvést. Zadavatel je oprávněn si veškeré informace ověřit a vyžádat si předložení dokladů, které splnění parametrů jednoznačně dokládají. Uvedené požadavky jsou nepodkročitelné, tzn., že jejich nesplnění bude posouzeno jako nesplnění technických požadavků na předmět plnění daných zadávací dokumentací a povede k vyloučení účastníka ze zadávacího řízení.
- Dodavatel je oprávněn nabídnout zboží s jinými parametry za podmínky, že se jedná o parametry objektivně lepší, resp. srovnatelně výhodnější než základní vymezení zadavatele. Méně výhodný parametr se považuje za nesplnění požadavku, ledaže se vejde do přípustné odchylky nebo se jedná o číselný přepis, který bude objasněn.
- Oblastní nemocnice Náchod a.s. informuje, že je osobou povinnou a provozuje informační systém základní služby podle zákona č. 181/2014 Sb. o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), dále pak podle vyhlášky č. 82/2018 Sb. o bezpečnostních opatřeních kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (vyhláška o kybernetické bezpečnosti).
- Služby a zboží musí respektovat bezpečnostní opatření a relevantní požadavky na kybernetickou bezpečnost