

## Specifikace plnění

Veřejná zakázka „Zajištění přístrojového vybavení, dodávek diagnostik a spotřebního materiálu pro laboratorní komplement Nemocnice RS Benešov“

### A) Obecné požadavky

- 1) Dodavatel dodá jeden automatický imunochemický analyzátor, certifikovaný, včetně ovládacího SW, jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro (analyzátor CE-IVDR, reagensie CE-IVDD nebo IVDR) podle specifikace uvedené v příloze č. 2 ZD.
- 2) Analyzátor i příslušná diagnostika musí splňovat podmínky správné laboratorní praxe v klinických laboratořích a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejména ustanovení zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
- 3) Dodavatel zajistí kromě dodání analyzátoru a příslušných diagnostik také
  - a) Pojištění spojené s dodávkou zboží, veškeré poplatky spojené s dovozem zboží, cla, daně, dovozní a vývozní přírážky, licenční a veškeré další poplatky spojené s dodávkou zboží až do jeho funkčního předání v místě plnění dodávky.
  - b) Technickou dokumentaci a uživatelské příručky v českém jazyce, doklady prokazující kvalitu, schválení pro užívání v EU a ČR (atesty, certifikáty, prohlášení o shodě).
  - c) Dopravu všech předmětů výpůjčky na místo plnění, řádnou instalaci v souladu s doporučeními výrobce a legislativou, uvedení do provozu a zaškolení pracovníků laboratoře.
- 4) Nabídka musí zohledňovat expirace diagnostik při dodání takto: Minimální doba expirace je 3 měsíce. Se souhlasem zadavatele a s vždy aktuálně dohodnutou finanční kompenzací (slevou) podle aktuální provozní poptávky lze dodat i soupravy s kratší expirací.

### B) Požadavky na reagensie

- 1) Dodávaná diagnostika musí být v souladu s Evropskou direktivou o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (EU 2017/746).
- 2) Expirace diagnostik při dodání je minimálně 3 měsíce. Se souhlasem zadavatele a s vždy aktuálně dohodnutou finanční kompenzací (slevou) podle aktuální provozní poptávky lze dodat i soupravy s kratší expirací.
- 3) Pokud existuje pro dané vyšetření WHO standard, musí být jasně deklarována návaznost na certifikovaný referenční materiál.
- 4) Reagensie musí být značeny RFID značkami nebo čárovými kódy.

### C) Požadavky na dodávky reagensií a servisních služeb

- 1) Dodací lhůta diagnostik je nejvýše 5 pracovních dnů od data objednávky.
- 2) Musí být k dispozici možnost nerutinní expresní dodávky do 48 hodin po telefonické objednávce, která se následně potvrdí písemně.
- 3) Po celou dobu trvání výpůjčky dodavatel zajistí servisní úkony, opravy a pravidelné údržby podle doporučení výrobce, včetně práce servisního technika, kilometrového a času stráveného na cestě, náhradních dílů a spotřebního materiálu pro vyřešení havarijního či preventivního zásahu. Tyto náklady musí být zahrnuty v nabídkové ceně.

#### **D) Požadavky na informační systém**

- 1) Všechny potřebné licence a rozšíření včetně SW-licencí třetích stran dodá dodavatel a musí být zahrnuty v nabídkové ceně.
- 2) Aktualizace zařízení vydávané výrobcem a jejich provedení je v nabídkové ceně.

#### **E) Požadavky na servis**

- 1) Autorizovaný servis musí být k dispozici v České republice.
- 2) Servis musí provádět osoby oprávněné výrobcem, které předloží příslušný certifikát.
- 3) Dodavatel musí uvést při instalaci telefonní spojení na certifikované techniky, kteří komunikují v českém jazyce (konzultace a hlášení závad).
- 4) Dodavatel musí uvést při instalaci telefonní spojení na certifikované aplikační specialisty, kteří komunikují v českém jazyce (aplikační podpora).
- 5) Servisní služby musí být dostupné v pracovní dny od 6:30 do 18:00 hod.
- 6) Dodavatel musí odstranit závadu bez zbytečného odkladu. Bez potřeby náhradních dílů do 24 hodin, při potřebě náhradních dílů do 48 hodin (garance opravy).
- 7) Dodavatel musí předložit certifikát školitele a provést instruktáž obsluhy v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a pro ostatní přístroje též podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Dodavatel vydá protokol o zaškolení a oprávnění vyškolených pracovníků zadavatele školit další zaměstnance.