Kupní Smlouva

uzavřená dle ustanovení § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Občanský zákoník**“)

**I. Smluvní strany**

**Prodávající: BioVendor – Laboratorní medicína a.s.**

**Sídlo:** Karásek 1767/1, 621 00, Brno - Řečkovice

IČ: 63471507

DIČ: CZ63471507

Zastoupený: MVDr. Michalem Kostkou, JUDr. Ing. Matejem Milatou

(dále jen prodávající)

a

**Kupující:** **Státní veterinární ústav Praha**

**Sídlo:** Sídlištní 136/24, 165 03 Praha 6 - Lysolaje

IČ: 00019305

DIČ: CZ00019305

Zastoupený: MVDr. Kamilem Sedlákem, Ph.D., ředitelem SVÚ Praha

(dále jen kupující)

**II. Předmět smlouvy**

1. Za podmínek dohodnutých v této smlouvě se prodávající zavazuje dodat kupujícímu hmotnostní spektrometr (dále jen „zařízení“) v rámci plnění zakázky **„Hmotnostní spektrometr s lineárním detektorem a příslušenstvím pro odd. Bakteriologie“** apřevést na kupujícího vlastnické právo k tomuto zařízení.
2. Podrobná specifikace zařízení je uvedena v příloze č. 1 k této smlouvy – Technická specifikace a je v souladu se zadávací dokumentací k zakázce dle předchozího odstavce.

**III. Termín a místo plnění**

1. Prodávající se zavazuje, že zařízení dle této smlouvy bude předáno kupujícímu do **6 týdnů** od uzavření smlouvy. Kupující umožňuje i dřívější dodání zařízení. Prodávající bude kupujícího o okamžiku dodání zařízení informovat nejpozději 7 kalendářních dní před plánovaným datem dodání.
2. Kupující se zavazuje zařízení od prodávajícího převzít a uhradit prodávajícímu kupní cenu.
3. V rámci předání zařízení bude proveden akceptační test zařízení, v rámci kterého bude provedeno potvrzení hodnot a parametrů zařízení garantovaných za běžných provozních podmínek podle smlouvy, když budou provedeny testy validace dle technické specifikace. Po úspěšně provedeném akceptačním testu zařízení, tj. v případě že dodávané zařízení dosáhne při těchto testech deklarovaných parametrů, bude smluvními stranami podepsán předávací protokol.

**IV. Cena**

1. Kupní cena je stanovena jako nejvýše přípustná a činí v CZK **6.499.990,-** **bez DPH**, DPH činí v CZK 1.364.997,90 a včetně DPH činí v CZK 7.864.987,90.
2. V kupní ceně jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího související s dodáním zařízení, instalací, uvedením zařízení do provozu a provedení akceptačního testu.

**V. Platební podmínky**

1. Kupující se zavazuje zaplatit kupní cenu dle čl. IV. odst. 1 smlouvy na základě faktury vystavené prodávajícím. Prodávající vystaví fakturu po podpisu předávacího protokolu oběma smluvními stranami.
2. Splatnost faktury činí **30 dnů** od jejího doručení kupujícímu.
3. Vystavená faktura musí obsahovat náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění. V případě, že nebude mít faktura odpovídající náležitosti, je kupující oprávněn zaslat ji ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností; lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného zaslání náležitě doplněného či opraveného dokladu

**VI. Záruční a servisní podmínky**

1. Záruční doba poskytnutá prodávajícím činí **24 měsíců**, s následnou hotline podporou v délce 36 měsíců. Záruční doba začíná běžet ode dne podpisu předávacího protokolu. Záruka se nevztahuje na spotřební díly.
2. Prodávající zařízení, nebo jím zvolený zástupce, musí v záruční době po nahlášení závady (nepřetržitě – režim 24/7) zahájit (v rámci servisní reakční doby) servisní zásah maximálně do 24 hodin následující pracovního dne, a to v provozovně kupujícího návštěvou servisního technika anebo dálkovým přístupem, pakliže to charakter závady umožňuje.
3. V případě kritické závady (zařízení není použitelné ve svých základních funkcích nebo se vyskytuje funkční závada znemožňující činnost zařízení) a závadu se nepodaří odstranit dálkovým přístupem, musí být zahájen servisní zásah v provozovně kupujícího návštěvou servisního technika, a to maximálně do 48 hodin od nahlášení závady v pracovní dny (režim 24/5).
4. V případě, kdy se nepodaří kritickou závadu odstranit do 7 dnů od nahlášení (za odstranění kritické závady se považuje i zprovoznění zařízení v nouzovém režimu, kdy je možné zařízení s obtížemi používat), má prodávající za povinnost následující pracovní den zprovoznit u kupujícího náhradní zařízení obdobných parametrů.
5. Nahlášení závady je možné provést přes uvedený email dispecink@biovendor.cz

**VII. Smluvní pokuty**

1. Pokud bude prodávající v prodlení s předáním předmětu plnění oproti termínu sjednaném dle čl. III odst. 1 této smlouvy, je kupující oprávněn po prodávajícím požadovat zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,1 % z kupní ceny bez DPH za každý i započatý den prodlení.
2. Pokud bude prodávající v prodlení se zahájením servisního zásahu dle čl. VI. odst. 2 nebo 3 této smlouvy, je kupující oprávněn požadovat zaplacení smluvní pokuty ve výši 5.000,- Kč bez DPH za každý i započatý den prodlení.
3. Pokud bude prodávající v prodlení se splněním povinnosti dle čl. VI. odst. 4 této smlouvy, je kupující oprávněn požadovat zaplacení smluvní pokuty ve výši 20.000,- Kč bez DPH za každý i započatý den prodlení.

**VIII. Závěrečná ujednání**

1. Dle § 2 odst. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, je prodávající osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly.
2. Prodávající je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s plněním dle této smlouvy včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2035. Pokud je v českých právních předpisech stanovena lhůta delší, použije se tato lhůta.
3. Tato smlouva a práva a povinnosti z ní vzniklá, včetně práv a povinností z porušení této smlouvy, ke kterému došlo nebo dojde, se budou řídit, není-li v této smlouvě stanoveno jinak, Občanským zákoníkem.
4. Smluvní strany po přečtení této smlouvy prohlašují, že souhlasí s jejím obsahem, že smlouva byla sepsána určitě, srozumitelně, na základě jejich pravé, svobodné a vážné vůle, bez nátlaku na některou ze stran. Na důkaz toho připojují své podpisy.
5. Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu smluvních stran ve věci předmětu této smlouvy a všech náležitostech, které strany měly a chtěly ve smlouvě ujednat, a které považují za důležité pro závaznost této smlouvy. Žádný projev stran učiněný při jednání o této smlouvě ani projev učiněný po uzavření této Smlouvy nesmí být vykládán v rozporu s výslovnými ustanoveními této smlouvy a nezakládá žádný závazek žádné ze stran. Strany si nepřejí, aby nad rámce výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této smlouvy. Vedle shora uvedeného si strany potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
6. Výše uvedení členové statutárních orgánů prohlašují, že podle stanov, společenské smlouvy, jiného vnitřního předpisu nebo zákona jsou oprávněni tuto smlouvu podepsat a k platnosti smlouvy není třeba podpisu jiných osob.
7. Tato smlouva je vyhotovena a podepsána v elektronické podobě.
8. Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:
9. Příloha č. 1 - Technická specifikace.

V Praze dne *(dle elektr. podpisu)* V Brně dne *(dle elektr. podpisu)*

**Za kupujícího: Za prodávajícího:**

……………………………………. …………………………………….

MVDr. Kamil Sedlák, Ph.D. MVDr. Michal Kostka

ředitel SVÚ Praha na základě prokury

…………………………………….

JUDr. Ing. Matej Milata

 na základě prokury

Příloha č. 1 – Technická specifikace

|  |
| --- |
| Jedná se o dodávku kompletního CE-IVD řešení využívající stolní hmotnostní spektrometr pro měření v lineárním módu a kompletního software s referenční databází pro rutinní identifikace mikroorganizmů. Systém musí disponovat možnost využití systému pro detekci mechanismů rezistence a konfirmace rezistence bakterií k antimikrobiálním látkám (dále je systém). **Dodavatel je povinen doložit manuál k přístroji v českém jazyce.** |
| Dodávka musí být včetně kompletního počítačového příslušenství, které musí obsahovat ovládací a vysoce pokročilý vyhodnocovací a statistický software, integrální modul pro externí přípravu vzorků a aktuální referenční knihovny. Dále musí být součástí příslušenství potřebné pro preanalytickou fázi a vlastní identifikaci vzorku, UPS záložní zdroj a tiskárna. |
| CE-IVD certifikace hmotnostního spektrometru. **Dodavatel je povinen doložit prohlášení o shodě.**  |
| Systém musí garantovat generování minimálního počtu střel ≥ 500 mil |
| Systém musí obsahovat integrované řešení pro čištění iontového zdroje bez nutnosti servisního zásahu. Doba tohoto čištění se musí pohybovat v intervalu ≤ 15 min. **Dodavatel je povinen vlastnosti doložit příslušnou dokumentací.** |
| Systém musí disponovat řešením zajišťujícím udržování optimálního výkonu včetně klíčových parametrů zodpovědných za výkon (detektor a laser). Ladění musí probíhat automaticky, bez dalších nákladů na přípravu vzorků nebo asistenci uživatele. |
| Systém musí umožňovat detekci iontů v pozitivním a negativním módu nutnou pro detekci proteinů a lipidů. |
| Systém musí disponovat pracovní výkonností umožňující analýzu ≥500 vzorků/hodinu, a to včetně manipulace s nosičovou deskou se spoty (vyjmutí, vložení do přístroje). |
| Systém musí disponovat integrovanou referenční IVD databází (knihovnou) spekter umožňující identifikaci více než 4000 druhů bakterií a kvasinek. Databáze musí být integrální součástí dodávaného zařízení s jejím umístěním přímo v hardwaru zařízení bez nutnosti vzdáleného přístupu k databázi. **Dodavatel musí doložit seznam identifikovaných druhů bakterií a kvasinek v CE-IVD režimu.** |
| Systém musí disponovat integrovanou referenční knihovnou spekter pro identifikaci bakterií zařazených do skupiny vysoce rizikových biologických agens dle Přílohy č. 1 k vyhlášce č. 474/2002 Sb. V platném znění. Databáze musí obsahovat minimálně tyto druhy: *Bacillus anthracis, Burkholderia mallei* a *pseudomallei*, *Clostridium botulinum, Francisella tularensis*, *Vibrio cholerae* a *Yersinia pestis.* Databáze musí být integrální součástí dodávaného zařízení s jejím umístěním přímo v hardwaru zařízení bez nutnosti vzdáleného přístupu k databázi. **Dodavatel musí doložit seznam identifikovaných druhů bakterií v CE-IVD režimu**. |
| Systém musí disponovat integrovanou referenční IVD databází spekter umožňující identifikaci více než 200 druhů vláknitých hub. Databáze musí být integrální součástí dodávaného zařízení s jejím umístěním přímo v hardwaru zařízení bez nutnosti vzdáleného přístupu k databázi. **Dodavatel musí doložit seznam identifikovaných 200 druhů vláknitých hub v CE-IVD režimu.** |
| V sytému musí být vypracován rutinní pracovní postup pro identifikaci vláknitých hub, který není závislý na žádném dalším přístrojovém vybavení a nevyžaduje přípravu identifikovaných izolátů v tekutém kultivačním médiu. Doba zpracování jednoho vzorku nesmí přesáhnout šest minut.  |
| Systém musí disponovat CE-IVD řešením pro rychlou identifikaci mikroorganismů v kombinaci s okamžitou detekcí specifických ukazatelů rezistence. Detekce ukazatelů rezistence musí probíhat plně automaticky současně s identifikací vzorků bez další činnosti ze strany laboratorních pracovníků (speciální zpracování vzorku, opakované nanesení izolátů na terčík). Minimální požadavky na detekci epidemiologicky významných rezistencí jsou tyto: detekce přítomosti plazmidu blaKPC u izolátů *Kelbsiella pneumoniae* a *Escherichia coli*, detekce přítomnosti genu *cfiA* u izolátů *Bacterioides fragilis*. |
| Systém musí disponovat CE-IVD řešením pro rychlé plně automatické mezidruhové rozlišování bakterií *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pseudopneumoniae a Streptococcus mitis\_oralis.* |
| Systém musí umožňovat vzdálený přístup do CDC databáze spekter (MicrobeNet) s možností okamžitého online vyhodnocení zaslaného spektra. **Dodavatel musí doložit popis elektronické cesty.** |
| Systém musí disponovat softwarovým modulem umožňujícím plně automatickou detekci a interpretaci výsledků testování bakteriálních izolátů na aktivitu karbapenemáz a cephalosporináz v klinickém IVD režimu. **Dodavatel musí doložit SOP (standardní operační postup) a oprávnění k jeho používání.** |
| Systém musí disponovat CE-IVD soupravou (kitem) pro komplexní detekci aktivity bakteriálních karbapenemáz. Souprava musí obsahovat karbapenemový substrát a kalibrátor (kalibrant). D**odavatel musí doložit návod k soupravě a prohlášení o shodě a dodat vzorek.** |
| Systém musí disponovat CE-IVD soupravou (kitem) pro komplexní detekci aktivity bakteriálních cefalosporináz (ESBL, AmpC). Souprava musí obsahovat cefalosporinový substrát a kalibrátor (kalibrant). **Dodavatel musí doložit návod k soupravě a prohlášení o shodě a dodat vzorek.** |
| CE-IVD Systém musí disponovat softwarovým modulem umožňujícím plně automatickou detekci a interpretaci výsledků testování bakteriálních izolátů na rezistenci ke kolistinu v klinickém IVD režimu. **Dodavatel musí doložit SOP (standardní operační postup) a oprávnění k jeho používání a dodat vzorek.** |
| Systém musí disponovat CE-IVD soupravou (kitem) pro komplexní detekci rezistence bakterií ke colistinu. Souprava musí obsahovat kolistinový substrát a kalibrátor (kalibrant). **Dodavatel musí doložit návod k soupravě.** |
| Systém musí umožňovat využití jednorázových i opakovaně použitelných nosičových desek se spoty. Desky musí být označeny čárovým kódem.  |
| Systém musí disponovat postupem pro čištění a dekontaminaci opakovaně použitelných nosičových desek se spoty a čárovým kódem. **Dodavatel musí doložit SOP (standardní operační postup).** |
| Systém musí umožnovat rozeznávání vkládaných nosičových desek se spoty podle čárového kódu.  |
| Systém musí umožnovat použití se systémem kompatibilních jednorázových nosičových desek se spoty. Desky musí prokazatelně usnadňovat nanášení vzorku (kultury izolátu) s využitím hydrofobní a hydrofilní interakce nebo jiné technologie, která zajišťuje snížení možnosti kontaminace ze sousedních nosičových desek se spoty. **Dodavatel musí doložit návod a prohlášení o shodě dle IVDR.** |
| Systém musí umožňovat opakované vkládání jednorázových i opakovaně použitelných nosičových desek se spoty tak, aby bylo možné pokračovat na prvním prázdném spotu a využít tak všechny pozice na nosičové desce. |
| Systém musí umožňovat nanesení matrice (krystalizačního roztoku) až do 30 min po inokulaci vzorku.  |
| Systém musí umožňovat v rámci stávajícího softwaru vytvoření vlastní (klientské) databáze pro vkládání spekter naměřených uživatelem. Klientská databáze musí být uzpůsobena pro rutinní identifikace s minimálními prostoji systému (≤30 min). K vytvoření klientské databáze musí postačovat pouze jedno měření a jedno naměřené spektrum.  |
| Systém musí zachovávat kontinuitu již naměřených databází, tzn. umožnit převod (transfer) klientské databáze současně používaného systému (původní) do systému poptávaného (nového). Transfer musí být umožněn bez ztráty objemu, struktury a charakteru dat a bez nutnosti převodu spekter pomocí dalšího softwarového nástroje tak, aby byla zachována plná možnost využití původní databáze pro rutinní identifikace.  |
| Systém musí disponovat pokročilým softwarovým statistickým nástrojem vhodným ke statistickým analýzám (např. sledování laboratorního výkonu analyzovaných druhů, vytvářeni stromů příbuzností, klastrování atd)., které lze použít k epidemiologickým studiím.  |
| Systém musí umožňovat generování spekter a jejich sdílení s ostatními laboratořemi bez nutnosti převodu spekter dalším softwarem.  |
| Systém musí disponovat běžně komerčně dostupnou CE-IVD matricovou substancí validovanou pro dané řešení, matrice musí být součástí IVD SOP tak, aby byla zajištěna nejvyšší reprodukovatelnost a kvalita spektra. **Dodavatel musí doložit prohlášení o shodě podle IVDR a návod k použití.** |
| Systém musí disponovat běžně komerčně dostupným CE-IVD kalibračním standardem s obsahem kalibračního materiálu pro kontrolovanou a vysoce reprodukovatelnou kalibraci spekter v hmotnostním rozsahu 4 000-17 000 m/z. **Dodavatel musí doložit prohlášení o shodě podle IVDR a návod k použití.** |
| Systém musí disponovat platným certifikátem o shodě a validační studií prokazující přinejmenším rovnocennost metody k referenčním metodám: |
| ·        ISO 6579-1 (2017) Mikrobiologie potravinového řetězce - Horizontální metoda průkazu, stanovení počtu a sérotypizace bakterií rodu Salmonella - Část 1: Průkaz bakterií rodu Salmonella  |
| ·        ISO 6579-2 (2012) Mikrobiologie potravin a krmiv - Horizontální metoda průkazu, stanovení počtu a sérotypizace bakterií rodu Salmonella - Část 2: Stanovení počtu miniaturizovanou technikou nejvýše pravděpodobného počtu |
|  v rozsahu:  |
| ·        Konfirmace *Salmonella* spp. z kolonií izolovaných na XLD, BGA, chromogenních agarech na bázi průkazu aktivity C8-esterázy (RAPID Salmonella, Brilliance Salmonella, ASAP, CASE Chromogenic) a neselektivních živných agarech. |
|   |
| Validace a certifikace musí být provedeny v souladu s ISO 16140-6:2019 Mikrobiologie potravinového řetězce-Validace metody-Část 6: Protokol pro validaci alternativních (chráněných) metod pro mikrobiologickou konfirmaci a typizačních postupů.  |
| Certifikát o shodě a zpráva z validační studie musí být k dispozici na webu mezinárodní certifikační organizace pro validaci a schvalování alternativních metod pro mikrobiologickou analýzu potravin a nápojů v souladu s Nařízením komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny v platném znění. **Dodavatel musí doložit platné certifikáty o shodě, validační studii a odkaz na veřejně přístupnou databázi certifikační autority**. |
| **Systém musí disponovat platným certifikátem o shodě a validační studií prokazující přinejmenším rovnocennost metody k referenčním metodám:** |
| ·        ISO 11290-1 (2017) Mikrobiologie potravinového řetězce - Horizontální metoda průkazu a stanovení počtu Listeria monocytogenes a Listeria spp. - Část 1: Metoda průkazu |
| ·        ISO 11290-2 (2017) Mikrobiologie potravinového řetězce - Horizontální metoda průkazu a stanovení počtu Listeria monocytogenes a Listeria spp. - Část 2: Metoda stanovení počtu |
| v rozsahu:  |
| • Konfirmace Listeria spp. and Listeria monocytogenes. z kolonií izolovaných na Ottaviani & Agosti Agar, Palcam, Oxford, Modified Oxford and RAPID’L. mono a neselektivních živných agarech. |
|   |
| Validace a certifikace musí být provedeny v souladu s ISO 16140-6:2019 Mikrobiologie potravinového řetězce-Validace metody-Část 6: Protokol pro validaci alternativních (chráněných) metod pro mikrobiologickou konfirmaci a typizačních postupů.  |
| Certifikát o shodě a zpráva z validační studie musí být k dispozici na webu mezinárodní certifikační organizace pro validaci a schvalování alternativních metod pro mikrobiologickou analýzu potravin a nápojů v souladu s Nařízením komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny v platném znění. Dodavatel musí doložit platné certifikáty o shodě, validační studii a odkaz na veřejně přístupnou databázi certifikační autority. |
| **Systém musí disponovat platným certifikátem o shodě a validační studií prokazující přinejmenším rovnocennost metody k referenční metodě:** |
| •        ISO 22964 (2017) Mikrobiologie potravinového řetězce - Horizontální metoda průkazu bakterií rodu Cronobacter |
| v rozsahu:  |
|  • Konfirmace *Cronobacter* spp. z kolonií izolovaných na ESIA, CCI a neselektivních živných agarech. |
|   |
| Validace a certifikace musí být provedeny v souladu s ISO 16140-6:2019 Mikrobiologie potravinového řetězce-Validace metody-Část 6: Protokol pro validaci alternativních (chráněných) metod pro mikrobiologickou konfirmaci a typizačních postupů.  |
| Certifikát o shodě a zpráva z validační studie musí být k dispozici na webu mezinárodní certifikační organizace pro validaci a schvalování alternativních metod pro mikrobiologickou analýzu potravin a nápojů v souladu s Nařízením komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny v platném znění. **Dodavatel musí doložit platné certifikáty o shodě, validační studii a odkaz na veřejně přístupnou databázi certifikační autority.**  |
| **Systém musí disponovat platným certifikátem o shodě a validační studií prokazující přinejmenším rovnocennost metody k referenčním metodám:** |
|  ·        ISO 10272-1:2017 Mikrobiologie potravinového řetězce - Horizontální metoda průkazu a stanovení počtu bakterií rodu Campylobacter - Část 1: Metoda průkazu |
|  ·        ISO 10272-2:2017 Mikrobiologie potravinového řetězce - Horizontální metoda průkazu a stanovení počtu bakterií rodu Campylobacter - Část 2: Technika počítání kolonií  |
| v rozsahu:  |
|  ·         Konfirmace Campylobacter spp*.* z kolonií izolovaných na CCDA, Campy Cefex Agar, chromogenních agarech (CampyFood Agar, RAPID’Campylobacter) a neselektivních živných agarech (Columbia krevní agar). |
|   |
| Validace a certifikace musí být provedeny v souladu s ISO 16140-6:2019 Mikrobiologie potravinového řetězce-Validace metody-Část 6: Protokol pro validaci alternativních (chráněných) metod pro mikrobiologickou konfirmaci a typizačních postupů.  |
| Certifikát o shodě a zpráva z validační studie musí být k dispozici na webu mezinárodní certifikační organizace pro validaci a schvalování alternativních metod pro mikrobiologickou analýzu potravin a nápojů v souladu s Nařízením komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny v platném znění. **Dodavatel musí doložit platné certifikáty o shodě, validační studii a odkaz na veřejně přístupnou databázi certifikační autority** |
|   |
|   |
| **Podmínky technické validace:** |
| Provedení validace systému za účelem ověření schopnosti systému dosáhnout deklarovaných parametrů ve stanoveném časovém intervalu na stanovených mikrobiálních kulturách dodaných účastníkem zadávacího řízení. Provedení validace bude uskutečněno v prostorách zadavatele.  |
| **Skupiny pro validační testování:** |
|   |
| Cefalosporinázy - maximální čas analýzy ≤ 70 minut |
| Karbapenemázy - maximální čas analýzy ≤ 70 minut |
| Rezistence kolistinu - maximální čas analýzy ≤ 70 minut |
|   |
| Poznámka: maximální uvedený čas je včetně přípravy izolátu pro analýzu, měření a vyhodnocení  |
| **Zadavatel dále požaduje předvedení tvorby vlastní databáze a předvedení připojení a oboustranné komunikace se CDC** |
|   |
| **Požadovaný spotřební materiál:** |
| ·        CE-IVD jednorázové nosičové desky se spoty a čárovým kódem |
| ·        Opakovaně použitelné nosičové desky se spoty a čárovým kódem  |
| ·        Chemické látky potřebné k dekontaminaci a čištění opakovaně použitelných desek |
| ·        CE-IVD matricová substance |
| ·        CE-IVD kalibrační standardy s obsahem kalibračního materiálu pro kontrolovanou a vysoce reprodukovatelnou kalibraci spekter v hmostnostním rozsahu 4 000-17 000 m/z. |
| ·        CE-IVD souprava (kit) pro detekci aktivity bakteriálních karbapenemáz. |
| ·        CE-IVD souprava (kit) pro detekci aktivity bakteriálních cefalosporináz  |
| ·        souprava (kit) pro detekci rezistence bakteriálníc ke kolistinu  |