

**Příloha č. 1 ZD "Dodávky spotřebního materiálu pro barvení imunohistochemických preparátů s výpůjčkou barvicího automatu"**

## Část a

| Typ barvení                                     | Odhadovaný počet vyšetření za 1 rok | Cena za 1 sklíčko (včetně veškerého potřebného materiálu) * | Cena celkem bez DPH za 1 rok | Sazba DPH | Cena celkem bez DPH za 4 roky (předmět hodnocení) | Cena celkem s DPH za 4 roky |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|---------------------------------------------------|-----------------------------|
| IHC - kompletní detekce bez primární protilátky |                                     |                                                             |                              |           |                                                   |                             |
|                                                 |                                     |                                                             |                              |           |                                                   |                             |
|                                                 |                                     |                                                             |                              |           |                                                   |                             |
|                                                 |                                     |                                                             |                              |           |                                                   |                             |
| <b>Celková nabídková cena za 4 roky bez DPH</b> | x                                   | x                                                           | x                            | x         | 5 533 800,00 Kč                                   | x                           |

Počet vyšetření je pouze orientační. Závisí na množství a skladbě pacientů.

\* veškerý spotřební materiál = např. kyvety, kalibrace, kontroly, proplachovací roztoky atp.

## Část b

**Nabízené testy a spotřební materiál (bude přílohou kupní smlouvy)**

[illegible]

\* V případě, že se jedná o zdravotnický prostředek uveďte uchazeč třídu (např. IVD, IVDa, IVDb), u ostatních uveďte NE

## Formulář technických specifikací dodávky pro: Dodávky spotřebního materiálu pro barvení imunohistochemických preparátů s výpůjčkou barvicího automatu

**Název zadavatele:** Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
**Sídlo:** Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
**IČO:** 26365804

| Specifikace dodávky                                                                                                                                                                                                                                | Požadovaná hodnota | Nabízená hodnota*<br>Splněno ANO/NE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Automatický barvicí systém</b>                                                                                                                                                                                                                  |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| V rámci veřejné zakázky bude soutěžen <b>1 ks automatického barvicího systému</b> pro patologické oddělení nemocnice v Karlových Varech, KKN a.s.<br><br>Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Obchodní název a typové označení přístroje</b>                                                                                                                                                                                                  |                    | <b>BenchMark ULTRA PLUS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Výrobce přístroje</b>                                                                                                                                                                                                                           |                    | <b>VENTANA Systems</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Požadované parametry</b>                                                                                                                                                                                                                        |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Plně automatický barvicí systém certifikovaný (včetně ovládacího SW) pro in vitro diagnostiku (CE-IVD) pro stanovení analytů                                                                                                                       | ANO                | ANO. Viz Prohlášení s shodě.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Přístroj s plně automatickým provozem imunohistochemického barvení a schopností využít přístroj i pro hybridizaci in situ                                                                                                                          | ANO                | ANO - Benchmark Ultra Plus (BMKUP) je plně automatický přístroj určený k barvení metodami IHC a ISH. Kompletní automatický proces zpracování vzorků zahrnuje volitelné kroky: např. sušení, odparafinování, odmaskování antigenů (volitelně tepelné, enzymatické, nebo kombinace obou metod), aplikaci primární protilátky/sondy, vizualizaci detekčním kitem a dobarvení jader. Proces možno doplnit o další automatizované kroky (např. fixace, blokace nespecifických vazeb, amplifikace signálu), viz Technické specifikace BM Ultra PLUS |
| Všechny procesy, tj. deparafinace tkáně, demaskování antigenů, automatické dávkování protilátky, automatické dávkování detekčních a barvicích činidel - musí být prováděny jedním přístrojem představujícím uzavřenou, jednotnou platformu         | ANO                | ANO - Benchmark Ultra Plus (BMKUP) je plně automatický přístroj,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## Formulář technických specifikací dodávky pro: Dodávky spotřebního materiálu pro barvení imunohistochemických preparátů s výpůjčkou barvicího automatu

**Název zadavatele:** Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
**Sídlo:** Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
**IČO:** 26365804

|                                                                                                                                                                                                         |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                         |     | <p>který na jedné platformě zajišťuje kompletní automatický proces zpracování vzorků - zahrnuje volitelné kroky: např. sušení, odparafinování, odmaskování antigenů (volitelně tepelné, enzymatické, nebo kombinace obou metod), aplikaci primární protilátky/sondy, vizualizaci detekčním kitem a dobarvení jader. Proces možno doplnit o další automatizované kroky (např. fixace, blokace nespecifických vazeb, amplifikace signálu), viz Technické specifikace BM Ultra PLUS</p> |
| <p>Minimálně 30 nezávislých pozic, přičemž každá nezávislá pozice umožňuje provádění odlišného barvicího protokolu s možností kontinuálního vkládání a vybírání hotových skel během chodu přístroje</p> | ANO | <p>ANO – BMKUP pracuje s 30-ti individuálními na sobě nezávislými pozicemi pro barvení jednotlivých skel odlišnými barvicími protokoly, čímž umožňuje zvýšení variability barvení pro uživatele volbou až 30-ti odlišných protokolů a tím i zvýšení efektivity barvení laboratoře. Systém umožňuje kontinuální vkládání a vybírání hotových skel během provozu přístroje. Viz Technické specifikace BM Ultra PLUS</p>                                                                |
| <p>Schopnost současného běhu imunohistochemie a in situ hybridizace</p>                                                                                                                                 | ANO | <p>ANO - Benchmark Ultra Plus (BMKUP) umožňuje současné barvení</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## Formulář technických specifikací dodávky pro: Dodávky spotřebního materiálu pro barvení imunohistochemických preparátů s výpůjčkou barvicího automatu

**Název zadavatele:** Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
**Sídlo:** Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
**IČO:** 26365804

|                                                                                                                                                                                                                       |     |                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                       |     | metodami IHC a ISH. Viz Technické specifikace BM Ultra PLUS.                                                                                                                                               |
| Reagencie (enzymy, detekční kity a protilátky pro automatický běh) dostupné ve formě k přímému použití                                                                                                                | ANO | ANO - viz příbalové letáky                                                                                                                                                                                 |
| Možnost použití protilátek různých výrobců (plně otevřený systém)                                                                                                                                                     | ANO | ANO - protilátky jiných výrobců je možno používat manuální aplikací nebo v plnitelných dispenserech (viz Uživatelský manuál str. 132, 306                                                                  |
| Použití veškerých provozních činidel bez obsahu xylenu                                                                                                                                                                | ANO | ANO - viz příbalové letáky systémové roztoky                                                                                                                                                               |
| Možnost manuální aplikace protilátky za běhu přístroje                                                                                                                                                                | ANO | ANO - protilátky je možno používat manuální aplikací (viz Uživatelský manuál str. 132                                                                                                                      |
| Možnost okamžitého zahájení zpracování STATIM vzorku bez omezení kapacity přístroje a bez negativního ovlivnění doby zpracování ostatních vzorků                                                                      | ANO | ANO – přístroj umožňuje zpracování STATIM vzorku v jakékoliv volné pozici, aniž by tím byl ovlivněn proces dalších barvených skel a omezila se kapacita přístroje. Viz Technické specifikace BM Ultra PLUS |
| Možnost sušení skel v přístroji                                                                                                                                                                                       | ANO | ANO - přístroj umožňuje do protokolu vložit krok sušení (viz Technické specifikace BM Ultra Plus)                                                                                                          |
| Systém umožňující připojení dalších shodných přístrojů k jednomu ovládacímu PC, aby bylo možné sdílení stejných reagentů a pracovních postupů; součástí výpůjčky bude i ovládací PC, monitor a tiskárna čárových kódů | ANO | ANO - možnost připojení až 4 přístrojů k 1 ovládacímu PC (viz Technická specifikace BM Ultra Plus)<br>S přístrojem se dodává ovládací počítač, tiskárna štítků a dotykový monitor                          |
| Uživatelské rozhraní, software a manuál přístroje v českém jazyce                                                                                                                                                     | ANO | ANO                                                                                                                                                                                                        |
| Adekvátní UPS zařízení pro případný výpadek elektrického proudu (min. 15 min.)                                                                                                                                        | ANO | ANO                                                                                                                                                                                                        |
| Aplikační a servisní podpora v češtině                                                                                                                                                                                | ANO | ANO                                                                                                                                                                                                        |
| Připojení na elektrickou síť 230V/50H                                                                                                                                                                                 | ANO | ANO (viz Technická specifikace BM Ultra Plus)                                                                                                                                                              |

## Formulář technických specifikací dodávky pro: Dodávky spotřebního materiálu pro barvení imunohistochemických preparátů s výpůjčkou barvicího automatu

**Název zadavatele:** Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
**Sídlo:** Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
**IČO:** 26365804

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
| Zajištění připojení a komunikace s laboratorním informačním systémem.                                                                                                                                                                                                                                                                     | ANO        | ANO        |
| Všechny součásti systému musí splňovat podmínky správné laboratorní praxe v klinických laboratořích, vyhovovat nařízením Evropského a Rady EU 2017/746, ve znění pozdějších změn a požadavkům zákona č.375/2022 (Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro)                               | ANO        | ANO        |
| <b>Požadavky na spotřební materiál:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>ANO</b> |            |
| Veškerý spotřební materiál musí odpovídat stávajícím referenčním metodám pro barvení tak, aby metody splňovaly stanovisko odborných společností k průkazu kvality práce v laboratoři pro stanovení výše úhrady zdravotní péče zdravotními pojišťovnami, tj. aby analýza odpovídala kódům Seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami. | ANO        | ANO        |
| Spotřební materiál musí splňovat požadavky na direktivu EU IVD (Directive 98/79/EC) a Nařízení vlády 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů                                                                                                   | ANO        | ANO        |
| Reagencie (enzymy, detekční kity a protilátky pro automatický běh) dostupné ve formě k přímému použití                                                                                                                                                                                                                                    | ANO        | ANO        |
| <b>Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>ANO</b> | <b>ANO</b> |

*\*Uchazeč uvede údaje prokazující splnění požadovaných technických parametrů (u číselně vyjádřitelných hodnot uvede přímo nabízenou hodnotu parametru), případně uvede odkaz na přílohu nabídky, kde jsou tyto údaje uvedeny.*

V Praze dne .....

Za uchazeče: .....