

Příloha č. 2. - Požadavky na reagentie a provozní spotřební materiál

Dodávky ZP_IVD - Dodávky diagnostických souprav pro uzavřený detekční systém GeneXpert

Účastník povinně vyplní žlutá pole.

Účastník - obchodní firma (název):	BioVendor - Laboratorní medicína s.r.o.	
Kontaktní osoba:	Petra Gwozdiaková	
Tel., email:	+420 720 848 653, gwozdiakova@biovendor.cz	

Předmětem veřejné zakázky jsou průběžné dodávky souprav pro uzavřený detekční systém GeneXpert		
Specifikace - Obecné požadavky	Splnění požadavku: ano/ne	Uvést relevantní dokument nabídky, kde lze splnění požadavků dohledat (katalog, manuál apod.)
Nabízené reagentie musí splňovat požadavky legislativy platné v ČR a Evropské unii:		
CE-IVD – shoda s požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 a Zákona č. 375/2022 Sb.	ano	NABÍDKA na dodávku diagnostických souprav pro systém GeneXpert
Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/746, o diagnostických zdravotních prostředcích in vitro (IVDR) nebo Směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES, o diagnostických zdravotních prostředcích.	ano	NABÍDKA na dodávku diagnostických souprav pro systém GeneXpert
Diagnostika jsou validována, dodávatel poskytne průběžně s každou dodávkou diagnostik aktuální certifikační protokoly materiálů a metodik, v souladu s normou ČSN ISO 15189.	ano	NABÍDKA na dodávku diagnostických souprav pro systém GeneXpert
Součástí dodávky jsou veškeré doklady požadované právními předpisy ČR, bezpečnostní listy, odborná instalace a zaškolení obsluhy, pokud je žádoucí.	ano	NABÍDKA na dodávku diagnostických souprav pro systém GeneXpert
Dodací lhůta diagnostik je 5 dní od objednání.	ano	NABÍDKA na dodávku diagnostických souprav pro systém GeneXpert
Spotř. materiál opatřený čárovým nebo QR kódem.	ano	NABÍDKA na dodávku diagnostických souprav pro systém GeneXpert
Expirace veškerého dodávaného materiálu minimálně 180 dnů.	ano	NABÍDKA na dodávku diagnostických souprav pro systém GeneXpert
Specifikace - Reagentie	Splnění požadavku: ano/ne	Uvést relevantní stranu/y dokumentu nabídky, kde lze splnění požadavků dohledat (katalog, manuál apod.)
Soupravy pro molekulární diagnostiku automatizovanou metodou real-time PCR kompatibilní se systémem GeneXpert.	ano	NABÍDKA na dodávku diagnostických souprav pro systém GeneXpert, str. 1
Diagnostika musí být validována pro analytický systém GeneXpert.	ano	NABÍDKA na dodávku diagnostických souprav pro systém GeneXpert str. 1
Detekční souprava obsahuje veškeré reagentie nutné pro extrakci nukleové kyseliny, zpětnou transkripci, real-time amplifikaci i konečnou identifikaci.	ano	NABÍDKA na dodávku diagnostických souprav pro systém GeneXpert str. 2
Detekční sady obsahující veškeré nutné kontroly, bez potřeby dalších kontrol.	ano	NABÍDKA na dodávku diagnostických souprav pro systém GeneXpert str. 2
Ready-to-use detekční sady.	ano	NABÍDKA na dodávku diagnostických souprav pro systém GeneXpert str. 2
Soupravy pro detekci viru SARS CoV-2/influenza A+B/RSV (multiplex) přímo ze vzorku biologického materiálu.	ano	Návod k použití 302-7085, str. 1
Soupravy pro detekci viru SARS CoV-2 (simplex) přímo ze vzorku biologického materiálu.	ano	Návod k použití 302-3787, str. 1
Soupravy pro detekci genu C. difficile (včetně genů pro produkci toxinu) přímo ze vzorku biologického materiálu.	ano	Návod k použití 301-6190, str. 1
Soupravy pro detekci genu M. tuberculosis (včetně genů rezistence na rifampicin) přímo ze vzorku biologického materiálu.	ano	Návod k použití 301-5987, str. 1
Soupravy pro detekci a kvantifikaci genu hepatitidy C přímo ze vzorku biologického materiálu.	ano	Návod k použití 301-3019, str. 1
Soupravy pro detekci a kvantifikaci genu hepatitidy B přímo ze vzorku biologického materiálu.	ano	Návod k použití 301-5878, str. 1
Soupravy pro detekci genu pro produkci karbapenemáz z kultury bakteriálního kmene nebo přímo ze vzorku biologického materiálu.	ano	Návod k použití 301-2437, str. 1
Možnost použití vzorků z výtěru, výplachu a aspirátu.	ano	Návody k použití, str. 1 (Zamýšlené použití)
Skladovatelnost souprav při běžné pokojové teplotě.	ano	NABÍDKA na dodávku diagnostických souprav pro systém GeneXpert str. 2
Návody a bezpečnostní listy v českém jazyce	ano	NABÍDKA na dodávku diagnostických souprav pro systém GeneXpert str. 2

Nesplnění kteréhokoliv požadavku uvedeného v tabulce bude důvodem k vyřazení nabídky.