**Příloha č. 3 – Technické požadavky**

1. ***Technické požadavky:***

|  |  |
| --- | --- |
| **Minimální zadavatelem požadované technické parametry** | **Dodavatelem nabízená hodnota**  *(dodavatel vyplní všechny řádky,  u číselných údajů uvedením hodnoty parametru u ostatních slovem splňuje)* |
| *dodavatel do nabídky uvede přesné obchodní označení, model výrobce* | |
| Název přístroje: |  |
| **Automatický barvicí systém** |  |
| Medicínský účel, použití, indikace: |  |
| * Plně automatický barvicí systém certifikovaný (včetně ovládacího SW) pro in vitro diagnostiku (CE-IVD) pro stanovení analytů, s max. 4 letým stářím data výroby od data nabídky dodavatele |  |
| Technické parametry, funkce: |  |
| * Přístroj s plně automatickým provozem imunohistochemického barvení  a schopností využít přístroj i pro hybridizaci in situ – deparafinace tkáně, demaskování antigenů, možnost automatického i manuálního dávkování protilátky, automatické dávkování detekčních a barvících činidel |  |
| * Minimálně 30 nezávislých pozic, přičemž každá nezávislá pozice umožňuje provádění odlišného barvícího protokolu s možností kontinuálního vkládání a vybírání hotových skel během chodu přístroje |  |
| * Schopnost současného běhu imunohistochemie a in situ hybridizace |  |
| * Reagencie (enzymy, detekční kity a protilátky pro automatický běh) dostupné ve formě k přímému použití |  |
| * Možnost použití protilátek různých výrobců (plně otevřený systém) |  |
| * Použití veškerých provozních činidel bez obsahu xylenu |  |
| * Systém umožňující připojení dalších shodných přístrojů k jednomu ovládacímu PC, aby bylo možné sdílení stejných reagencií a pracovních postupů; součástí výpůjčky bude i ovládací PC, monitor a tiskárna čárových kódů |  |
| * Uživatelské rozhraní, software a manuál přístroje v českém jazyce |  |
| * Adekvátní UPS zařízení pro případný výpadek elektrického proudu (min. 15 min.) |  |
| * Aplikační a servisní podpora v češtině |  |
| * Připojení na elektrickou síť 230V/50Hz |  |

1. ***Součástí předání při výpůjčce (bezplatně):***

* Doprava, stěhování na místo plnění, instalace, uvedení do provozu
* Předvedení přístroje, funkční zkouška zařízení, uvedení do provozu, vstupní validace
* Instruktáž dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (§61 – platí pro AIZP, ZP třídy IIb a III, a tam, kde to stanovil výrobce, musí provádět osoba pověřená výrobcem), případně zaškolení obsluhy

1. ***Pravidelné prohlídky, validace a opravy prováděné v rámci smlouvy o výpůjčce bezplatně:***

* Pravidelná bezpečnostně technická kontrola dle z. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (nařízená výrobcem, u ZP třídy IIb a III, pokud interval prohlídky nestanoví výrobce, provádí se min. po 2 letech; součástí BTK je provádění elektrické kontroly, pokud se jedná o elektrozařízení
* Pravidelná roční validace systému

1. ***Požadavek na doklady nezbytně předkládané s nabídkou:***

* Prohlášení o shodě
* Autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízeného zařízení
* Návod k obsluze v českém jazyce v elektronické podobě (CD)
* Doklad osvědčující jeho způsobilost k prodeji a distribuci zdravotnických prostředků (doklad o registraci dle z. č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích), v případě, že se jedná o zdravotnický prostředek
* Kompletní požadavky připravenosti instalace včetně parametrů pro nastěhování přístroje a příslušenství a požadavky na dodávky médií, transportní parametry