|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Specifikace dodávky** | **Požadovaná hodnota** | **Nabízená hodnota\***  **Splněno ANO/NE** |
| **Automatický barvicí systém** |  |  |
| V rámci veřejné zakázky bude soutěžen **1 ks automatického barvicího systému** pro patologické oddělení nemocnice v Karlových Varech, KKN a.s.  Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže | |  |
| ***Obchodní název a typové označení přístroje*** | |  |
| ***Výrobce přístroje*** | |  |
| **Požadované parametry** | |  |
| Plně automatický barvicí systém certifikovaný (včetně ovládacího SW) pro in vitro diagnostiku (CE-IVD) pro stanovení analytů | ANO |  |
| Přístroj s plně automatickým provozem imunohistochemického barvení a schopností využít přístroj i pro hybridizaci in situ | ANO |  |
| Všechny procesy, tj. deparafinace tkáně, demaskování antigenů, automatické dávkování protilátky, automatické dávkování detekčních a barvících činidel - musí být prováděny jedním přístrojem představujícím uzavřenou, jednotnou platformu | ANO |  |
| Minimálně 30 nezávislých pozic, přičemž každá nezávislá pozice umožňuje provádění odlišného barvícího protokolu s možností kontinuálního vkládání a vybírání hotových skel během chodu přístroje | ANO |  |
| Schopnost současného běhu imunohistochemie a in situ hybridizace | ANO |  |
| Reagencie (enzymy, detekční kity a protilátky pro automatický běh) dostupné ve formě k přímému použití | ANO |  |
| Možnost použití protilátek různých výrobců (plně otevřený systém) | ANO |  |
| Použití veškerých provozních činidel bez obsahu xylenu | ANO |  |
| Možnost manuální aplikace protilátky za běhu přístroje | ANO |  |
| Možnost okamžitého zahájení zpracování STATIM vzorku bez omezení kapacity přístroje a bez negativního ovlivnění doby zpracování ostatních vzorků | ANO |  |
| Možnost sušení skel v přístroji | ANO |  |
| 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 | ANO |  |
| Uživatelské rozhraní, software a manuál přístroje v českém jazyce | ANO |  |
| Adekvátní UPS zařízení pro případný výpadek elektrického proudu (min. 15 min.) | ANO |  |
| Aplikační a servisní podpora v češtině | ANO |  |
| Připojení na elektrickou síť 230V/50H | ANO |  |
| Zajištění připojení a komunikace s laboratorním informačním systémem. | 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 |  |
| **Požadavky na spotřební materiál:** | **ANO** |  |
| 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 |  |
| 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 |  |
| Reagencie (enzymy, detekční kity a protilátky pro automatický běh) dostupné ve formě k přímému použití | ANO |  |
| **Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu** | **ANO** |  |

*\*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 ……………. dne ………….. Za uchazeče: ………………………..