**Minimální technické podmínky**

**Veřejná zakázka**

**„Dodávky reagencií a spotřebního materiálu pro vyšetření infekčních markerů a ARR,**

**vč. výpůjčky imunochemického analyzátoru pro Centrální laboratoř SZZ Krnov“**

Číslo spisu: **KRN/FMP/2025/05/spotř. mat. – inf. markery + ARR – CL**

Číslo zakázky:**P25V00000046**

|  |  |
| --- | --- |
| **Název účastníka ZŘ:** |  |
| **IČO:** |  |
| **Sídlo:** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Minimální technický parametr/požadavek | Účastník ZŘ se vyjádří ke všem níže uvedeným parametrům | |
| \* Uvedení technické hodnoty | \*\*Odkaz na dokument, stranu dokumentu, popisující parametr |
| **ANALYZÁTOR** | | |
| obchodní označení, typ, vč. uvedení výrobce |  |  |
| nový, nepoužívaný automatický analyzátor (diagnostický zdravotnický prostředek in vitro dle platné legislativy), vč. ovládacího SW |  |  |
| principem měření je heterogenní imunoanalýza |  |  |
| stanovení všech testů ve všech vzorcích (sérum, plazma, moč, stolice a nesp. tekutiny, např. punktáty) na palubě nabízeného analyzátoru |  |  |
| analýza z primárních odběrových zkumavek - vzorky séra, plazmy, likvoru, moči v uzavřeném odběrovém systému „Sarstedt" |  |  |
| analýza z primárních odběrových zkumavek – vzorky stolice a nesp. tekutin v uzavřeném odběrovém systému |  |  |
| výkon analyzátoru min. 170 testů/hod |  |  |
| analýza po pacientech (random access) |  |  |
| vkládání vzorků je kontinuální bez nutnosti zastavení a přerušení právě probíhající analýzy |  |  |
| vkládání reagenčních kitů je kontinuální bez nutnosti zastavení a přerušení právě probíhající analýzy |  |  |
| umožňuje předřazení urgentních vzorků bez přerušení ostatních analýz |  |  |
| automatická identifikace vzorků čárovým kódem při vložení vzorku do analyzátoru |  |  |
| automatická identifikace kontrol a kalibrátorů pomocí čárových kódů nebo QR kódů, zde se myslí kompatibilní systém značení a HW přístroje (přenášené informace jsou minimálně: expirace, název, č. šarže) |  |  |
| automatická identifikace reagencií |  |  |
| chlazený reagenční prostor s kapacitou min. 25 pozic |  |  |
| senzor integrity vzorku (detekce hladiny malého objemu, bublin, a nárazu vzorku) |  |  |
| detekce hladiny, správného objemu pipetované reagencie a nárazu/detekce nárazu a objemu u reagencií |  |  |
| dohledatelnost všech zásahů obsluhy (log) |  |  |
| obousměrné připojení na LIS (FONS OPENLIMS, spol. STAPRO a.s.) |  |  |
| skupina v systému EHK |  |  |
| součástí výpůjčky bude záložní zdroj el. energie (UPS) s dobou záložního napájení min. 30 minut |  |  |
| součástí výpůjčky bude externí čtečka čárových kódů, ČB tiskárna, ovládací PC |  |  |
| max. zatížení podlahy 300 kg/m2, vč. provozních kapalin a odpadů při max. naplnění |  |  |
| **REAGENCIE** | | |
| exspirace dodaných diagnostik, kalibračního a kontrolního materiálu min. 6 měsíců od dodání |  |  |
| shoda zdravotnického prostředku in vitro posouzena podle IVD (98/79/ES) za splnění podmínek pro prodloužené přechodné období, nebo podle IVDR (746/2017) nařízení |  |  |
| návaznost všech nabízených metod na certifikovaný referenční materiál, metodu, pokud existuje |  |  |

**\*** Uvedení skutečné hodnoty parametru; popř. uvést ANO v případě číslem nevyjádřitelného parametru

**\*\*** Odkaz na dokument, stranu dokumentu, kde je tento parametr popsán