Obsah

[Obsah](#_Toc436671715)

1[: ŠTVORVAK s in line filtrom na erytrocyty s hornou a dolnou výpusťou](#_Toc436671717)

2[: ŠTVORVAK s hornou a dolnou výpusťou](#_Toc436671718)

3[: SÚPRAVA na poolovanie](#_Toc436671719)

4[: FILTER na deleukotizáciu erytrocytov](#_Toc436671720)

5[: FILTER na deleukotizáciu trombocytov](#_Toc436671721)

6[: PRÍSTROJ (lis) na automatickú separáciu krvných zložiek](#_Toc436671722)

## 1: ŠTVORVAK s in line filtrom na erytrocyty s hornou a dolnou výpusťou

|  |  |
| --- | --- |
| **Uchádzač:** |  |
| **Obchodný názov položky:** |  |
| **Katalógové číslo:** |  |
| **Výrobca:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Opis požadovaných funkčných a technických vlastností a parametrov | Ponúkaná hodnota:  (ÁNO - NIE/hodnota parametra) |
| 1. Odberový štvorvak s in line filtrom pre deleukotizáciu erytrocytového koncentrátu s hornou a dolnou výpusťou (T&B), s konzervačným roztokom na odber a spracovanie 450 ml celej krvi a resuspenzným roztokom (napr. SAG-M) na prípravu transfúznych liekov:  * erytrocyty deleukotizované resuspendované, * plazma čerstvo zmrazená z celej krvi. |  |
| * 1. Vaky na odber a spracovanie celej krvi na výrobu transfúznych liekov musia byť plne kompatibilné s ponúkaným prístrojom (lisom) na automatickú separáciu krvných zložiek. |  |
| * 1. Vaky na odber a spracovanie celej krvi na výrobu transfúznych liekov musia byť pri ich používaní plne kompatibilné s v súčasnosti inštalovaným prístrojovým vybavením na pracoviskách NTS SR (odberovými váhami, zatavovacími zariadeniami na zatavovanie hadičiek, veľkoobjemovými centrifúgami, zatavovacími zariadeniami na sterilné spoje, zariadeniami na šokové zmrazovanie plazmy a mraziacimi zariadeniami na uskladnenie transfúznych liekov). Ich používanie nemá spôsobiť potrebu dodatočných nákladov na zakúpenie nových prístrojov. |  |
| * 1. Vaky na odber a spracovanie celej krvi na výrobu transfúznych liekov musia v spojení s ponúkaným prístrojom (lisom) na automatickú separáciu krvných zložiek umožňovať plne automatizované spracovanie a separáciu krvných zložiek z odobranej krvi, tak ako je požadované v bode 6.3. |  |
| * 1. Krytie hrotu ihly musí umožniť jednoduchú detekciu jeho predošlého odstránenia z hrotu ihly, tzv. „tamper-evident“ prevedenie (indikátorom môžu byť napr. zvar a pod.). Zároveň nesmie byť možné krytie hrotu ihly opätovne nasadiť na ihlu takým spôsobom, že by nebolo jednoznačné jeho predchádzajúce odstránenie z hrotu ihly. |  |
| * 1. Ochranný kryt použitej ihly - poodberová prevencia zdravotníckeho personálu pred poranením. Po použití ochranného krytu použitej ihly musí byť odberová ihla úplne prekrytá a ochranný kryt umiestnený na ihle musí byť zablokovaný tak, aby nemohlo dôjsť k opätovnému vysunutiu odberovej ihly. |  |
| * 1. Systém na odber vzorky krvi pomocou uzavretého odberového systému pre použitie s vákuovými odberovými skúmavkami, ktorý pozostáva z odberového portu s uzáverom a vaku na odber vzorky krvi. Odberový port s uzáverom a vak na odber vzorky krvi musia byť integrované do jedného celku. Systém musí umožňovať zafixovanie použitej odberovej ihly s ochranným krytom v odberovom porte. |  |
| * 1. Dĺžka odberovej hadičky musí byť minimálne 100 cm. Dĺžkou odberovej hadičky sa rozumie vzdialenosť od konca úchopovej časti odberovej ihly po primárny odberový vak. |  |
| * 1. Dĺžka hadičky k vaku s plazmou musí byť minimálne 40 cm. Dĺžkou hadičky k vaku sa rozumie vzdialenosť od odberového vaku po vak s plazmou. |  |
| * 1. Satelitný vak na uskladnenie plazmy musí mať objem minimálne 600 ml a šírku maximálne 13,50 cm. |  |
| * 1. Účinnosť leukocytárneho filtra musí byť taká, aby obsah reziduálnych leukocytov po filtrácii bol menej ako 1 x 106 na transfúznu jednotku. |  |
| * 1. Leukocytárny filter vrátane jeho obalu musí byť z mäkkého (ohybného) materiálu. |  |
| * 1. Satelitné vaky na uskladnenie erytrocytov a plazmy musia mať na oboch pozdĺžnych stranách integrované otvory (ušká), slúžiace na zasunutie tých segmentov hadičky vaku, ktoré sú určené na kontrolné vzorky a skúšky kompatibility. |  |
| * 1. Kryty transfúzných portov satelitných vakov určených na skladovanie transfúznych liekov musia umožniť ich jednoduché a bezpečné odstránenie. |  |
| * 1. Vak s resuspenzným roztokom SAG-M musí byť pred spracovaním uzatvorený uzáverom. |  |
| * 1. Na primárnom odberovom vaku a na všetkých satelitných vakoch musia byť výrobcom umiestnené etikety s textom v slovenskom jazyku a/alebo so symbolmi. |  |
| * 1. Popis na etikete každého vaku musí spĺňať normu STN EN ISO 3826-2 Plastové skladacie nádoby na ľudskú krv a krvné komponenty, časť 2: Grafické značky používané na štítkoch a v príbalových letákoch ako aj doporučenia, ktoré sú stanovené v štandardoch ISBT 128. |  |
| * 1. Registrácia ŠÚKL v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov |  |
| * 1. Uprednostňuje sa čo najdlhšia úchopová časť odberovej ihly pri položke č.1 ŠTVORVAK s in line filtrom na erytrocyty s hornou a dolnou výpusťou. |  |
| * 1. Uprednostňuje sa ochranný kryt použitej ihly integrovaný v úchopovej časti ihly pri položke č.1 ŠTVORVAK s in line filtrom na erytrocyty s hornou a dolnou výpusťou. |  |
| * 1. Uprednostňuje sa prepojenie medzi odberovou ihlou a primárnym odberovým vakom bez zalamovacej kanyly v uvedenom úseku hadičky pri položke č.1 ŠTVORVAK s in line filtrom na erytrocyty s hornou a dolnou výpusťou. |  |
| * 1. Uprednostňuje sa uzáver, resp. uzavretie hadičky, ktoré umožňujú otvorenie prietoku u primárneho odberového vaku, vaku na erytrocyty a vaku s resuspenzným roztokom inak ako s použitím zalamovacej kanyly pri položke č.1 ŠTVORVAK s in line filtrom na erytrocyty s hornou a dolnou výpusťou. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Týmto potvrdzujem, že údaje o technických a funkčných charakteristikách ponúkanej položky, ktoré sú uvedené vyššie, sú pravdivé.** | | |
| Výrobca alebo zástupca výrobcu: |  | |
| Podpis: |  | Meno a priezvisko: |
| V , dňa | výrobca, osoba oprávnená konať v mene výrobcu, v súlade s dokladom o oprávnení podnikať | |

## 2: ŠTVORVAK s hornou a dolnou výpusťou

|  |  |
| --- | --- |
| **Uchádzač:** |  |
| **Obchodný názov položky:** |  |
| **Katalógové číslo:** |  |
| **Výrobca:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Opis požadovaných funkčných a technických vlastností a parametrov | Ponúkaná hodnota:  (ÁNO - NIE/hodnota parametra) |
| 1. Odberový štvorvak s hornou a dolnou výpusťou (T&B), s konzervačným roztokom na odber a spracovanie 450 ml celej krvi a resuspenzným roztokom (napr. SAG-M) na prípravu transfúznych liekov:  * erytrocyty bez buffy-coatu resuspendované, * plazma čerstvo zmrazená z celej krvi, * trombocyty. |  |
| * 1. Vaky na odber a spracovanie celej krvi na výrobu transfúznych liekov musia byť plne kompatibilné s ponúkaným prístrojom (lisom) na automatickú separáciu krvných zložiek. |  |
| * 1. Vaky na odber a spracovanie celej krvi na výrobu transfúznych liekov musia byť pri ich používaní plne kompatibilné s v súčasnosti inštalovaným prístrojovým vybavením na pracoviskách NTS SR (odberovými váhami, zatavovacími zariadeniami na zatavovanie hadičiek, veľkoobjemovými centrifúgami, zatavovacími zariadeniami na sterilné spoje, zariadeniami na šokové zmrazovanie plazmy a mraziacimi zariadeniami na uskladnenie transfúznych liekov). Ich používanie nemá spôsobiť potrebu dodatočných nákladov na zakúpenie nových prístrojov. |  |
| * 1. Vaky na odber a spracovanie celej krvi na výrobu transfúznych liekov musia v spojení s ponúkaným prístrojom (lisom) na automatickú separáciu krvných zložiek umožňovať plne automatizované spracovanie a separáciu krvných zložiek z odobranej krvi, tak ako je požadované v bode 6.3. |  |
| * 1. Krytie hrotu ihly musí umožniť jednoduchú detekciu jeho predošlého odstránenia z hrotu ihly, tzv. „tamper-evident“ prevedenie (indikátorom môžu byť napr. zvar a pod.). Zároveň nesmie byť možné krytie hrotu ihly opätovne nasadiť na ihlu takým spôsobom, že by nebolo jednoznačné jeho predchádzajúce odstránenie z hrotu ihly. |  |
| * 1. Ochranný kryt použitej ihly - poodberová prevencia zdravotníckeho personálu pred poranením. Po použití ochranného krytu použitej ihly musí byť odberová ihla úplne prekrytá a ochranný kryt umiestnený na ihle musí byť zablokovaný tak, aby nemohlo dôjsť k opätovnému vysunutiu odberovej ihly. |  |
| * 1. Systém na odber vzorky krvi pomocou uzavretého odberového systému pre použitie s vákuovými odberovými skúmavkami, pozostávajúci z odberového portu s uzáverom a vaku na odber vzorky krvi. Odberový port s uzáverom a vak na odber vzorky krvi musia byť integrované do jedného celku. Systém musí umožňovať zafixovanie použitej odberovej ihly s ochranným krytom v odberovom porte. |  |
| * 1. Dĺžka odberovej hadičky musí byť minimálne 100 cm. Dĺžkou odberovej hadičky sa rozumie vzdialenosť od konca úchopovej časti odberovej ihly po primárny odberový vak. |  |
| * 1. Dĺžka hadičky k vaku s plazmou musí byť minimálne 40 cm. Dĺžkou hadičky k vaku sa rozumie vzdialenosť od odberového vaku po vak s plazmou. |  |
| * 1. Satelitný vak na uskladnenie plazmy musí mať objem minimálne 600 ml a šírku maximálne 13,50 cm. |  |
| * 1. Satelitné vaky na uskladnenie erytrocytov a plazmy musia mať na oboch pozdĺžnych stranách integrované otvory (ušká), slúžiace na zasunutie tých segmentov hadičky vaku, ktoré sú určené na kontrolné vzorky a skúšky kompatibility. |  |
| * 1. Kryty transfúzných portov satelitných vakov určených na skladovanie transfúznych liekov musia umožniť ich jednoduché a bezpečné odstránenie. |  |
| * 1. Vak s resuspenzným roztokom SAG-M musí byť pred spracovaním uzatvorený uzáverom. |  |
| * 1. Na primárnom odberovom vaku a na všetkých satelitných vakoch musia byť výrobcom umiestnené etikety s textom v slovenskom jazyku a/alebo so symbolmi. |  |
| * 1. Popis na etikete každého vaku musí spĺňať normu STN EN ISO 3826-2 Plastové skladacie nádoby na ľudskú krv a krvné komponenty, časť 2: Grafické značky používané na štítkoch a v príbalových letákoch ako aj doporučenia, ktoré sú stanovené v štandardoch ISBT 128. |  |
| * 1. Registrácia ŠÚKL v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov |  |
| * 1. Uprednostňuje sa čo najdlhšia úchopová časť odberovej ihly pri položke č.2 ŠTVORVAK s hornou a dolnou výpusťou. |  |
| * 1. Uprednostňuje sa ochranný kryt použitej ihly integrovaný v úchopovej časti ihly pri položke č.2 ŠTVORVAK s hornou a dolnou výpusťou. |  |
| * 1. Uprednostňuje sa prepojenie medzi odberovou ihlou a primárnym odberovým vakom bez zalamovacej kanyly v uvedenom úseku hadičky pri položke č.2 ŠTVORVAK s hornou a dolnou výpusťou. |  |
| * 1. Uprednostňuje sa uzáver, resp. uzavretie hadičky, ktoré umožňujú otvorenie prietoku u primárneho odberového vaku a vaku s resuspenzným roztokom určeného zároveň na skladovanie a podanie erytrocytov inak ako s použitím zalamovacej kanyly pri položke č.2 ŠTVORVAK s hornou a dolnou výpusťou. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Týmto potvrdzujem, že údaje o technických a funkčných charakteristikách ponúkanej položky, ktoré sú uvedené vyššie, sú pravdivé.** | | |
| Výrobca alebo zástupca výrobcu: |  | |
| Podpis: |  | Meno a priezvisko: |
| V , dňa | výrobca, osoba oprávnená konať v mene výrobcu, v súlade s dokladom o oprávnení podnikať | |

## 3: SÚPRAVA na poolovanie

|  |  |
| --- | --- |
| **Uchádzač:** |  |
| **Obchodný názov položky:** |  |
| **Katalógové číslo:** |  |
| **Výrobca:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Opis požadovaných funkčných a technických vlastností a parametrov | Ponúkaná hodnota:  (ÁNO - NIE/hodnota parametra) |
| 1. Súprava so zaradeným filtrom na poolovanie minimálne 5 buffy-coatov na prípravu poolovaných deleukotizovaných trombocytov z celej krvi uzatvoreným spôsobom (za použitia zatavovacieho zariadenia na sterilné spoje). |  |
| * 1. Súprava na poolovanie – poolovací set na prípravu poolovaných deleukotizovaných trombocytov z celej krvi musí byť plne kompatibilná s prístrojovým vybavením používaným v spracovateľských centrách NTS SR (zatavovacími zariadeniami na zatavovanie hadičiek, veľkoobjemovými centrifúgami a zatavovacími zariadeniami na sterilné spoje). Ich používanie nemá spôsobiť potrebu dodatočných nákladov na zakúpenie nových prístrojov. |  |
| * 1. Účinnosť leukocytárneho filtra musí byť taká, aby obsah reziduálnych leukocytov po filtrácii bol menej ako 1 x 106 na transfúznu jednotku. |  |
| * 1. Leukocytárny filter vrátane jeho obalu musí byť z mäkkého (ohybného) materiálu. |  |
| * 1. Na všetkých vakoch súpravy na poolovanie musí byť výrobcom umiestnená etiketa s textom v slovenskom jazyku a/alebo so symbolmi. |  |
| * 1. Popis na etikete vaku musí spĺňať normu STN EN ISO 3826-2 Plastové skladacie nádoby na ľudskú krv a krvné komponenty, časť 2: Grafické značky používané na štítkoch a v príbalových letákoch ako aj doporučenia, ktoré sú stanovené v štandardoch ISBT 128. |  |
| * 1. Registrácia ŠÚKL v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Týmto potvrdzujem, že údaje o technických a funkčných charakteristikách ponúkanej položky, ktoré sú uvedené vyššie, sú pravdivé.** | | |
| Výrobca alebo zástupca výrobcu: |  | |
| Podpis: |  | Meno a priezvisko: |
| V , dňa | výrobca, osoba oprávnená konať v mene výrobcu, v súlade s dokladom o oprávnení podnikať | |

## 4: FILTER na deleukotizáciu erytrocytov

|  |  |
| --- | --- |
| **Uchádzač:** |  |
| **Obchodný názov položky:** |  |
| **Katalógové číslo:** |  |
| **Výrobca:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Opis požadovaných funkčných a technických vlastností a parametrov | Ponúkaná hodnota:  (ÁNO - NIE/hodnota parametra) |
| 1. Súprava so zaradeným filtrom na deleukotizáciu erytrocytov uzatvoreným spôsobom. Súprava je určená na prípravu transfúznych liekov v spracovateľských centrách NTS SR. |  |
| * 1. Požaduje sa, aby bola súprava so zaradeným filtrom na deleukotizáciu erytrocytov plne kompatibilná s prístrojovým vybavením používaným v spracovateľských centrách NTS SR (zatavovacími zariadeniami na zatavovanie). Ich používanie nemá spôsobiť potrebu dodatočných nákladov na zakúpenie nových prístrojov. |  |
| * 1. Účinnosť leukocytárneho filtra musí byť taká, aby obsah reziduálnych leukocytov po filtrácii bol menej ako 1 x 106 na transfúznu jednotku. |  |
| * 1. Na vaku, ktorý je súčasťou súpravy na deleukotizáciu erytrocytov, musí byť výrobcom umiestnená etiketa s textom v slovenskom jazyku a/alebo so symbolmi. |  |
| * 1. Popis na etikete vaku musí spĺňať normu STN EN ISO 3826-2 Plastové skladacie nádoby na ľudskú krv a krvné komponenty, časť 2: Grafické značky používané na štítkoch a v príbalových letákoch ako aj doporučenia, ktoré sú stanovené v štandardoch ISBT 128. |  |
| * 1. Registrácia ŠÚKL v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Týmto potvrdzujem, že údaje o technických a funkčných charakteristikách ponúkanej položky, ktoré sú uvedené vyššie, sú pravdivé.** | | |
| Výrobca alebo zástupca výrobcu: |  | |
| Podpis: |  | Meno a priezvisko: |
| V , dňa | výrobca, osoba oprávnená konať v mene výrobcu, v súlade s dokladom o oprávnení podnikať | |

## 5: FILTER na deleukotizáciu trombocytov

|  |  |
| --- | --- |
| **Uchádzač:** |  |
| **Obchodný názov položky:** |  |
| **Katalógové číslo:** |  |
| **Výrobca:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Opis požadovaných funkčných a technických vlastností a parametrov | Ponúkaná hodnota:  (ÁNO - NIE/hodnota parametra) |
| 1. Súprava so zaradeným filtrom na deleukotizáciu trombocytov uzatvoreným spôsobom (za použitia zatavovacieho zariadenia na sterilné spoje). Súprava je určená na prípravu transfúznych liekov spracovateľských centrách NTS SR. |  |
| * 1. Súprava so zaradeným filtrom na deleukotizáciu trombocytov uzatvoreným spôsobom, musí byť plne kompatibilná s prístrojovým vybavením používaným v spracovateľských centrách NTS SR (zatavovacími zariadeniami na zatavovanie hadičiek, veľkoobjemovými centrifúgami a zatavovacími zariadeniami na sterilné spoje). Ich používanie nemá spôsobiť potrebu dodatočných nákladov na zakúpenie nových prístrojov. |  |
| * 1. Účinnosť leukocytárneho filtra musí byť taká, aby obsah reziduálnych leukocytov po filtrácii bol menej ako 1 x 106 na transfúznu jednotku. |  |
| * 1. Leukocytárny filter vrátane jeho obalu musí byť z mäkkého (ohybného) materiálu. |  |
| * 1. Na vaku, ktorý je súčasťou súpravy na deleukotizáciu trombocytov, musí byť výrobcom umiestnená etiketa s textom v slovenskom jazyku a/alebo so symbolmi. |  |
| * 1. Popis na etikete vaku musí spĺňať normu STN EN ISO 3826-2 Plastové skladacie nádoby na ľudskú krv a krvné komponenty, časť 2: Grafické značky používané na štítkoch a v príbalových letákoch ako aj doporučenia, ktoré sú stanovené v štandardoch ISBT 128. |  |
| * 1. Registrácia ŠÚKL v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Týmto potvrdzujem, že údaje o technických a funkčných charakteristikách ponúkanej položky, ktoré sú uvedené vyššie, sú pravdivé.** | | |
| Výrobca alebo zástupca výrobcu: |  | |
| Podpis: |  | Meno a priezvisko: |
| V , dňa | výrobca, osoba oprávnená konať v mene výrobcu, v súlade s dokladom o oprávnení podnikať | |

## 6: PRÍSTROJ (lis) na automatickú separáciu krvných zložiek

|  |  |
| --- | --- |
| **Uchádzač:** |  |
| **Obchodný názov položky:** |  |
| **Katalógové číslo:** |  |
| **Výrobca:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Opis požadovaných funkčných a technických vlastností a parametrov | Ponúkaná hodnota:  (ÁNO - NIE/hodnota parametra) |
| 1. Prístroj (lis) na automatickú separáciu krvných zložiek |  |
| * 1. Prístroj musí byť vhodný pre spracovanie uchádzačom ponúkaných vakov na odber a spracovanie celej krvi (položky č. 1 a 2 predmetu zákazky) a poolovacích súprav (položka č.3. predmetu zákazky). |  |
| * 1. Prístroj musí byť nový, nepoužitý a nerepasovaný. |  |
| * 1. Prístroj musí, pri použití vakov na odber a spracovanie celej krvi (položky č. 1 a 2 predmetu zákazky), umožňovať automatizované spracovanie a separáciu krvných zložiek z odobranej krvi bez potreby zásahu obsluhy, t.j. od vloženia (nasadenia) odberového vaku až po ukončenie separácie sa okrem manuálneho načítania čiarových kódov a výberu programu spracovania nevyžaduje žiadny zásah obsluhy alebo iné manipulácie (ako napr. manuálne zatváranie/otváranie predných dvierok lisu). Prístroj musí mať funkciu automatického otvárania uzáverov (zátok) hadičiek u primárneho odberového vaku, vaku na erytrocyty a vaku s resuspenzným roztokom. |  |
| * 1. Prístroj musí pracovať bez použitia stlačeného vzduchu (bez externého kompresora) len s pripojením na elektrickú sieť. |  |
| * 1. Prístroj musí mať integrované minimálne 3 váhy. |  |
| * 1. Prístroj musí mať funkciu automatického vytlačenia vzduchu z vaku s plazmou. |  |
| * 1. Požaduje sa automatické vytlačenie (napr. pomocou lisu) resuspenzného roztoku z vaku s resuspenzným roztokom do vaku na uskladnenie erytrocytov vrátane automatickej kontroly úplného vyprázdnenia celého objemu resuspenzného roztoku. Zároveň sa požaduje automatické negravitačné predplnenie in-line filtra na deleukotizáciu erytrocytov resuspenzným roztokom. |  |
| * 1. Prístroj musí mať možnosť nezávislého nastavenia rýchlosti pobybu a tlaku prítlačnej dosky |  |
| * 1. Prístroj musí mať držiak in-line filtra na deleukotizáciu erytrocytov. |  |
| * 1. Prístroj musí mať integrovaný displej s užívateľským menu v slovenskom, prípadne českom jazyku. |  |
| * 1. Prístroj musí mať kapacitu internej pamäti s možnosťou uloženia minimálne 30 programov pre spracovanie a separáciu krvných zložiek z odobratej krvi. |  |
| * 1. Prístroj musí mať možnosť pripojenia do LIS (prostredníctvom PC), pričom sa vyžaduje obojsmerný prenos dát prostredníctvom LAN (ethernet) a WLAN. |  |
| * 1. Súčasťou dodávky prístroja musí byť aj softvér (podporný program ku komunikácii s externým osobným počítačom) v slovenskom, prípadne českom jazyku, určený na výmenu dát medzi prístrojom a externým osobným počítačom, ktorý sa prepája do LISu. Softvér musí umožňovať modifikáciu programov, inštaláciu a export programov do prístroja, uloženie a vytlačenie výsledkov spracovania a pod. |  |
| * 1. Súčasťou dodávky prístroja musí byť čítačka čiarového kódu (t.j. čítačka a konektor na jej pripojenie umiestnený na prístroji). |  |
| * 1. Uprednostňuje sa prístroj s väčším počtom zatavovacích hlavíc hadičiek používaných na spracovanie jednej súpravy vakov. Každá zatavovacia hlavica musí detekovať správne založenie hadičky do hlavice, s funkciou alarmu v prípade chybym musí mať funkciu svorky a takisto integrované senzory na detekciu a kontrolu možnej kontaminácie erytrocytmi. |  |
| * 1. Uprednostňuje sa prístroj umožňujúci paralelné spracovanie viacerých súprav vakov. |  |
| * 1. Registrácia ŠÚKL v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. (musí byť zaregistrovaný ŠÚKLom len v prípade, ak tento podlieha povinnej registrácii na ŠÚKL v zmysle § 110 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Ak nepodlieha povinnej registrácii na ŠÚKL, uviesť dôvody.) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Týmto potvrdzujem, že údaje o technických a funkčných charakteristikách ponúkanej položky, ktoré sú uvedené vyššie, sú pravdivé.** | | |
| Výrobca alebo zástupca výrobcu: |  | |
| Podpis: |  | Meno a priezvisko: |
| V , dňa | výrobca, osoba oprávnená konať v mene výrobcu, v súlade s dokladom o oprávnení podnikať | |