**OPIS PREDMETU ZÁKAZKY**

Predmet zákazky: **Automatizovaný otvorený systém pre Real Time PCR diagnostiku, ktorého súčasťou je plne automatizovaná izolácia nukleových kyselín a detekčný modul na real time PCR v počte 1 súbor vrátane súvisiacich služieb** pre potreby Centrálneho laboratórneho komplexu Fakultnej nemocnice s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica. Predmet zákazky je určený pre laboratórnu diagnostiku Covid-19, detekciu SARS CoV-2 ako aj diferenciálnu diagnostiku iných vírusových a bakteriálnych patogénov metódou RT-PCR, ako súčasť projektu:

**„Vybavenie FNsP FDR BB pre zabezpečenie prevencie, diagnostiky a liečby pacientov podozrivých alebo chorých s diagnózou COVID-19“**

Prístrojová technika musí byť *NOVÁ, NEPOUŽÍVANÁ, NEREPASOVANÁ s MINIMÁLNYMI TECHNICKO-MEDICÍNSKYMI a FUNKČNÝMI PARAMETRAMI* uvedenými verejným obstarávateľom.

Požadujeme dodanie prístrojovej techniky, ktorá je schválená na dovoz a predaj v Slovenskej republike resp. v rámci Európskej únie a bude vyhovovať platným medzinárodným normám, STN, všeobecne záväzným právnym predpisom a ktorá má pridelený platný ŠUKL kód ak je to relevantné.

Ponúkané zariadenie predmetu zákazky musí spĺňať zadefinovanú technickú špecifikáciu. Verejný obstarávateľ umožňuje, ak by v špecifikácii predmetu zákazky, súhrn niektorých z uvedených parametrov alebo rozpätie parametrov identifikoval výrobok konkrétneho výrobcu, možnosť predložiť v ponuke ekvivalent pod podmienkou, že také zariadenie bude spĺňať požiadavky na úžitkové, prevádzkové a funkčné charakteristiky, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie účelu, na ktoré je zariadenie určené. Dôkazné bremeno identifikácie výrobku konkrétneho výrobcu a splnenie úžitkovej, prevádzkovej a funkčnej charakteristiky je na strane uchádzača.

Súčasťou predmetu zákazky je:

* dodávka zariadenia na určené miesto,
* inštalácia,
* funkčná skúška,
* protokolárne prevzatie a odovzdanie predmetu zákazky,
* odovzdanie dokumentácie,
* zaškolenie obsluhy,
* plná autorizovaná servisná podpora po dobu minimálne 24 mesiacov vrátane povinných preventívnych prehliadok a technických kontrol, ktoré sú stanovené právnymi predpismi a výrobcom na ponúkané zariadenie

Uchádzač garantuje funkčnosť predmetu zákazky tým, že dodá a nacení všetky komponenty, ktoré sú súčasťou zariadenia vrátane tých, ktoré nie sú špecifikované v opise predmetu zákazky a ktoré priamo či nepriamo súvisia s funkčnosťou prístrojovej techniky.

Verejný obstarávateľ si vyhradzuje právo na odskúšanie ponúkanej prístrojovej techniky za účelom overenia požadovanej technickej a funkčnej špecifikácie.

Cenovú ponuku bude tvoriť cena za všetky činnosti súvisiace s dodaním, inštaláciou, servisom prístrojovej techniky a to v rozsahu, ktorý zodpovedá plnej funkčnosti prístrojovej techniky.

**Požadovaná technická a funkčná špecifikácia:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **P.č.** | **Automatizovaný otvorený systém pre Real Time PCR diagnostiku, ktorého súčasťou je plne automatizovaná izolácia nukleových kyselín a detekčný modul na Real Time PCR v počte 1 súbor vrátane súvisiacich služieb** | **Požadovaný parameter**  | **Požadujeme uviesť, či požiadavku spĺňa áno/nie, resp. uviesť konkrétny parameter**  |
|
|
|
|
| **Prístrojová technika musí byť nová, nepoužívaná, nerepasovaná** | áno |   |
|
| **1** | **Automatizovaná izolačná stanica 1 ks** |
|
| **Typ zariadenia:** |  |
| **Výrobca:** |  |
|  1.1 | Plneautomatizovaný izolačný prístroj pracujúci na princípe magnetických guličiek | áno |   |
|
|  1.2 | Súčasné spracovanie minimálne 48 vzoriek (možnosť spracovania od počtu 1 vzorka) | áno |   |
|
|  1.3 | Možnosť kontinuálneho vkladania vzoriek počas práce prístroja | áno/nie |   |
|
|  1.4 | Prístroj musí umožňovať prípravu vzoriek bakteriálnych a vírusových nukleových kyselín DNA, RNA | áno |   |
|
|
|  1.5 | Široké spektrum vstupných biologických materiálov: krv, sérum, plazma, výtery, spútum, moč, stolica, punktát, vírus-transportné médium | áno |   |
|
|
|  1.6 | Čítačka barkódov vzoriek a reagencií | áno |   |
|
|  1.7 | Zabudovaný systém na elimináciu cross-kontaminácie | áno |   |
|
|  1.8 | Prepojiteľnosť s Laboratórnym informačným systémom (LIS) | áno |   |
|
|  1.9 | Dostupnosť štandardizovaných prednastavených protokolov, možnosť modifikácie protokolov | áno |   |
|
|  1.10 | Optimalizácia spotreby chemikálií a plastu v závislosti na presnom počte vložených vzoriek | áno |   |
|
|  1.11 | Viac pipetovacích kanálov umožňujúcich rýchlejšie spracovávanie | áno |   |
|
|  1.12 | Kontrola hladiny pipetovaných objemov s funkciou detekcie zrazenín nasávaných do špičiek | áno |   |
|
|  1.13 | Prístroj musí umožniť rozpipetovanie eluátov a reagencií vo formáte kompatibilnom s typom dodanej Real Time PCR | áno |   |
|
|
| **2** | **Real-Time PCR 1ks** |
|
| **Typ zariadenia:** |  |
| **Výrobca:** |  |
|  2.1 | Prístroj na amplifikáciu a detekciu nukleových kyselín v reálnom čase | áno |   |
|
|  2.2 | Prístroj musí byť CE-IVD certifikovaný pre aplikácie s využitím validovaných kitov pre „in vitro“ diagnostiku vrátane detekcie SARS CoV-2 RNA | áno |   |
|
|
|  2.3 | Kapacita prístroja: minimálne 72 vzoriek v jednom behu | áno |   |
|
|  2.4 | Ovládacia stanica - PC/notebook so softvérom potrebným na ovládanie prístroja | áno |   |
|
|  2.5 | Otvorená platforma pre reagencie i spotrebný materiál - možnost používať reagencie a diagnostické kity od rôznych dodávateľov | áno |   |
|
|
|  2.6 | Prístroj musí umožňovať naprogramovať vlastné protokoly a analýzy | áno |   |
|
|  2.7 | Prepojiteľnosť s LIS systémom | áno |   |
|
| **3** | **Plná autorizovaná servisná podpora:** |
|
|  3.1 | Doba autorizovanej servisnej podpory | min. 24 mesiacov |   |
|
|  3.2 | Vykonávanie plnej servisnej podpory autorizovaným technikom | áno |   |
|
|  3.3 | Doba odozvy od nahlásenia poruchy | max. do 12 hodín od písomného nahlásenia poruchy v rámci pracovných dní |   |
|
|
|
|
|  3.4 | Nástup servisného technika na opravu na mieste | max. do 48 hodín od písomného nahlásenia poruchy v rámci pracovných dní |   |
|
|
|
|
|  3.5 | Doba na odstránenie poruchy bez použitia náhradných dielov | max. do 48 hodín od nástupu servisného technika na opravu |   |
|
|
|  3.6 | Doba na odstránenie poruchy s použitím originálnych náhradných dielov max do 72 hodín od nástupu servisného technika na opravu | áno/nie |   |
|
|
|  3.7  | Poskytnutie náhradného zariadenia, ktoré bude spĺňať technickú špecifikáciu na predmet zákazky a to v prípade, ak servis bude trvať dlhšie ako 72 hodín od nástupu servisného technika na opravu | áno/nie |   |
|
|
|
|  3.8 | Vykonávanie pravidelných technických kontrol a preventívnych prehliadok  | áno |   |
|
|  3.9 | Bezplatná bezpečnostnotechnická prehliadka a bezplatné odstránenie všetkých zistených vád a nedostatkov najviac 14 dní pred uplynutím plnej autorizovanej servisnej podpory | áno |   |
|
|
|
|  3.10 | V plnej servisnej podpore sú zahrnuté všetky práce (servisné hodiny) a dojazdy servisných technikov dodávateľa do miesta inštalácie zariadenia | áno |   |
|
|

Obchodné meno uchádzača: .............................................................. *(doplní uchádzača)*

Sídlo alebo miesto podnikania uchádzača: ........................................ *(doplní uchádzača)*

IČO uchádzača: ..................................................................................*(doplní uchádzača)*

V.........................................., dňa ..........................

 ...........................................................................

meno a priezvisko štatutárneho zástupcu

 podpis a pečiatka uchádzača