**OPIS PREDMETU ZÁKAZKY**

Predmetom zákazky je: **Vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (UHPLC) s hmotnostným detektorom. Univerzálna zostava pre klinické laboratórium za účelom stanovenia vybraných analytov v klinických vzorkách s použitím IVD kitov vrátane súvisiacich služieb** pre potreby Centrálneho laboratórneho komplexu Fakultnej nemocnice s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica. Predmet zákazky je určený  na diagnostiku vybraných biochemických parametrov, ktoré nie je možné vyšetrovať s použitím iných biochemických metód. Uvedené technológie sa plánujú využívať na diagnostiku biogénnych amínov, vitamínov, stanovovanie koncentrácií antibiotík, rozšírenie toxikologickej diagnostiky (konfirmácia pozitívnych skríngových nálezov). Zároveň transplantačné centrum FNsP F.D. Roosevetla Banská Bystrica využije technológiu v monitoringu hladín imunosupresív u pacientov po orgánových transplantáciách ako aj terapeutické monitorovanie ďalších liečiv za účelom  optimalizácie terapie.

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 v prípade 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 záujemcu.

Súčasťou predmetu zákazky sú súvisiace služby:

* dodávka zariadenia na určené miesto,
* inštalácia,
* funkčná skúška,
* protokolárne prevzatie a odovzdanie predmetu zákazky,
* odovzdanie dokumentácie,
* zaškolenie obsluhy,
* plná autorizovaná servisná podpora vrátane záručnej doby v rozsahu minimálne 36 mesiacov, vrátane povinných preventívnych prehliadok a technických kontrol, ktoré sú stanovené právnymi predpismi a výrobcom na ponúkané zariadenie

Záujemca garantuje funkčnosť predmetu zákazky tým, že dodá a necení 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.** | **Vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (UHPLC) s hmotnostným detektorom. Univerzálna zostava pre klinické laboratórium za účelom stanovenia vybraných analytov v klinických vzorkách s použitím IVD kitov vrátane súvisiacich služieb** | **Požadovaný parameter FNsP FDR BB** | **Požadujeme uviesť, či požiadavku spĺňa áno/nie, resp. uviesť konkrétny parameter**  |
|
|
|
|
|
| **Typ zariadenia:** |  |
|
| **Výrobca:** |  |
|
| **ŠUKL kód ak je to relevantné:** |  |
|
| **Trieda zdravotníckej pomôcky:** |  |
|
| **Prístrojová technika musí byť nová, nepoužívaná, nerepasovaná** | áno |   |
|
| **1** | **Kvapalinová chromatografia** |
|
|  1.1 | HPLC čerpadlo s paralelnými piestami | počet 2ks |   |
|
|  1.2 | Ku každému čerpadlu možnosť prepínania 4 mobilných fáz | áno |   |
|
|  1.3 | Rozsah prietoku: | min. 0,001–5,0 ml/min,  |   |
|
|  1.4 | Tlak do 130 Mpa a do prietoku 3,0 ml/min | áno |   |
|
|  1.5 | Odplynenie pre min 8 tokov | áno |   |
|
|  1.6 | Rozsah pH: | od 2 do 12 |   |
|
|  1.7 | Mixér fáz | áno |   |
|
| **2** | **Autosampler** |
|
|  2.1 | Odolnosť do 130 Mpa | áno |   |
|
|  2.2 | Rozsah nástreku minimálne: | 0,1-50 µl  |   |
|
|  2.3 | Nízky carryover na zabránenie krížovej kontaminácie: | lepší ako 0,0015% |   |
|
|  2.4 | Chladenie vzoriek cirkulačným obehom na zabránenie kondenzácie | áno |   |
|
|  2.5 | Temperovanie vzorky: | v rozsahu teplôt min. 4-40°C |   |
|
|  2.6 | Kapacita podávača | min 120 ks 1,5-2 ml vialiek |   |
|
| **3** | **Kolónový termostat** |
|
|  3.1 | S možnosťou inštalácie 6 kolón a dvoch prepínacích ventilov (za účelom maximálnej univerzálnosti)  | áno |   |
|
|  3.2 | Kolóny: | min. dĺžka 200 mm |   |
|
|  3.3 | Cirkulačná temperácia v rozmedzí: | 5-85° C  |   |
|
|  3.4 | Vstavaný senzor úniku kvapaliny | áno |   |
|
|  3.5 | Vstupný 6-polohový prepínací ventil do 130 Mpa | áno |   |
|
| **4** | **Elektrochemický detektor** |
|
|  4.1 | Vysokocitlivý detektor na použitie v medicínskej diagnostike kompatibilný s IVD kitmi | áno |   |
|
|  4.2 | Objem meracej cely | 2,5 µl |   |
|
|  4.3 | Pracovný potenciál | ± 1,6 V |   |
|
|  4.4 | Rozsah | 0,02-100 nA/FS |   |
|
|  4.5 | Napájanie | 110-240 V, 50-60 Hz |   |
|
|  4.6 | Externý A/D prevodník pre software, ktorý spracováva dáta | áno |   |
|
| **5** | **UV detektor** |
|
|  5.1 | Rozsah vlnových dĺžok | 190-680 nm |   |
|
|  5.2 | Možnosť prepínania vlnovej dĺžky v čase | áno |   |
|
|  5.3 | Optická dráha | 10 mm |   |
|
|  5.4 | Elektrický temperovaná cela, objem cely min. 12 µl s dĺžkou min 5 mm | áno |   |
|
| **6** | **Hmotnostný detektor na princípe trojitého kvadrupólu** |
|
|  6.1 | ESI sonda a APCI sonda | áno |   |
|
|  6.2 | Rozsah hmôt minimálne v rozmedzí: | od 4-2000 m/z |   |
|
|  6.3 | Minimálny pozorovací čas ("dwell time") | <= 1 ms |   |
|
|
|  6.4 | Možnosť prepínania polarity medzi pozitívnym a negatívnym módom s rýchlosťou prepínania polarity  |  <= 15 ms |   |
|
|  6.5 | Rýchlosť skenovania:  | min 20000 Da/s |   |
|
|  6.6 | Detektor typu off-axis s dlhou životnosťou | áno |   |
|
|  6.7 | Citlivosť vyjadrená pomerom signálu k šumu pri nástreku 1 pg reserpínu (pozitívny mód) alebo 1 pg chloramphenicolu (negatívny mód)  | S/N >= 500 000:1 |   |
|
|
|  6.8 | Lineárny dynamický rozsah | >= 5 rádov |   |
|
|  6.9 | Vhodná vákuová pumpa | áno |   |
|
|  6.10 | Vhodný generátor dusíka s výkonom, ktorý zodpovedá požiadavkám LC-MS | áno |   |
|
|  6.11 | Meracie režimy: scan produktov, scan prekurzorov, neutrálna strata, kontinuálny monitoring pozadia matrice počas procesu kvantifikácie, MRM režim, SIM režim | áno |   |
|
|
|
|  6.12 | Automatické ladenie a kontrola MS systému | áno |   |
|
|  6.13 | Systém plne kompatibilný s komerčne dostupnými IVD kitmi pre použitie s HPLC resp. LC-MSMS min. s 1 výrobcom | áno |   |
|
|
| **7** | **Vyhodnocovacia jednotka vrátane príslušenstva a software** |
|
|  7.1 | Jednotný software pre riadenie a zber dát HPLC-MS systému ako celku | áno |   |
|
|  7.2 | Riadiaci počítač zodpovedajúci nárokom na riadenie LC/QQQ a vyhodnocovanie dát | áno |   |
|
|  7.3 | PC vhodné pre ovládanie HPLC a zber dát z chromatografického softwaru: procesor min i5, pevný disk min 1000 GB, operačná pamäť 4 GB, licencia Win 10, LCD monitor min 24, klávesnica, myš | áno |   |
|
|
|
|  7.4 | Záložný zdroj s dostatočnou kapacitou, aby v prípade výpadku elektrického prúdu bola zabezpečená 100% funkčnosť prístroja v chode min. po dobu 8 minút | áno |   |
|
|
|
| **8** | **Inštalácia a zaškolenie** |
|
|  8.1 | Start-up kit – sady pre stanovenie s IVD certifikátom– biogenne amíny, (vitamíny) pre min 100 analýz – štandardy, kolóny, mobilné fázy, popis metodiky stanovenia, nastavenie systému | áno |   |
|
|
|
|  8.2 | Kompletné zaškolenie personálu na mieste inštalácie | áno |   |
|
|  8.3 | zabezpečenie viacdňového externého školenia pre HPLC a MS vrátane softwaru pre 2 osoby na pracovisku so zavedeným systémom v rozsahu potrebnom pre samostatnú prácu so systémom (prednostne medicínske pracovisko) | áno |   |
|
|
|
|
| **9** | **Plná autorizovaná servisná podpora:** |
|
|  9.1 | Doba autorizovanej servisnej podpory MS systém | min. 36 mesiacov |   |
|
|  9.2 | Doba autorizovanej servisnej podpory HPLC systém | min. 36 mesiacov |   |
|
|  9.3 | Vykonávanie plnej servisnej podpory autorizovaným technikom | áno |   |
|
|  9.4 | Doba odozvy od nahlásenia poruchy | max. do 12 hodín od písomného nahlásenia poruchy v rámci pracovných dní |   |
|
|
|
|
|  9.5 | Nástup servisného technika na opravu na mieste | max. do 48 hodín od písomného nahlásenia poruchy v rámci pracovných dní |   |
|
|
|
|
|  9.6 | Doba na odstránenie poruchy bez použitia náhradných dielov | max. do 48 hodín od nástupu servisného technika na opravu |   |
|
|
|  9.7 | Doba na odstránenie poruchy s použitím originálnych náhradných dielov  | max. do 72 hodín od nástupu servisného technika na opravu |   |
|
|
|  9.8 | Vykonávanie pravidelných technických kontrol a preventívnych prehliadok predpísaných výrobcom zariadenia | áno |   |
|
|  9.9 | Bezplatná bezpečnostnotechnická prehliadka a bezplatné odstránenie všetkých zistených vád a nedostatkov najviac 14 dní pred uplynutím plnej autorizovanej servisnej podpory | áno |   |
|
|
|
|  9.10 | V plnej servisnej podpore sú zahrnuté všetky práce (servisné hodiny) a dojazdy servisných technikov dodávateľa do miesta inštalácie zariadenia | áno |   |
|
|
|  9.11 | Dostupnosť originálnych náhradných dielov po dobu min. 10 rokov od ukončenia inštalácie | 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