Obsah

[1. Všeobecný opis predmetu zákazky 1](#_Toc7512874)

[2. Aferetický separátor krvi - technické a funkčné požiadavky 2](#_Toc7512875)

[3. Odberová súprava na odber plazmy pre frakcionáciu, odberová ihla a antikoagulačný roztok 4% citrát sodný - technické a funkčné požiadavky 6](#_Toc7512876)

# Všeobecný opis predmetu zákazky

Premetom zákazky je kúpa aferetických separátorov plazmy a spotrebného materiálu pre odber plazmy od darcov. Súčasťou predmetu zákazky sú aj služby súvisiace s dodaním tovaru a servis prístrojov – aferetických separátorov plazmy, uvedené v bode 2.2 časti C. Opis predmetu zákazky súťažných podkladov.

Súčasťou predmetu zákazky musia byť nasledovné služby:

1. služby spojené s dodaním separátorov, ich inštalácia, vstupná validácia a zaškolenie pracovníkov a počas 4 rokov od dodania prístroja aj komplexné servisné služby zahŕňajúce:

a) Opravy a údržbu separátorov vrátane použitých náhradných dielov, dopravy a práce technikov,

b) Výrobcom predpísané validácie a preventívne prehliadky (bezpečnostné technické kontroly (BTK)) vrátane výmeny potrebných náhradných dielov,

Nástup na opravu v prípade poruchy ohrozujúcej chod separátora do 24 hodín od nahlásenia poruchy, pričom do tejto lehoty sa nezapočítavajú soboty, nedele a sviatky, a v prípade poruchy neohrozujúcej chod separátora do 3 pracovných dní od nahlásenia poruchy;

2.doprava predmetu zákazky na miesta plnenia uvedené v bode 6.1 časti A. Pokyny na vypracovanie ponuky týchto súťažných podkladov.

Ponúkaný predmet zákazky musí spĺňať požiadavky dané všeobecne záväznými predpismi a nariadeniami vlády Slovenskej republiky, ako i smernicami Európskej únie, a to najmä:

* Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky, o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,
* Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov,
* Nariadenie vlády SR č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok v znení neskorších predpisov.

# Aferetický separátor krvi - technické a funkčné požiadavky

|  |  |
| --- | --- |
| Uchádzač/Dodávateľ: |  |
| Sídlo/miesto podnikania: |  |
| IČO: |  |
| Výrobca ponúkaných položiek: |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Opis požadovaných funkčných a technických vlastností a parametrov | Ponúkaná hodnota:  (ÁNO – NIE/hodnota parametra) | | Odkaz na doklad predložený v ponuke, z ktorého vyplýva splnenie požadovanej vlastnosti/parametru, resp. jeho hodnota |
| 1.1 Separátor musí byť vhodný pre separáciu plazmy od darcov určenú na frakcionáciu. |  | |  |
| 1.2 Separátor musí spĺňať limity (požiadavky EU) pre výsledný produkt (plazmu) – obsah trombocytov, erytrocytov a leukocytov:  PLT – Trombocyty: < 50 x 109 / L,  RBC – Erytrocyty: < 6 x 109 / L,  WBC – Leukocyty: < 0,1 x 109 / L. | PLT - Trombocyty |  |  |
| RBC - Erytrocyty |  |
| WBC - Leukocyty |  |
| 1.3 Možnosť nastavenia objemu odoberanej plazmy. |  | |  |
| 1.4 Automatická plazmaferéza pomocou jednoihlovej, jednorázovej odberovej súpravy. |  | |  |
| 1.5 Separátor musí podporovať procedúru s použitím náhradného roztoku (objemová kompenzácia darcu) aj počas procedúry. Automatická infúzia fyziologického roztoku pri procedúre s použitím náhradného roztoku na základe užívateľom naprogramovaného objemu. |  | |  |
| 1.6 Automatické zmiešanie antikoagulačného roztoku s odoberanou plnou krvou. |  | |  |
| 1.7 Požaduje sa užívateľské menu separátora v slovenskom alebo českom jazyku. |  | |  |
| 1.8 Uprednostňuje sa separátor, ktorého výsledný produkt (plazma) má nižší obsahom bunkových elementov – trombocytov a leukocytov.  Uchádzač uvedie zvyškový obsah trombocytov, erytrocytov a leukocytov v 1 L plazmy:  Trombocytov ................ x 109 / L,  Leukocytov ................ x 109 / L. | Trombocyty |  |  |
|
| Leukocyty |  |  |
| 1.9 Uprednostňuje sa separátor, ktorý umožňuje monitorovanie tlaku krvi a reguláciu rýchlosti odberu a návratu krvi (prietoku krvi) s plne automatickým prispôsobením rýchlosti odberu a návratu krvi. |  | |  |
| 1.10 Uprednostňuje sa separátor s väčšou farebnou dotykovou obrazovkou s ikonami pre obsluhu.  Uchádzač uvedie veľkosť uhlopriečky obrazovky v mm. |  | |  |
| 1.11 Uprednostňuje sa separátor so zvukovou signalizáciou a zároveň vizuálnou signalizáciou viditeľnou z čelnej strany v 180 ° uhle. |  | |  |
| 1.12 Uprednostňuje sa separátor s čo najnižším mimotelovým objemom v odberovej súprave (sete) počas procedúry - pri plnom naplnení odberovej súpravy. Uchádzač uvedie maximálny objem v odberovej súprave (sete) počas procedúry v ml - pri plnom naplnení odberovej súpravy. |  | |  |
| 1.13 Uprednostňuje sa separátor s čo najnižším obsahom zvyškových erytrocytov v súprave po ukončení procedúry – pri procedúre bez použitia náhradného roztoku. Uchádzač uvedie obsah zvyškových erytrocytov v súprave po ukončení procedúry v ml. pri procedúre bez použitia náhradného roztoku. |  | |  |
| 1.14 Uprednostňuje sa separátor umožňujúci obojstranný prenos dát do/z LIS (laboratórny informačný systém) a konfiguráciu procedúry na diaľku na základe dát o darcovi uložených v databáze odberového centra. |  | |  |
| 1.15 Uprednostňuje sa separátor umožňujúci identifikáciu obsluhy prístroja, identifikáciu darcu a používaného zdravotníckeho materiálu prostredníctvom čítačky čiarového kódu. |  | |  |
| 1.16 Uprednostňuje sa separátor umožňujúci bezdrôtový prenos dát po odbere do LIS, ktorý nevyžaduje žiadny manuálny zásah obsluhy a prebieha plne automaticky. |  | |  |
| 1.17 Uprednostňuje sa separátor umožňujúci v prípade straty spojenia uložiť min. 10 procedúr v pamäti prístroja. |  | |  |
| 1.18 Uprednostňuje sa separátor, ktorý má zabezpečenú mechanickú ochranu vaku (flaše) na uskladnenie plazmy pred externými vplyvmi. |  | |  |
| 1.19 Súčasťou dodávky musí byť aj nevyhnutné príslušenstvo potrebné pre riadnu prevádzku separátora:   * čítačka čiarových kódov, * integrovaná batéria, prípadne záložný zdroj el. energie, * stolík, ak nie je separátor vybavený podstavcom. |  | |  |
| 1.20 Súčasťou dodávky musí byť návod na použitie prístroja v slovenskom alebo českom jazyku. |  | |  |
| 1.21 Požaduje sa predložiť vyhlásenie o zhode a CE certifikát k ponúkanému prístroju. |  | |  |
| 1.22 Požaduje sa predložiť potvrdenie o platnej registrácii na ŠÚKL s registračným kódom ŠÚKL. |  | |  |
| 1.23 Požaduje sa dodať nový, nepoužitý a nerepasovaný prístroj. |  | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Týmto potvrdzujem, že údaje o technických a funkčných charakteristikách ponúkaných položiek, ktoré sú uvedené vyššie, sú pravdivé.** | |
| Vyhotovil: |  |
| Podpis, miesto a dátum: | podpis podľa bodu *A. 19.5 Súťažných podkladov, miesto, dátum* |

# Odberová súprava na odber plazmy pre frakcionáciu, odberová ihla a antikoagulačný roztok 4% citrát sodný - technické a funkčné požiadavky

|  |  |
| --- | --- |
| Uchádzač/Dodávateľ: |  |
| Sídlo/miesto podnikania: |  |
| IČO: |  |
| Výrobca ponúkaných položiek: |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Opis požadovaných funkčných a technických vlastností a parametrov | Ponúkaná hodnota:  (ÁNO – NIE/hodnota parametra) | Odkaz na doklad predložený v ponuke, z ktorého vyplýva splnenie požadovanej vlastnosti/parametru, resp. jeho hodnota |
| 2.1 Odberová súprava na jednorazové použitie na odber plazmy od darcov pre frakcionáciu na aferetickom separátore plazmy (automatizovaná darcovská plazmaferéza). |  |  |
| 2.2 Odberová súprava určená na použitie (kompatibilná) s ponúkaným prístrojom - aferetickým separátorom plazmy. |  |  |
| 2.3 Odberová súprava musí mať vak na odobranú plazmu o objeme minimálne 1000 ml. |  |  |
| 2.4 Odberová súprava musí mať minimálne farebne odlíšené konektory pre náhradný (fyziologický) a antikoagulačný roztok. |  |  |
| 2.5 Odberová súprava musí byť pripravená na okamžité použitie bez nutnosti skladania (kompletizácie) súpravy z viacerých častí (viacerých objednávacích kódov). |  |  |
| 2.6 Súčasťou dodávky musí byť návod na použitie (príbalový leták) v slovenskom alebo českom jazyku. |  |  |
| 2.7 Požaduje sa predložiť vyhlásenie o zhode a CE certifikát pre odberovú súpravu. |  |  |
| 2.8 Požaduje sa predložiť potvrdenie o platnej registrácii na ŠÚKL s registračným kódom ŠÚKL pre odberovú súpravu. |  |  |
| 2.10 Uprednostňuje sa odberová súprava označená čiarovým kódom priamo na samotnej súprave. |  |  |
| 2.11 Uprednostňuje sa odberová súprava, ktorá umožňuje odhadnúť objem krvi v súprave počas procedúry. |  |  |
| 2.12 Odberová ihla určená na jednorazové použitie o priemere 16 G alebo 17 G kompatibilná s ponúkanou odberovou súpravou. |  |  |
| 2.13 Odberová ihla - súčasťou dodávky musí byť návod na použitie (príbalový leták) v slovenskom alebo českom jazyku. |  |  |
| 2.14 K odberovej ihle sa požaduje predložiť vyhlásenie o zhode a CE certifikát. |  |  |
| 2.15 K odberovej ihle sa požaduje predložiť potvrdenie o platnej registrácii na ŠÚKL s registračným kódom ŠÚKL. |  |  |
| 2.18 Antikoagulačný roztok - sterilný, nepyrogénny antikoagulačný roztok 4 % natrium citricum na jednorazové použitie určený pre aferetický separátor. |  |  |
| 2.19 Antikoagulačný roztok - nominálny objem roztoku: 250 ml. |  |  |
| 2.20 Antikoagulačný roztok - obal – plastový vak PVC alebo ekvivalentný materiál. |  |  |
| 2.21 Antikoagulačný roztok - súčasťou dodávky musí byť návod na použitie (príbalový leták) v slovenskom alebo českom jazyku. |  |  |
| 2.22 Antikoagulačný roztok - požaduje sa predložiť vyhlásenie o zhode a CE certifikát. |  |  |
| 2.23 Antikoagulačný roztok - požaduje sa predložiť potvrdenie o platnej registrácii na ŠÚKL s registračným kódom ŠÚKL. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Týmto potvrdzujem, že údaje o technických a funkčných charakteristikách ponúkaných položiek, ktoré sú uvedené vyššie, sú pravdivé.** | |
| Vyhotovil: |  |
| Podpis, miesto a dátum: | podpis podľa bodu *A. 19.5 Súťažných podkladov, miesto a dátum* |