**Hmotnostní spektrometr LCMS**

Seznam požadovaných položek:

* 1 ks LC-MS, Oddělení laboratorního komplementu, Nemocnice Most, o.z.

**LC-MS, OLK Nemocnice Most, o.z.:**

Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti:

* Hmotnostního spektrometru pro stopovou kvantifikaci látek včetně příslušenství podle níže uvedené technické specifikace
* **Hmotnostní spektrometr**
  + Hmotnostní spektrometr typu trojitého kvadrupólu
  + Nastavení izolačního okna minimálně od 0,4 Da (FWHM) na prvním i třetím stupni kvadrupólového filtru
  + Umožňuje připojení vysokoúčinného kapalinového chromatografu s ovládáním pomocí jednoho software
  + Rozsah hmot minimálně 2 – 3 000 m/z
  + Rychlost skenu alespoň 15 000 amu/s
  + Minimálně 600 „paralelně“ sledovaných přechodů v jednom cyklu
  + Vysoká citlivost v pozitivním módu ionizace: poměr signálu k šumu minimálně 150 000:1 při nástřiku 1 pg reserpinu na kolonu
  + Přepínání mezi snímáním pozitivně a negativně nabitých iontů maximálně 5 ms
  + Robustní ortogonální iontový zdroj typu elektrosprej (ESI)
  + Čištění vstupu do iontového zdroje bez přerušení vakua s vestavěným izolačním ventilem
  + Vakuové čerpadlo (vakuová čerpadla) potřebné(á) pro zajištění funkčnosti stroje je/jsou součástí nabídky
  + Generátor dusíku čistoty alespoň 99 % a s výkonem alespoň 30 l/min
  + Dostačující UPS - doba zálohy min. 5 minut při plném zatížení
* **Vysokoúčinný kapalinový chromatograf**
  + Systém umožňující práci s kolonami naplněnými částicemi ˂ 2 µm
  + Tlakový limit systému ≥ 100 MPa
  + Senzory na únik kapaliny
  + Bio-inertní provedení
* **Čerpadlo mobilní fáze**
  + Čerpadlo mobilní fáze s možností tvorby kvarternárního nízkotlakého gradientu
  + Tlakový limit minimálně 100 MPa
  + Minimalizovaný mrtvý objem
  + Rozsah průtoků minimálně 0,001 – 8,00 mL/min
  + Přesnost nastavení průtoku ± 0,1%
  + Opakovatelnost průtokové rychlosti lepší než 0,5% RSD
  + Musí umožňovat tvorbu gradientových profilů: minimálně lineární, konvexní, konkávní a skokový gradient
  + Vestavěný vakuový odplyňovač mobilních fází
  + Rozsah pH minimálně 2–12
* **Automatický dávkovač vzorků**
  + Automatický dávkovač typu FTN (flow through needle)
  + Objem nástřiku v rozsahu minimálně 0,01 – 20,0 µL
  + Kapacita dávkovače minimálně 200 pozic pro vialky o objemu 1,5 - 2 ml
  + Tepelné termostatování vzorků v rozsahu minimálně + 5 °C až + 40 °C
  + Přenos mezi vzorky (carryover) < 0,004 %
  + Dávkovací čas sampleru méně než 8s
  + Opakovatelnost nástřiku vyjádřená jako RSD plochy píku pro nástřik 1 µL kofeinu < 0,25 %
* **Kolonový termostat a příslušenství**
  + Kolonový termostat minimálně pro 2 kolony o délce minimálně 250 mm, včetně předkolony
  + Minimalizovaná délka kapiláry pro spojení s dodaným hmotnostním spektrometrem
  + Rozsah teplot alespoň v rozsahu +5 až +120 °C při teplotě okolí 18°C
  + termostatování kolon ve dvou módech (still air, forced air)
  + Aktivní předohřev
  + Chlazení za kolonou
* **DAD detektor**
  + Detektor typu DAD s rozsahem vlnových délek minimálně 200 - 800 nm
  + Minimálně 1024 fotodiod
  + Přesnost nastavení vlnové délky minimálně 1 nm
  + Rychlost sběru dat minimálně 250 Hz
  + Analytická cela o objemu maximálně 13 ul, délka optické dráhy 10 mm
  + Kolony, spojovací materiál, filtry apod. materiál na 2 roky provozu (po dobu záruky) součástí dodávky
* **Software a ovládací počítač s monitorem**
  + Počítač s výkonem postačujícím pro měření a vyhodnocení dat, vybaveny software nezbytným pro ovládání celé sestavy (požadovaný je jednotný software pro ovládání celé sestavy chromatografu a hmotnostního spektrometru splňující minimálně požadavky FDA 21 CFR part 11
  + PC pro řízení GC-MS systému a pro sběr dat
  + Klávesnice, optická myš
  + Minimálně 24" LED nebo LCD monitor
  + Operační systém Microsoft Windows 11 Pro EN OEM (preferovaná varianta), případně Microsoft Windows 10 Pro EN OEM
  + Microsoft Office 2021 Professional Plus EN Dev SL \*\*
  + Žádná aplikace nesmí pro běh vyžadovat administrátorské oprávnění
  + Uživatelé zařízení budou pracovat výhradně pod doménovým účtem bez zvýšených oprávnění
  + Zařízení nebude bránit aktualizacím operačního systému
  + Na PC k zařízení bude nainstalován antivirus společnosti KZ, a.s.
  + Vzdálená správa systému
  + Tvorba vlastních uživatelských formátů reportů
* Součástí dodávky je instalace, IQ/OQ a zaškolení v délce trvání minimálně 2 dnů
* Součástí dodávky je veškeré příslušenství nutné pro uvedení přístroje do provozu

**\*\* Licence Microsoft Office 2021 Professional Plus EN Dev SL musí být trvalá, určená pro komerční organizace a musí být pro Zadavatele pořízena z vhodného multilicenčního prodejního kanálu společnosti Microsoft tak, aby licence Zadavateli poskytla potřebná užívací práva. Pořízení licence typu OEM (Original Equipment Manufacture), FPP (Full Package Product) či licence formou předplatného se nepřipouští.**

**Uchazeč je při dodávce licence povinen postupovat v souladu s pravidly společnosti Microsoft. V případě, pokud to aktuální pravidla společnosti Microsoft umožní, může Uchazeč využít možnost licenci dodat v rámci multilicenční smlouvy MPSA (Microsoft Products & Services Agreement), uzavřené mezi Zadavatelem a společností Microsoft. V takovém případě Uchazeč zajistí veškeré procesy, potřebné pro dodání licence v rámci smlouvy MPSA, včetně předložení příslušných smluvních dokumentů k podpisu Zadavateli. Bližší informace, týkající se MPSA smlouvy, budou sděleny vítěznému Uchazeči.**

**Obecné požadavky:**

* zadavatel požaduje dodání nového, nepoužitého, nerepasovaného přístroje.
* záruční doba v trvání minimálně 24 měsíců,
* aplikační podpora/zavedení metody v rozsahu 2 pracovních dní zkušeným aplikačním specialistou s komunikačním jazykem čeština
* uchazeč se zavazuje v rámci záruky provádět opravy (§ 66 zákona č. 268/2014 Sb.) poruch a závad přístroje tj. uvedení přístroje do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, provádět dodávky všech náhradních dílů v případě poruchy přístroje a provádět standardní vylepšení přístroje dle pokynů výrobce.
* reakční doba servisu do 24 hodin, nástup na provedení opravy do 48 hodin od nahlášení závady
* lhůta pro odstranění vad nebude delší než 72 hodin, je-li díl skladem. Lhůta pro odstranění vad začíná plynout ode dne nahlášení (telefonicky, emailem, příp. poštou) vad uchazeči s následným emailovým potvrzením.
* po dobu záruky provedení bezplatně:
  + výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace, validace, verifikace
  + periodické bezpečnostně technické kontroly dle § 65 zákona č. 268/2014 Sb.,
  + revize dle § 67 a 68 zákona č. 268/2014 Sb.
  + v případě přístroje se zdroji ion. záření zkoušky dlouhodobé stability, dle zákona č. 18/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů,
  + náhradní díly a spotřební materiál nutný k provádění výše uvedených kontrol a prohlídek poskytne uchazeč bezplatně
* v rámci záruky termíny každoročních kontrol určí a sleduje uchazeč. Protokoly o prohlídkách předá pracovníkovi odboru obslužných klinických činností zadavatele. Po uplynutí záruky termíny každoročních prohlídek bude sledovat za zadavatele pracovník odboru obslužných klinických činností zadavatele.
* po dobu záruky provádění standardních vylepšení přístroje, provádění bezpečnostních aktualizací a upgrade softwarového vybavení přístroje
* zadavatel požaduje v rámci výběrového řízení jako součást překládané nabídky dodání úplné technické dokumentace vč. popisu požadovaných funkčních vlastností a technických parametrů, a to formou garantovaných instalačních parametrů výrobcem (produktové datasheety apod.)
* zadavatel požaduje instalaci přístroje a jeho uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných přejímacích zkoušek a testů (ZDS, výchozí elektrorevize atd.), ověření deklarovaných technických parametrů, předmět veřejné zakázky musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené zákonnými předpisy České republiky
* instruktáž / proškolení zdravotnického personálu a pracovníka OOKC zadavatele (dle § 60/61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů) včetně vystavení protokolu o této instruktáži,
* součástí dodávky musí být doklady, které jsou potřebné pro používání přístroje (event., které jsou zadavatelem požadovány pro připojení do IT infrastruktury, NIS, PACS apod.) a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona č. č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů, v případě přístroje se zdroji ion. záření i dokumentaci dle zákona č. 18/1997 Sb., atomový zákon a prováděcích předpisů zejména vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně v posledním znění,
* uchazeč uvede na faktuře případně na dodacím listu k veškerému softwarovému vybavení všech komponent dodávky přesnou specifikaci SW - výrobce (držitele autorských práv), název, verzi, edici, lokalizaci, bitovou verzi, licenční typ. Dále uchazeč předá licenční certifikáty, licenční čísla a licenční ujednání (EULA apod.) k veškerému softwarovému vybavení všech komponent dodávky.
* zadavatel požaduje písemnou garanci zajištění servisu, dodávek náhradních dílů a event. spotřebního materiálu minimálně po dobu 10 let od data splnění předmětu zakázky.
* vzdálená správa zboží je možná na základě podepsání servisní smlouvy a příslušného dokumentu o přístupu o vzdáleném přístupu do LAN KZ, a.s.
* Splnění požadavků na připojení do sítě Krajské zdravotní, a.s. - <https://www.kzcr.eu/Data/Files/9e765890-61a0-405a-83a8-e90d307334b3-pozadavky-na-provedeni-a-kvalitu-ict.pdf?download=true&cname=PPK%20ICT_aktu%C3%A1ln%C3%AD%20verze>