**ZMODYFIKOWANY** Załącznik nr 2.1 do SIWZ

## **OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

## PARAMETRY JAKOŚCIOWO – TECHNICZNE OFEROWANEGO SPRZĘTU LABORATORYJNEGO

| Opis parametru oczekiwanego | Odpowiedź oferentaTak / Nie\* | Parametry oferowane(należy podać zakresy lub opisać) |
| --- | --- | --- |
| *1* | *2* | *3* |
| **PÓŁAUTOMAT DO TESTÓW PASKOWYCH, KOŁYSKA ORAZ SKANER WRAZ Z DOSTAWĄ ODCZYNNIKÓW DO DIAGNOSTYKI METODĄ IMMUNOBLOTT.** |
|  **Ia. WYMAGANIA– PÓŁAUTOMAT** |
| Proszę podać typ, model, rok produkcji, kraj pochodzenia aparatuProducent/ Siedziba ProducentaRok produkcji aparatu **~~nie wcześniej niż 2018 rok~~** | Proszę podać | ……………………….………………………………………….………………………………………….………………… |
| Analizator dostarczony z koniecznym oprogramowaniem i aplikacjami do wymaganych testów. | TAK |  |
| Sprzęt dostarczony jako kompletny zestaw, bez konieczności doposażania półautomatu | TAK |  |
| **Wydajność analizatora** |
| Załadowanie pierwotne do min. 30 pasków testowych | TAK, podać |  |
| **Metoda badań** |
| W sytuacji zwiększonego poboru odczynników w met. półautomatycznej zabezpieczenie w odczynnik, który ze względu na metodę jest wykorzystywany do badania w większej ilości niż przy technice manualnej, uwzględnienie w przetargu objętości martwej kluczowych odczynników. | TAK |  |
| **System pracy analizatora** |
| Automatyczne dozowanie i aspiracja odczynników | TAK |  |
| Załączone kanistry na odczynniki i odpady | TAK |  |
| Wbudowany mechanizm kołyszący | TAK |  |
| Możliwość samodzielnej pracy po wyborze odpowiedniego programu | TAK |  |
| Do inkubacji pasków dostarczane mają być wszystkie akcesoria np. tacki, jeśli wymaga tego test . Ilość stosownie do zamawianych zestawów. | TAK |  |
| Wraz z urządzeniem ma być dostarczona zalaminowana skrócona instrukcja postępowania z półautomatem- czynności konserwacyjne, kalibracje. | TAK |  |
| **Objętość próbki** |
| Maksymalna objętość próbki do wykonania pełnego profilu badań nie większa niż 500 ul zarówno w trybie manualnym jak i podajnikowym | TAK, podać |  |
|  **Sygnalizacja poziomu płynów** |
| Informacja o ilości odczynników, buforów na dedykowaną ilość badań | TAK |  |
| **Ib. WYMAGANIA - KOŁYSKA LABORATORYJNA** |  |  |
| Rok produkcji nie wcześniej niż 2018 | TAK, podać |  |
| Ruch kołyszący w pozycji horyzontalnej | TAK |  |
| Regulacja prędkości ruchu kołyszącego oraz możliwość kontroli czasu ( wbudowany zegar ) | TAK |  |
| Gumowa podkładka – mata na platformie kołyszącej (zabezpieczenie przed niekontrolowanym przesuwaniem się płytek/ tacek z paskami) | TAK |  |
| Kołyska objęta gwarancją producenta w okresie obowiązującej umowy | TAK, podać |  |
| **Ic. WYMAGANIA - SKANER** |
| Rok produkcji nie wcześniej niż 2018 | TAK, podać |  |
| Skaner objęty gwarancją producenta w okresie obowiązującej umowy | TAK, podać |  |
| Skaner współpracuje z programem dedykowanym przez Wykonawcę  | TAK |  |
| Skaner dokonuje pomiaru intensywności wybarwienia  | TAK |  |
| Zautomatyzowana identyfikacja paska z naniesionymi antygenami. | TAK |  |
| Dostarczenie wszystkich niezbędnych akcesoriów do wykonania skanowania , jeśli metoda tego wymaga. | TAK |  |
| **Id. WYMAGANIA DLA TESTÓW** |  |  |
| Testy paskowe | TAK |  |
| Jeden pasek testowy przeznaczony jest dla jednego pacjenta | TAK |  |
| Odczynniki gotowe do użycia z wyjątkiem buforu płuczącego | TAK |  |
| Na każdym pasku testowym linia kontrolna wskazuje prawidłowe wykonanie analizy  | TAK |  |
| Weryfikacja reakcji krzyżowych za pomocą determinanty CCD (dotyczy profili alergenów) | TAK |  |
| Wynik podawany jest w standardowej skali 6 klas | TAK |  |
| Pasek testowy zawiera osobno naniesione antygeny na membranach w postaci linii w celu łatwej interpretacji wyniku | TAK |  |
| Ilość surowicy niezbędna do wykonania oznaczenia nie więcej niż 500 ul | TAK, podać |  |
| Oceniany panel alergenów, zwany pediatrycznym ma mieć zastosowanie w pediatrii. Powinien zawierać minimum 27 alergenów. | TAK, podać |  |
| Panel celiakia w klasie IgG i w klasie IgA ma oceniać deaminowane gliadyny i transglutaminazę tkankową w obu klasach oraz weryfikację całkowitego poziomu IgA  | TAK |  |
| Panel anty- BoreliaIgG i IgM- test oparty na kombinacji istotnych rekombinowanych i natywnych antygenów Borelia. W teście obecne pasmo kontrolne dla IgM lub odpowiednio IgG oraz pasmo kontroli poprawnie wykonanej inkubacji. | TAK |  |
| Profil TORCH IgM i IgG – test jakościowy ,oparty na oczyszczonych, rekombinowanych oraz natywnych antygenach pozwalających na skryning przeciwciał skierowanych do patogenów CMV, Toxo, HSV, różyczki. | TAK |  |
| Test ANA profil do oznaczania przeciwciał do różnych antygenów jądrowych, cytoplazmatycznych i mitochondrialnych jako uzupełnienie diagnostyki chorób z autoimmunoagresji. Test ma umożliwić diagnostykę różnych chorób jednocześnie. W profilu ANA i ma zawierać antygen DSF 70, który ma być pomocny w interpretacji niejasnych wzorów świeceń w immunofluorescencji. Ocena półilościowa ma zawierać skalę od negatywnego do silnie pozytywnego | TAK |  |
| Data ważności wszystkich odczynników – minimum 6 miesięcy od daty dostawy | TAK, podać |  |
| Zapewnienie aktualizacji oprogramowania przez cały okres trwania umowy | TAK |  |
| Instrukcja obsługi w języku polskim | TAK |  |
| Realizacja zamówienia na koszt Wykonawcy | TAK |  |
| Każdy zestaw odczynników ma zawierać ulotkę informacyjną o teście z instrukcją postępowania w języku polskim. | TAK |  |
| Do każdego testu ma być dołączona zalaminowana skrócona wersja postępowania dla testu wykonanego met. manualna i półautomatem. | TAK |  |
| Całkowity czas wykonywania testu nie dłuższy niż **~~3~~** **4 godz.** | TAK, podać |  |
| **Kontrola jakości** |
| Zapewnienie kontroli wewnątrzlaboratoryjnej dla zamawianych testów i min. 2 x w roku obowiązkowa kontrola zewnątrz laboratoryjna dla dedykowanych testów.System kontroli jakości z opracowaniem wyniku próbki kontrolnej. | TAK, podać |  |
| **Pełna opieka merytoryczna w trakcie trwania umowy** |
| Możliwość weryfikacji wyniku innymi metodami dla testów o niejednoznacznej interpretacji. | TAK |  |
| **II. SYSTEM INFORMATYCZNY** |
| * Dwukierunkowa transmisja danych między analizatorem a komputerem zewnętrznym.
* Możliwość zmiany konfiguracji wydruków wyników badań
* Odczyt kodów paskowych na próbkach
* Zewnętrzny czytnik kodów w wyposażeniu,
* Wymagana możliwość wydruku:
* wyników kontroli jakości
* pełnych wyników badań hematologicznych wraz z wynikiem graficznym
 | TAK |  |
| * Podpięcie do LIS (Laboratoryjnego Informatycznego Systemu)
 | TAK |  |
| **WYMAGANIA Z ZAKRESU GWARANCJI, SERWISU, DOPUSZCZENIA DO UŻYTKOWANIA, WARUNKI DODATKOWE DLA OFEROWANYCH URZĄDZEŃ LABORATORYJNYCH** |
| Instrukcja obsługi urządzeń w języku polskim, intuicyjne oprogramowanie w języku angielskim | TAK, podać |  |
| Deklaracja Zgodności, CE potwierdzające walidację | TAK |  |
| Szkolenie personelu zamawiającego (Pracowników Laboratorium w zakresie poprawnej eksploatacji urządzeń i działania systemu informatycznego oraz interpretacji wyników - w ramach oferty) | TAK, opisać |  |
| Wykonawca gwarantuje, że wyżej wyspecyfikowane urządzenie jest kompletne i będzie gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji | TAK, podać |  |
| Katalogi lub inne materiały opisujące przedmiot zamówienia w języku polskim  | TAK, podać |  |
| Wykonawca gwarantuje, że dzierżawione urządzenie objęte jest gwarancją na cały czas trwania umowy | TAK, podać |  |
| Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia przeglądów serwisowych wydzierżawionego urządzenia laboratoryjnego. Wliczony w cenę oferty przegląd nie mniej niż 1 raz w ciągu 12 miesięcy potwierdzony dokumentem/ certyfikatem dopuszczającym do dalszego stosowania. Wykonawca zobowiązany jest przedstawić po podpisaniu umowy harmonogram działań serwisowych zgodny z zaleceniami producenta | TAK, podać |  |
| W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązuje się do naprawy lub wymiany części zużywalnych, zamiennych oraz akcesoriów urządzenia na nowe oryginalne, które uległy uszkodzeniu z przyczyn niezależnych od obsługi. Koszty naprawy zostały uwzględnione w cenie oferty. | TAK, podać |  |
| Wykonawca oświadcza, że występujące awarie i usterki będące wynikiem normalnej, zgodnej z instrukcją obsługi i eksploatacji urządzeń oraz systemu informatycznego, będzie usuwał na koszt własny w terminie uzgodnionym z Zamawiającym | TAK, podać |  |
| Paszporty techniczne (karty techniczne) będą dostarczone wraz z urządzeniem, przy czym zawierać będzie (minimum) poniższe dane:* nazwa urządzenia pozwalająca zidentyfikować przeznaczenie urządzenia,
* nazwa producenta,
* typ urządzenia i numer seryjny,
* data rozpoczęcia eksploatacji.
 | TAK, podać |  |
| W części ww. dokumentu dotyczącej napraw i badań stanu technicznego powinny znaleźć się zapisy dokumentujące:* uruchomienie urządzenia, przeprowadzenie testu,
* poświadczenie, że urządzenie jest sprawne i bezpieczne w użytkowaniu,
* datę wykonania powyższych czynności,

datę, do której powinien zostać wykonany następny okresowy przegląd techniczny urządzenia | TAK |  |
| W okresie trwania gwarancji Wykonawca zobowiązuje się do załatwienia wszelkich formalności celnych, związanych z ewentualną wymianą urządzeń na nowe, jego wysyłką do naprawy gwarancyjnej i odbiorem lub jego importem we własnym zakresie – bez udziału zamawiającego | TAK, podać |  |
| Obsługa serwisowa świadczona jest przez 5 dni w tygodniu , w czasie 8 godz. roboczych | TAK, podać |  |
| Czas reakcji serwisu od chwili zgłoszenia awarii do momentu przyjazdu techników do Szpitala wynosi do 36 godzin przez 5 dni roboczych tygodnia.Przez czas reakcji serwisu rozumie się podjęcie działań w następstwie zgłoszenia telefonicznego, przesłania faksu lub wysłania zgłoszenia przesyłką pocztową, polegających na ustaleniu zakresu i przyczyn uszkodzenia sprzętu / awarii systemu informatycznego oraz określeniu sposobu i terminu usunięcia uszkodzenia. | TAK, podać |  |
| Czas naprawy urządzeń / usunięcia awarii systemu informatycznego – nie dłuższy niż 48 godziny dni roboczych. W przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych – 4 dni robocze od dnia otrzymania zgłoszenia.W przypadku naprawy sprzętu dłuższej niż 72 godziny od momentu zgłoszenia przez Zamawiającego, Wykonawca zapewni Zamawiającemu sprzęt zastępczy w ciągu następnych 24 godzin, o równorzędnych parametrach, pozwalający na wykonywanie badań w zakresie objętym zamówieniem lub zabezpiecza wysłanie i wykonanie badań w innym laboratorium | TAK, podać |  |
| Maksymalna ilość napraw głównych (np. tego samego elementu), po których urządzenie zostanie wymienione na egzemplarz wolny od wad: 3 naprawy | TAK, podać |  |
| Dojazd techników/ serwisantów do siedziby Zamawiającego oraz transport sprzętu odbywa się na koszt Wykonawcy | TAK, podać |  |
| Siedziba serwisu - dokładny adres i nr telefonu. Dane osoby odpowiedzialnej za serwisowanie sprzętu | TAK, podać |  |

###### Uwaga: Nie wypełnienie którejkolwiek z rubryk w kolumnie 3. tabeli „Wymagania techniczne – warunki graniczne

###### i pożądane”, bądź nie spełnienie warunków granicznych będzie skutkować odrzuceniem oferty.

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

(podpis i pieczęć osoby uprawnionej

do reprezentowania firmy)

**ZMODYFIKOWANY Załącznik nr 2.2 do SIWZ**

|  |  |
| --- | --- |
| Specyfikacja asortymentowo-cenowa – wartość odczynników do badań | Informacje dodatkowe dla oferowanych odczynników |
| L.p. | Parametr | Liczba oznaczeńw ciągu36 miesięcy | Liczba testów **w** 1 opakowaniu | Liczba opakowańw ciągu 36 miesięcy | Cena netto za **1** opakowanie | Cena brutto za **1** opakowanie | Wartość netto**[Liczba opakowań****w ciągu 36 miesięcy \* Cena netto** **za 1 opakowanie]** | Wartość brutto**[Liczba opakowań****w ciągu 36 miesięcy \* Cena brutto** **za 1 opakowanie]** | % VAT  | Data wystawienia certyfikatu/ deklaracji zgodności/ atestu wraz z nadanym numerem ewidencyjnym | Kraj pochodzenia produktu i nazwa producenta | Nr katalogowy |
| 1 | ANA profil 3 z markerem DFS70 | 800 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Celiakia profil IgA (transglutaminaza tkankowa kl. IgA i de-aminowane gliadyny klasy IgA) | 200 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | Celiakia profil IgG (transglutaminaza tkankowa kl. IgG i de-aminowane gliadyny klasy IgG) | 200 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 | BoreliaIgG test potwierdzenia | 364 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | BoreliaIgM test potwierdzenia | 364 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 | TORCH infekcje profil , IgM | 400 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 | TORCH infekcje profil, IgG | 400 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 | Profil pediatryczny mix – diagnostyka alergii klasy IgE | 800 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 | Profil alergenów ziewnych – zwierzęta klasy IgE | 550 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 | Profil alergenów pokarmowych - owoce |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 | Profil alergenów pokarmowych - warzywa |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Razem: | 4078 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Uwagi : pozycja 9,10,11 wymiennie w zależności od potrzeb