**Zmodyfikowany załącznik nr 9 do SIWZ**

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH:**

**Dzierżawa analizatora morfologii 5 diff z oceną retikulocytów wraz z odczynnikami i wyposażeniem (akcesoriami)**

**Wymagania techniczne – warunki graniczne i pożądane**

Nazwa urządzenia (podać typ): …………………………….……………………..………………………………….

Producent: ………………………………………………….……………………..…………….

Kraj wytwórcy: ……………………………………………….……………………..………………..

Dystrybutor na terenie RP: .……………………………….……………………..……………………………….

| **Lp.** | **Opis parametrów i funkcji wymaganych** | **Parametr wymagany** | **Parametr oferowany** |
| --- | --- | --- | --- |
| **Opis przedmiotu zamówienia** | | | |
|  | Analizator do morfologii krwii 5 diff z oceną retikulocytów i analizą CSF. | Tak |  |
| **Parametry – analizatora, wymagania** | | | |
|  | Analizator hematologiczny ma oznaczać parametry CBC z rozdziałem na min. 5 populacji (5 diff) z retikulocytami oraz NRBC (erytroblastami). W przypadku obecności erytroblastów musi być zastosowana korekta WBC.  Poszczególne populacje leukocytów wyrażone mają być w wartościach bezwzględnych i względnych ( %). | Tak |  |
|  | Analizator powinien wykonywać oznaczenia we krwi, szpiku kostnym i płynie mózgowo – rdzeniowym. | TAK |  |
|  | Analizator powinien pobierać próbki w systemie zamkniętym oraz otwartym dlamikropróbki. Powinien posiadać automatyczny podajnikpróbek dla dowolnego zamkniętego systemupobierania krwi.Próbki systemu zamkniętego nie mogą wymagaćotwierania, a w systemie podajnika ręcznego powinien znajdować się przebijak korków. | TAK |  |
|  | Analizator powinien być w komplecie z podajnikiem automatycznym na min. 100 próbek wraz z dostosowanymi rakami. (Obecnie stosowany system aspiracyjno-próżniowy firmy Sarstedt na 1,6 ml probówki) | TAK |  |
|  | Analizator winien być fabrycznie nowy – rok produkcji, nie starszy niż 2017. Instrukcja obsługi w języku polskim. Gwarancja na zespoły i podzespoły – na czas umowy dzierżawy. | TAK, podać |  |
|  | Analizator powinien posiadać system alarmowania, niskiego poziomu odczynników, detektory skrzepu próbki, wypełnienia pojemnika odpadów, system wstrzymujący pracę aparatu i informujący o błędach, które wystąpiły. | TAK |  |
|  | Analizator powinien wykonywać oznaczenie hemoglobiny komórkowej (celularnej) i hemoglobiny całkowitej (fotometrycznej) do oceny próbek pacjentów pod kątem hemolizy. | Tak |  |
|  | Analizator powinien wykonywać oznaczenie Hb w retikulocytach. | Tak  WAŻNE , DODATKOWA pkt. |  |
|  | Wymagane jest oznaczenie rutynowe płytek optycznie, bez zleceń powtórkowych i dodatkowego odczynnika z możliwością oceny PLT do 60 fl. | Tak, podać  WAŻNE , DODATKOWA pkt. |  |
|  | Analizator powinien posiadać układ pomiarowy wykorzystujący metodę:   * cytometrii przepływowej * pomiaru laserowego * cytochemi   Metoda stosowana jako rutynowa bezużycia dodatkowych odczynników, przy każdym oznaczeniu morfologii podstawowej dla RBC i PLT i WBC. | Tak |  |
|  | Analizator powinien posiadać programowanie dla kilku poziomów referencyjnych w zależności od wieku i płci. Powinien mieć rozbudowany system flagowania wyników, mieć dużą pamięć przechowywanych wyników, możliwość drukowania list zbiorczych z pełnymi danymi osobowymi. | Tak, podać |  |
|  | RODO- dane pacjentów po zakończeniu dzierżawy pozostają własnością zamawiającego, a pamięć w analizatorze zostanie wykasowana. | Tak |  |
| **Parametry oznaczenia jakie ma SPEŁNIAĆ analizator; LINIOWOŚĆ** | | | |
|  | Liniowość górna PLT do min 3,5 mln/ ul -bez rozcieńczenia. | Tak, podać |  |
|  | Liniowość dolna PLT ma być mniejsza lub równa 5 tys., ale różna od 0. | Tak, podać |  |
|  | Wymagane jest oznaczenie procentowe tzw. large PLT większych od 20 fl. | Tak, podać |  |
|  | Wymagane jest oznaczenie agregatów płytkowych i automatyczne odejmowanie ich od liczby WBC. | Tak |  |
|  | Liniowość górna dla RBC do min 7,0 T / l-bez rozcieńczeń. | Tak, podać |  |
|  | Parametry RBC, MCV, Hb, Ret. – mierzone, nie wyliczane. | Tak, podać |  |
|  | Wymagane oznaczenie liczby erytrocytów – analiza optyczna.  Wydruk cytogramów oraz  histogramów dla objętości komórek i stężenia hemoglobiny komórkowej. | Tak |  |
|  | Analizator powinien wykonywać oznaczenie NRBC bez dodatkowego odczynnika i zlecenia typu reflextesting lub Rerun. | Tak |  |
|  | Wymagana liniowość leukocytów (bez wstępnych rozcieńczeń)do min 400 tys. /ul | Tak, podać |  |
|  | Weryfikacja leukocytozy dwoma niezależnymi metodami pomiaru | Tak |  |
|  | HGB od 0,0 do min. 22 g/dl |  |  |
| **OZNAKOWANIE WYNIKÓW PATOLOGICZNYCH** | | | |
|  | Analizator powinien wykonywać oznakowanie wyników patologicznych – flagowanie:   * blasty, * nietypowe limfocyty, * młode formy granulocytów, * erytroblasty, * duże płytki, * Agregaty * płytkowe, * fragmenty RBC * mikrocytoza, * makrocytoza, * hypochromia, * hyperchromia   Wymagane podanie liczby w % zawartości. | TAK, podać |  |
| **RODZAJ PRÓBKI BADANEJ** | | | |
|  | Maksymalna objętość mikropróbki w trybie manualnym ( krew żylna i włośniczkowa)do pełnego oznaczenia morfologii, bez wcześniejszego przygotowania, nie może być większa niż 200 ul krwi. | TAK, podać |  |
| **WYDAJNOŚĆ APARATU** | | | |
|  | Wydajność min. 120 ozn./godz. dla próbek podawanych w trybie automatycznym | TAK, podać |  |
| **ODCZYNNIKI** | | | |
|  | Odczynniki bezcyjankowe. Na opakowaniu wymagana nazwa, producent, nr katalogowy, Lot.produktu. | TAK |  |
|  | Odczynniki do aparatu winny mieć **2 -3** miesięczny termin ważności, liczony od daty dostawy. | TAK |  |
|  | Odczynniki powinny staćw większości (90%) na pokładzie aparatu. | TAK |  |
|  | Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć karty charakterystyk, w języku polskim, dla stosowanych odczynników. | TAK |  |
|  | Wykonawca dostarcza startowy zestaw odczynników i kontroli na 3 poziomach min. po 1-ej fiolce z każdego poziomu. | TAK |  |
| **kontrola jakości** | | | |
|  | Wymagany w aparacie rozbudowany system kontroli (wykresy Levis-Jenningsa, program XB).  Parametry kontroli wprowadzane z nośnika elektronicznego. | Tak |  |
|  | Kontrole (3 poziomy: L ,M, H) zawierające w 1 fiolce parametry dla CBC/DIFF/RET.  Krew kontrolna jest tego samego producenta co oferowany analizator. | Tak |  |
|  | Wykonawca powinien dostarczyć na czas trwania dzierżawy kontrole zewnętrzną morfologii krwi 5 diff dla całego cyklu oceny rocznej. Dystrybutorem kontroli powinna być wiodąca firma na rynku polskim ( certyfikowane produkty np. Randox lub Labqality) | Tak, podać |  |
|  | Wykonawca zobowiązany jest opłacić prowadzenie statystyki kontroli wewnętrznej, międzylaboratoryjnej Standlab (zgodnie z punktem 2.4 SIWZ). | Tak, podać |  |
| **Pozostałe funkcje Techniczne iinformatyczne** | | | |
|  | Oprogramowanie analizatora powinno być oparte na systemie Windows z wszelkimi funkcjami dostępnymi przez klawiaturę lub myszkę. | Tak, podać |  |
|  | Analizator ma posiadać czytnik  kodów paskowych zewnętrzny i wewnętrzny. | Tak |  |
|  | Wykonawca zobowiązany jest zabezpieczyć podłączenie do systemu LIS obecnego w pracowni analitycznej, oraz zapewnić pełną kompatybilność komputera sterującego z systemem Zamawiającego w tym zapewnić interfejs i licencję w ramach złożonej oferty (aktualnie jest to program InfoMedica firmy Asseco). | Tak |  |
|  | Sygnalizacja akustyczna parametrów pracy i stanów alarmowych, potwierdzenia głosowe (akustyczne) | Tak |  |
|  | Komputer sterujący wraz z oprogramowaniem musi być w pełni kompatybilny |  |  |
|  | Mile widziane menu w języku polskim. | opcjonalnie |  |
| **Wyposażenie dostarczone wraz Analizatorem** | | | |
|  | Do analizatora ma być dostarczony komputer i monitor oraz zewnętrzna drukarka kolorowa z tonerem ( 1-en pełny komplet), klawiatura, mysz oraz UPS. | Tak,  podać okres gwarancji |  |
|  | Części zużywalne niezbędne do pracy analizatora, a których wymiana jest w gestii użytkownika jak: filtry, wężyki, zaciski, lampy, strzykawki. | Tak,  podać okres gwarancji |  |
| **Warunki dodatkowe i informacja o warunkach serwisu** | | | |
|  | Wykonawca oświadcza, że przedmiotem dzierżawy jest fabrycznie nowe urządzenie, które nie było przedmiotem ekspozycji, wystaw itp. | Tak |  |
|  | Wykonawca gwarantuje, że przedmiot dzierżawy zostanie udostępniony Zamawiającemu w komplecie z wyposażeniem, o którym mowa powyżej, a aparatbędzie gotowy do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.(z wyłączeniem odczynników niezbędnych do analizatora wymienionych w załączniku nr 2 do SIWZ ) | Tak |  |
|  | Czas dostarczenia analizatora od dnia zawarcia umowy wynosi maksymalnie **21 dni** | Tak, podać |  |
|  | Wykonawca zapewnia w swoim zakresie pełną opiekę serwisową dla przedmiotu dzierżawy, w tym bieżącą konserwację aparatu oraz zobowiązuje się do przeprowadzenia przeglądów serwisowych aparatu w całym okresie trwania dzierżawy zgodnie z zaleceniami producenta, które zapewnią jego prawidłowe funkcjonowanie. | Tak |  |
|  | Koszt przeglądów i utrzymania sprawności urządzenia i jego naprawy w przypadku awarii został wliczony w cenę oferty przetargowej wraz z kosztami dojazdu techników/ serwisantów do siedziby Zamawiającego. | Tak |  |
|  | Wykonawca zapewnia świadczenie usług serwisowych przez autoryzowane przez producenta punkty serwisowe.  Siedziba serwisu - dokładny adres i nr telefonu. | Tak, podać | Adres: ……………………………………………  ……………………………….……………  …………………………………….………  Telefon: ……………………….…………  e-mail: …………………………………… |
|  | Dane osoby odpowiedzialnej za serwis przedmiotu dzierżawy po stronie Wykonawcy | Tak, podać dane kontaktowe w sprawie serwisu i awarii | Adres: ……………………………………………  ……………………………….……………  …………………………………….………  Telefon: ……………………….…………  e-mail: …………………………………… |
|  | Szkolenie personelu medycznego użytkownika w zakresie eksploatacji i obsługi urządzenia zostało wliczone w cenę oferty przetargowej. | Tak |  |
|  | W okresie trwania dzierżawy Wykonawca zobowiązuje się do załatwienia wszelkich formalności, w tym celnych, związanych z ewentualną wymianą urządzeń na nowe ( inne ), jego wysyłką do naprawy gwarancyjnej, pogwarancyjneji odbiorem lub jego importem we własnym zakresie - **bez udziału zamawiającego** | Tak |  |
|  | Maksymalna ilość naprawtego samego elementu, po których dany element zostanie wymieniony na nowy, wolny od wad: 3 naprawy | Tak |  |
|  | Obsługa serwisowa świadczona jest minimum 5 dni w tygodniu od poniedziałku do piątku. Serwis telefoniczny dostępny jest 24 godz.7 dni w tygodniu. | Tak | w godz. .......... |
|  | **Wykonawca zapewnia Zamawiającemu aparat zastępczy o równorzędnych parametrach** w przypadku, gdy czas naprawy aparatu trwa dłuższej niż **96** godziny z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy (niedziel, świąt) oraz sobót, licząc od momentu zgłoszenia przez Zamawiającego awarii. | Tak, podać |  |
| **Dokumentacja** | | | |
|  | Instrukcja obsługi w języku polskim (CD lub pisemna), paszport techniczny aparatu i karta gwarancyjnadostarczone w momencie dostawy analizatora | Tak, podać |  |
|  | Paszport techniczny (karta techniczna) będzie dostarczona wraz z Analizatorem, przy czym zawierać będzie (minimum) poniższe dane:   * nazwa urządzenia pozwalająca zidentyfikować przeznaczenie urządzenia, * nazwa producenta, * typ urządzenia i numer seryjny, * data rozpoczęcia eksploatacji.   W części ww. dokumentu dotyczącej remontów, 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, podać |  |
|  | Folder producenta potwierdzający oferowane parametry | Tak |  |
|  | Analizator jako wyrób medyczny -zgodnie z Ustawą z dn. 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2017 poz. 211) dokument dopuszczający sprzęt medyczny do użytkowania na terenie gospodarczym UE wraz z potwierdzeniem oznaczenia urządzenia znakiem CE, wpis do rejestru wyrobów medycznych.  (zgodnie z oświadczeniem w formularzu ofertowym zał. 1 zostaną przekazane Zamawiającemu przy zawarciu umowy) | Tak |  |
| **SZKOLENIA** | | | |
|  | Bezpłatne szkolenie pracowników w obsłudze aparatu i interpretacji wyników. Wykonawca zobowiązuję się dodostarczenia na swój koszt materiałów związanych z przedmiotem zamówienia dlauczestników szkolenia. | Tak |  |

###### Uwaga: Dzierżawiony aparat musi odpowiadać parametrom opisanym przez Zamawiającego.

###### Nie wypełnienie którejkolwiek z rubryk w kolumnie 4 tabeli „Parametry oferowane”, bądź nie spełnienie warunków granicznych będzie skutkować odrzuceniem oferty.

Powyższe warunki graniczne stanowią wymagania odcinające. Nie spełnienie nawet jednego z w/w wymagań spowoduje odrzucenie oferty. Brak opisu będzie traktowany jako brak danego parametru w oferowanej konfiguracji urządzenia. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów technicznych we wszystkich dostępnych źródłach w tym również poprzez zwrócenie się o złożenie dodatkowych wyjaśnień przez Wykonawcę lub Producenta. Wszystkie podane parametry muszą być poparte prospektem firmowym, materiałami źródłowymi, poświadczeniami producenta w języku polskim lub w języku angielskim z tłumaczeniem na język polski odpowiednimi poświadczeniami pod rygorem odrzucenia oferty.

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

(podpis i pieczęć osoby uprawnionej

do reprezentowania firmy)