**CZĘŚĆ 1 – DOSTAWA ODCZYNNIKÓW WRAZ Z DZIERŻAWĄ AUTOMATYCZNYCH I ZAMKNIĘTYCH ANALIZATORÓW TYPU REAL TIME PCR.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Lp.* | *Opis przedmiotu zamówienia* | *wielkość opakowania lub j.m.* | *Ilość wymagana* | *Nazwa oferowanego produktu/numer katalogowy* | *Producent oferowanego produktu* | *Ilość zaoferowanych opakowań* | *cena jednostkowa netto za opakowanie* | *wartość netto PLN* | *VAT %* | *wartość brutto PLN* |
| **POZYCJA I - ODCZYNNIKI** | | | | | | | | | | |
| 1. | Do wykrywania mutacji w kodonach 12, 13, 59, 61, 117 i 146 onkogenu KRAS w czasie nie dłuższym niż 140 min od aplikacji skrawka parafinowego (próbka) do uzyskania wyniku. Przeznaczony do diagnostyki in vitro (CE IVD). | szt. | 252 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. | Do wykrywania mutacji w kodonach 12, 13, 59, 61, 117, 146 NRAS, w kodonie V600E/E2/D/K/R BRAF w czasie nie dłuższym niż 150 min od aplikacji skrawka parafinowego (próbka) do uzyskania wyniku. Przeznaczony do diagnostyki in vitro (CE IVD). | szt. | 210 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. | Do wykrywania mutacji V600E/E2/D i V600K/R/M w kodonie 600 genu BRAF w czasie nie dłuższym niż 100 min od aplikacji skrawka parafinowego (próbka) do uzyskania wyniku. Przeznaczony do diagnostyki in vitro (CE IVD). | szt. | 210 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. | Do wykrywania wykrywanie metodą jakościową panelu siedmiu monomorficznych biomarkerów do identyfikacji niestabilności mikrosatelitarnej (MSI) w czasie nie dłuższym niż 150 min od aplikacji skrawka parafinowego (próbka) do uzyskania wyniku. Przeznaczony do diagnostyki in vitro (CE IVD). | szt. | 1 500 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5. | Do wykrywania specyficznych fuzji genowych ALK, ROS1, RET oraz delecji w egzonie 14 MET w czasie nie dłuższym niż 200 min od aplikacji skrawka parafinowego (próbka) do uzyskania wyniku. Przeznaczony do diagnostyki in vitro (CE IVD). | szt. | 60 |  |  |  |  |  |  |  |
| 6. | Do wykrywania specyficznych fuzji genów dla ALK, ROS1, RET, jak również delecji w eksonie 14 MET i braku równowagi ekspresji dla ALK, ROS1, RET i NTRK1/2/3, w czasie nie dłuższym niż 200 min od aplikacji skrawka parafinowego (próbka) do uzyskania wyniku. | szt. | 60 |  |  |  |  |  |  |  |
| 7. | Do wykrywania mutacji w eksonie 18 (G719A/S/C), eksonie 21 (L858R, L861Q), eksonie 20 (T790M, S768I), delecji w eksonie 19 oraz insercji w eksonie 20 genu EGFR w czasie nie dłuższym niż 150 min od aplikacji skrawka parafinowego (próbka) do uzyskania wyniku. Przeznaczony do diagnostyki in vitro (CE IVD). | szt. | 18 |  |  |  |  |  |  |  |
| 8. | Do wykrywania mutacji V600E/E2/D i V600K/R/M w kodonie 600 genu BRAF w czasie nie dłuższym niż 100 min. Do oznaczeń w osoczu. | szt. | 18 |  |  |  |  |  |  |  |
| 9. | Do wykrywania mutacji w kodonach 12, 13, 59, 61, 117 i 146 onkogenu KRAS w czasie nie dłuższym niż 140 min. Do oznaczeń w osoczu. | szt. | 18 |  |  |  |  |  |  |  |
| 10. | Do wykrywania mutacji w: kodonach 12, 13, 59, 61, 117, 146 genu NRAS, kodonie 600 genu BRAF, kodonie 492 genu EGFR. Do oznaczeń w osoczu. | szt. | 18 |  |  |  |  |  |  |  |
| 11. | Do jakościowego wykrywania mutacji eksonu 18 (G719A/C/S), eksonu 20 (T790M, S768I) i eksonu 21 (L858R, L861Q), delecji eksonu 19 i insercji eksonu 20. EGFR w krążącym nowotworowym DNA (ctDNA) w osoczu. | szt. | 18 |  |  |  |  |  |  |  |
| 12. | Do jakościowego wykrywania mutacji N345K, C420R, E542K, E545A, E545G, E545D, E545K, Q546K, Q546E, Q546R, H1047Y, H1047R, H1047L w genie PIK3CA i mutację E17K w genie AKT1. | szt. | 6 |  |  |  |  |  |  |  |
| 13. | Do jakościowego wykrywania pięciu mutacji IDH1 w kodonie R132 (R132C/H/G/S/L), czterech mutacji IDH2 w kodonie R140 (R140Q/L/G/W) i sześciu mutacji IDH2 w kodonie R172 (R172K/M/G/S/W), przy wykorzystaniu wyekstrahowanego DNA z krwi (EDTA), ludzkiego szpiku kostnego, tkanki FFPE. | szt. | 6 |  |  |  |  |  |  |  |
| **Razem:** | | | | | | | |  |  |  |

**POZYCJA II – DZIERŻAWA AUTOMATYCZNEGO I ZAMKNIĘTEGO ANALIZATORA TYPU REAL TIME PCR**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Przedmiot zamówienia | Ilość miesięcy | Wartość netto za 1 miesiąc | Stawka VAT % | Łączna wartość netto w PLN (za 36 miesiecy) | Łączna wartość brutto w PLN (za 36 miesiecy) |
| **Dzierżawa trzech analizatorów**  ………………………………...………….. (nazwa)  **Parametry techniczno – użytkowe oraz elementy składowe zestawu zgodnie z opisem wskazanym w tabeli poniżej** | **36** |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:**  **Dla:** Zakład Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Nowotworów | |
| **Producent**: …………………………………….. | |
| **Oferowany model/typ**: ……………………………………….. | |
| **Kraj pochodzenia**: ……………………………………. | |
| **Data produkcji nie starsza niż 2018:** ……………………. | |
| **L.p.** | **Opis** | **Wymagania graniczne/ Parametry techniczne premiowane punktami** | **Potwierdzenie Wykonawcy: TAK lub opis parametrów lub funkcji oferowanych** *(wypełnia Wykonawca)* |
| 1. | Sprzęt przeznaczony do automatycznej izolacji materiału genetycznego, amplifikacji sekwencji docelowych i wykrywania powstałego produktu. | TAK |  |
| 2. | Wykorzystujący technologię Real Time. | TAK |  |
| 3. | W pełni zautomatyzowany i zamknięty system Real Time PCR wyposażony w aktywne moduły reakcyjne - 2 moduły, w przypadku wzrostu ilości badań możliwość rozbudowy istniejącej struktury. | TAK |  |
| 4. | Proces całkowicie automatyczny: od przygotowania skrawka parafinowego, przez lizę komórki, izolację kwasów nukleinowych aż do analizy opartej na Real Time PCR. | TAK |  |
| 5. | Analizator w pełni zautomatyzowany z możliwością wykonania pojedynczej próbki. | TAK |  |
| 6. | Zintegrowany system gwarantujący minimalizację ryzyka zakażenia pracowników laboratorium. | TAK |  |
| 7. | Wynik gotowy do interpretacji. | TAK |  |
| 8. | Polski interfejs programu sterującego. | TAK |  |
| 9. | Funkcja analizy do 6 fluorescencji w 5 komorach PCR. | TAK |  |
| 10. | Funkcja podłączenia systemu przez sieć do serwisu umożliwiającego monitorowanie pracę systemu i uaktualnianie oprogramowania. | TAK |  |
| 11. | Sekwencyjna, automatyczna izolacja materiału genetycznego, amplifikacja oraz detekcja powstałego produktu w procesie ciągłym na pokładzie jednego analizatora. | **TAK/NIE\*\*** |  |
| **Parametr oceniany: \*\***  **TAK – 10 pkt**  **NIE – 0 pkt** | | | |
| 12. | Aparat o budowie modułowej, pozwalającej na przeprowadzanie dwóch oznaczeń w tym samym czasie. | **TAK/NIE\*\*** |  |
| **Parametr oceniany: \*\***  **TAK – 10 pkt**  **NIE – 0 pkt** | | | |
| 13. | Moduły reakcyjne działające niezależnie od siebie. | **TAK/NIE\*\*** |  |
| **Parametr oceniany: \*\***  **TAK – 10 pkt**  **NIE – 0 pkt** | | | |
| 14. | Kody umieszczone na odczynnikach są automatycznie odczytywane przez czytnik kodów 2D wewnątrz aparatu i weryfikowane przez oprogramowanie. | TAK |  |
| 15. | Numery lot odczynników oraz daty przydatności są automatycznie odczytywane z kodów 2D na opakowaniach oraz zapisywane w tworzonym przez urządzenie raporcie pracy. | TAK |  |
| 16. | Multiplexing - kaseta posiadająca 5 komór PCR, w każdej komorze możliwość oznaczenia 5 markerów (mutacji). W jednym teście możliwość oznaczenia do 30 markerów. | TAK |  |
| 17. | Czas przygotowania próbki przez operatora: do 5 minut. | TAK |  |
| 18. | Możliwość zastosowania różnych próbek: skrawki parafinowe (FFPE), osocze. | TAK |  |
| 19. | Skrawki parafinowe nie wymagają deparafinizacji, lizy, izolacji DNA - cały proces odbywa się automatycznie w zamkniętej kasecie. | TAK |  |
| 20. | Wszystkie odczynniki do przeprowadzenia pojedynczego badania muszą być umieszczone w jednej zamkniętej kasecie bez możliwości ingerencji z zewnątrz (zarówno w czasie przygotowania próbki, jak przeprowadzania testu). Kaseta z testem musi zawierać komory umożliwiające przeprowadzenie reakcji w termocyklerze i analizę fluorescencji. | TAK |  |
| 21. | Urządzenie wykorzystuje odczynniki tego samego producenta, fabrycznie rozporcjowane i zafoliowane (kartridże), opatrzone kodami 2D. | TAK |  |
| 22. | Kartridże do testów pakowane po 6 sztuk w opakowaniu zbiorczym, zakres przechowywania w temperaturze 2-28 st. C | TAK |  |
| 23. | Każdy kartridż zawiera kontrolę wewnętrzną. | TAK |  |
| 24. | Testy pakowane po jednym (bez konieczności zbierania próbek). | TAK |  |
| 25. | W jednym teście możliwość oznaczenia: - w teście BRAF- mutacji V600E/E2/D i V600K/R/M w kodonie 600 genu BRAF w czasie nie dłuższym niż 100 min od aplikacji skrawka parafinowego (próbka) do uzyskania wyniku, - w teście KRAS- mutacji w kodonach 12, 13, 59, 61, 117 i 146 onkogenu KRAS w czasie nie dłuższym niż 140 min od aplikacji skrawka parafinowego (próbka) do uzyskania wyniku, - w teście NRAS/BRAF - mutacji w kodonach 12, 13, 59, 61, 117, 146 NRAS, w kodonie V600E/E2/D/K/R BRAF w czasie nie dłuższym niż 150 min od aplikacji skrawka parafinowego (próbka) do uzyskania wyniku, - w teście EGFR - mutacji w eksonie 18 (G719A/S/C), eksonie 21 (L858R, L861Q), eksonie 20 (T790M, S768I), delecji w eksonie 19 oraz insercji w eksonie 20 genu EGFR w czasie nie dłuższym niż 150 min od aplikacji skrawka parafinowego (próbka) do uzyskania wyniku, - w teście oznaczania niestabilności mikrosatelitarnych (MSI) - wykrywanie metodą jakościową panelu siedmiu monomorficznych biomarkerów do identyfikacji niestabilności mikrosatelitarnej (MSI). | TAK |  |
| 26. | Wymagane zestawy pozwalają na wykonanie 600 oznaczeń mutacji KRAS, 550 oznaczeń mutacji NRAS/BRAF, 180 oznaczeń mutacji BRAF, 18 oznaczeń mutacji BRAF w osoczu (testy RUO), 18 oznaczeń mutacji BRAF/NRAS w osoczu, 18 oznaczeń mutacji KRAS w osoczu (testy RUO), 18 oznaczeń mutacji EGFR, 180 oznaczeń MSI. | TAK |  |
| **SERWIS** | | | |
| 1. | Wykonawca przez cały okres dzierżawy dokonuje przeglądów technicznych, konserwacji (zgodnie z zaleceniami producenta), napraw i wymiany części zamiennych sprzętu w terminach uzgodnionych z Użytkownikiem przedmiotu dzierżawy i zobowiązany jest potwierdzać wykonane prace wpisami w paszporcie technicznym oraz obustronnie podpisanym raporcie (karcie pracy) dołączanym do faktury. | TAK |  |
| 2. | Wykonawca zapewni przez cały okres trwania dzierżawy nadzór techniczny nad sprzętem i jego działaniem. | TAK  *jeśli dotyczy* |  |
| 3. | Dostawa, instalacja oraz deinstalacja i odbiór po zakończeniu obowiązywania dzierżawy, potwierdzona protokolarnie zgodnie z obowiązującym wzorem. | TAK |  |
| 4. | Naprawy sprzętu oraz związanych z nim urządzeń wraz z częściami zamiennymi, będą wykonywane przez Wykonawcę w ramach wartości umowy. | TAK |  |
| 5. | Za skuteczne zgłoszenie awarii uważa się zgłoszenie w postaci e-maila, telefonu. | TAK  *proszę podać* |  |
| 6. | Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia awarii w czasie 5 dni roboczych, a w przypadku sprowadzenia części z zagranicy 14 dni roboczych od dnia zgłoszenia awarii. | TAK |  |
| 7. | W przypadku wykonania naprawy, potwierdzeniem wykonania usługi będzie karta pracy serwisu podpisana przez przedstawiciela Zamawiającego oraz wpis do dokumentacji sprzętu. | TAK |  |
| 8. | Bezpośredni kontakt do inżyniera serwisu: | TAK *proszę podać* | …………………………………….  Tel./fax…………  Email: ……………. |
| 9. | Trzy awarie tego samego podzespołu/części sprzętu skutkują obowiązkiem Wykonawcy do wymiany analizatorów w czasie nie dłuższym niż 7 dni roboczych liczonych od daty uznania trzeciej reklamacji. | TAK |  |
| 10. | Wykonawca zapewni w ramach wartości umowy aktualizację oprogramowania i dokumentacji w okresie eksploatacji urządzenia. | TAK |  |
| 11. | Wraz ze sprzętem Wykonawca dostarczy następujące dokumenty w języku polskim: a. Instrukcja obsługi (w formie papierowej i elektronicznej), b. karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (jeżeli występują) w formie elektronicznej, c. paszport sprzętu. | TAK |  |
| **SZKOLENIE INSTRUKTAŻOWE** | | | |
| 1. | Wykonawca przeprowadzi w ramach wartości umowy przeszkolenie osób/personelu wskazanego przez Zamawiającego, w zakresie użytkowania sprzetu. Przeprowadzone szkolenia udokumentowane zostaną stosownym certyfikatem. | TAK |  |
| 2. | Lista osób przeszkolonych potwierdzona podpisem uczestników szkolenia oraz organizatora wraz z protokołem odbioru zostanie dołączona do faktury lub zostanie dostarczona do Działu Gospodarki Aparaturowej. | TAK |  |
| **INNE** | | | |
| 1. | Sprzęt spełniający wymagania dyrektywy 98/79/EC, zwalidowany i przeznaczony do diagnostyki in vitro (CE IVD). | TAK |  |
| 2. | Certyfikacja ICD do oceny wskaźników. | TAK |  |
|  |  |  |  |

\*\*Deklarowane parametry muszą być udokumentowane w dołączonych do oferty przedmiotowych środkach dowodowych określonych w Rozdz. XV SWZ. W przypadku niewypełnienia parametrów podlegających ocenie, Zamawiający przyzna punkty na podstawie informacji pozyskanych z załączonych do oferty przedmiotowych środków dowodowych dotyczących kryteriów oceny ofert. W przypadku niezłożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych dotyczących kryteriów oceny ofert, Zamawiający przyzna 0 pkt.

**UWAGA:**

**1. Zamawiającym zaleca przed podpisaniem, zapisanie dokumentu w formacie .pdf**

**2. Dokument musi być opatrzony przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania wykonawcy, kwalifikowanym podpisem elektronicznym i przekazany Zamawiającemu wraz z dokumentem (-ami) potwierdzającymi prawo do reprezentacji Wykonawcy przez osobę podpisującą ofertę.**

**CZĘŚĆ 2 – DOSTAWA ODCZYNNIKÓW I MATERIAŁÓW EKSPLOATACYJNYCH WRAZ Z DZIERŻAWĄ AUTOMATYCZNEGO I ZAMKNIĘTEGO ANALIZATORA TYPU REAL TIME PCR.**

**POZYCJA I – ODCZYNNIKI I MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Lp.* | *Opis przedmiotu zamówienia* | *wielkość opakowania lub j.m.* | *Ilość wymagana* | *Nazwa oferowanego produktu/numer katalogowy* | *Producent oferowanego produktu* | *Ilość zaoferowanych opakowań* | *cena jednostkowa netto za opakowanie* | *wartość netto PLN* | *VAT %* | *wartość brutto PLN* |
| **ODCZYNNIKI** | | | | | | | | | | |
| 1. | Zestaw pozwalający na wykonanie 300 oznaczeń badań raka piersi. Przeznaczony do diagnostyki in vitro (CE IVD). | szt. | 300 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. | Zestaw pozwalający na wykonanie 10 oznaczeń diagnostyki raka pęcherza moczowego. Przeznaczony do diagnostyki in vitro (CE IVD). | szt. | 30 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. | Zestaw pozwalający na wykonanie 10 oznaczeń monitorowania raka pęcherza moczowego. Przeznaczony do diagnostyki in vitro (CE IVD). | szt. | 30 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. | Zestaw pozwalający na wykonanie 90 oznaczeń monitorowania transkryptu BCR/ABL. Przeznaczony do diagnostyki in vitro (CE IVD). | szt. | 30 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5. | Zestaw pozwalający na wykonanie 90 oznaczeń monitorowania transkryptu BCR/ABL P190. Przeznaczony do diagnostyki in vitro (CE IVD). | szt. | 30 |  |  |  |  |  |  |  |
| 6. | Zestaw pozwalający na wykonanie 30 oznaczeń mutacji czynnika FII i FV. Przeznaczony do diagnostyki in vitro (CE IVD). | szt. | 30 |  |  |  |  |  |  |  |
| 7. | Zestaw pozwalający na wykonanie 30 oznaczeń DNA wirusa HPV. Przeznaczony do diagnostyki in vitro (CE IVD). | szt. | 30 |  |  |  |  |  |  |  |
| 8. | Zestaw pozwalający na wykonanie 30 oznaczeń w kierunku wirusa SARS,GRYPY i RSV. Przeznaczony do diagnostyki in vitro (CE IVD). | szt. | 30 |  |  |  |  |  |  |  |
| **MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE** | | | | | | | | | | |
| 1. | Bufor lizujący do testu rak piersi. | szt. | 300 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. | Podłoże transportowe do moczu. | szt. | 60 |  |  |  |  |  |  |  |
| **Razem:** | | | | | | | |  |  |  |

**POZYCJA II – DZIERŻAWA AUTOMATYCZNEGO I ZAMKNIĘTEGO ANALIZATORA TYPU REAL TIME PCR**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Przedmiot zamówienia | Ilość miesięcy | Wartość netto za 1 miesiąc | Stawka VAT % | Łączna wartość netto w PLN (za 36 miesiecy) | Łączna wartość brutto w PLN (za 36 miesiecy) |
| **Dzierżawa analizatora wraz z wyposażeniem dodatkowym**  ………………………………...…………..  (nazwa)  **Parametry techniczno – użytkowe oraz elementy składowe zestawu zgodnie z opisem wskazanym w tabeli poniżej** | **36** |  |  |  |  |

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dla:** Zakład Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Nowotworów | | | |
| **Producent**: …………………………………….. | | | |
| **Oferowany model/typ**: ……………………………………….. | | | |
| **Kraj pochodzenia**: ……………………………………. | | | |
| **Data produkcji nie starsza niż 2018:** ……………………. | | | |
| **L.p.** | **Opis** | **Wymagania graniczne** | **Potwierdzenie Wykonawcy: TAK lub opis parametrów lub funkcji oferowanych** *(wypełnia Wykonawca)* |
| 1. | Analizator typu PCR wraz z odczynnikami do automatycznej izolacji, amplifikacji i detekcji produktu PCR - na okres 36 m-cy. | TAK |  |
| 2. | Sprzęt wraz z oprogramowaniem umożliwiający ekstrakcję, archiwizację, amplifikację w czasie rzeczywistym materiału genetycznego w ramach jednego systemu. | TAK |  |
| 3. | Sprzęt modułowy pozwalający na przeprowadzenie różnych oznaczeń w tym samym czasie na pokładzie tego samego analizatora. | TAK |  |
| 4. | Wynik badania w przeciągu maksymalnie 2 godzin . | TAK |  |
| 5. | System z możliwością końcowej automatycznej archiwizacji wyników. | TAK |  |
| 6. | PCR wyposażony w aktywne moduły reakcyjne w liczbie odpowiadającej liczbie wykonywanych badań - wymagane 2 moduły, w przypadku wzrostu ilości badań możliwość rozbudowy istniejącej struktury. | TAK |  |
| 7. | Moduły reakcyjne działające niezależnie od siebie. | TAK |  |
| 8. | System zapewniający zintergowaną izolację DNA, amplifikację i detekcję w jednym procesie bez konieczności przenoszenia próbki na pokładzie 1 analizatora. | TAK |  |
| 9. | System dający możliwość bezpośredniego badania próbki klinicznej bez wstępnej ekstrakcji DNA. | TAK |  |
| 10. | System dający możliwość monitorowania przebiegu reakcji oraz oprogramowanie do interpretacji siły sygnału ekspresji mRNA receptorów określanych w biologicznym typie raka piersi. | TAK |  |
| 11. | Aparat w pełni zautomatyzowany z możliwością wykonania nawet pojedynczej próbki. | TAK |  |
| 12. | Zintegrowany system gwarantujący minimalizację ryzyka zakażenia pracowników laboratorium. | TAK |  |
| 13. | Wynik gotowy do interpretacji. | TAK |  |
| 14. | Moduł reakcyjny jest wyposażony w: - napęd zaworów – obraca układ zaworów kartridża i ustawia go odpowiednio w stosunku do komór kartridża, - napęd pompy – przepompowywanie płynów do różnych komór kartridża, - moduł ultradźwiękowy – odpowiada za lizę próbki, - moduł PCR – przeprowadza amplifikację i wykrywanie produktów PCR. | TAK |  |
| 15. | Stacja sterująca. | TAK |  |
| 16. | Czytnik barkodów. | TAK |  |
| 17. | UPS zewnętrzy lub wbudowany. | TAK |  |
| 18. | Oprogramowanie do monitorowania reakcji, detekcji i analizy amplifikacji DNA w czasie rzeczywistym umożliwiające kontrolę systemu, zbieranie i przechowywanie danych oraz analizę wyników. | TAK |  |
| 19. | Urządzenie wykorzystuje odczynniki tego samego producenta, fabrycznie rozporcjowane i zafoliowane (kartridże), opatrzone kodami 2D. | TAK |  |
| 20. | Kody umieszczone na odczynnikach są automatycznie odczytywane przez czytnik kodów 2D wewnątrz aparatu i weryfikowane przez oprogramowanie. | TAK |  |
| 21. | Numery lot odczynników oraz daty przydatności są automatycznie odczytywane z kodów 2D na opakowaniach oraz zapisywane w tworzonym przez urządzenie raporcie pracy. | TAK |  |
| 22. | Każdy kartridż składa się z poniższych składników: Komory przetwarzania – przechowują próbki, odczynniki, przetworzone próbki oraz odpady. Jedna z komór jest komorą powietrzną zaprojektowaną w celu wyrównywania ciśnienia wewnątrz kartridża. Układ zaworów –pozwala na przenoszenie płynów do różnych komór kartridża. Probówka reakcyjna – amplifikacja i detekcja powstałego produktu. | TAK |  |
| 23. | Kartridże do testów zakres przechowywania w temperaturze 2-28⁰C, z wyjątkiem testu w kierunku norowirusa ( zakres 2-8⁰C). | TAK |  |
| 24. | Każdy kartridż zawiera kontrolę wewnętrzną. | TAK |  |
| 25. | Genetyczne testy diagnostyczne do diagnostyki w kierunku typu biologicznego raka piersi, testy półilościowe do określenia poziomu ekspresji mRNA dla ESR1, PGR, ERBB2, MKi67 w materiale tkankowym z piersi utrwalony w formalinie zatopiony w parafinie (FFPE). | TAK |  |
| 26. | Genetyczne testy diagnostyczne do diagnostyki w kierunku wirusa RSV, czas trwania badania poniżej 30 minut. | TAK |  |
| 27. | Genetyczne testy diagnostyczne do wykrywania mutacji czynnika II lub/i czynnika V we krwi obwodowej, testy kompatybilne z aparatem; czas trwania badania poniżej 40 minut. | TAK |  |
| 28. | Genetyczne testy diagnostyczne do wykrywania raka pęcherza moczowego w moczu, testy kompatybilne z aparatem; czas trwania badania poniżej 2 godzin. | TAK |  |
| 29. | Genetyczne testy diagnostyczne do monitorowania raka pęcherza moczowego w moczu, testy kompatybilne z aparatem; czas trwania badania poniżej 2 godzin. | TAK |  |
| 30. | Genetyczne testy diagnostyczne do jednoczesnego wykrywania 14 typów wysokiego ryzyka HPV, z zidentyfikowaniem typu HPV 16, HPV 18 i 45 oraz wykryciem pozostałych typów HPV wysokiego ryzyka ( 31, 33, 35, 39, 51, 52, 56, 58, 59, 66 i 68) w próbkach pobranych na podłoże do LBC, testy kompatybilne z aparatem; czas trwania badania poniżej 1 godzin . | TAK |  |
| 31. | Możliwość ilościowego wykrywania translokacji chromosomalnej BCR-ABL testem diagnostycznym opartym na PCR (RT-PCR) polegająca na monitorowaniu p210 (b2a2 i b3a2) w limfocytach (PBL) u pacjentów z chroniczną białaczką szpikową (CML). Wynik ma być wyrażony jako % BCR-ABL/ABL wg skali międzynarodowej z uwzględnionym correction factor. Czas trwania badania poniżej 2 godzin. | TAK |  |
| 32. | Cena zawiera materiały zużywalne z odczynnikami służącymi do przygotowania materiału genetycznego. Wymagane zestawy pozwalają na wykonanie 300 oznaczeń badań raka piersi, 10 oznaczeń diagnostyki raka pęcherza moczowego, 10 oznaczeń monitorowania raka pęcherza moczowego, 90 oznaczeń monitorowania transkryptu BCR/ABL, 30 oznaczeń mutacji czynnika FII i FV, 30 oznaczeń DNA wirusa HPV oraz 30 oznaczeń w kierunku wirusa RSV. | TAK |  |
| **SERWIS** | | | |
| 1. | Wykonawca przez cały okres dzierżawy dokonuje przeglądów technicznych, konserwacji (zgodnie z zaleceniami producenta), napraw i wymiany części zamiennych sprzętu w terminach uzgodnionych z Użytkownikiem przedmiotu dzierżawy i zobowiązany jest potwierdzać wykonane prace wpisami w paszporcie technicznym oraz obustronnie podpisanym raporcie (karcie pracy) dołączanym do faktury. | TAK |  |
| 2. | Wykonawca zapewni przez cały okres trwania dzierżawy nadzór techniczny nad sprzętem i jego działaniem. | TAK  *jeśli dotyczy* |  |
| 3. | Dostawa, instalacja oraz deinstalacja i odbiór po zakończeniu obowiązywania dzierżawy, potwierdzona protokolarnie zgodnie z obowiązującym wzorem. | TAK |  |
| 4. | Naprawy sprzętu oraz związanych z nim urządzeń wraz z częściami zamiennymi, będą wykonywane przez Wykonawcę w ramach wartości umowy. | TAK |  |
| 5. | Za skuteczne zgłoszenie awarii uważa się zgłoszenie w postaci e-maila, telefonu. | TAK  *proszę podać* |  |
| 6. | Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia awarii w czasie 5 dni roboczych, a w przypadku sprowadzenia części z zagranicy 14 dni roboczych od dnia zgłoszenia awarii. | TAK |  |
| 7. | W przypadku wykonania naprawy, potwierdzeniem wykonania usługi będzie karta pracy serwisu podpisana przez przedstawiciela Zamawiającego oraz wpis do dokumentacji sprzętu. | TAK |  |
| 8. | Bezpośredni kontakt do inżyniera serwisu: | TAK *proszę podać* | …………………………………….  Tel./fax…………  Email: ……………. |
| 9. | Trzy awarie tego samego podzespołu/części sprzętu skutkują obowiązkiem Wykonawcy do wymiany analizatorów w czasie nie dłuższym niż 7 dni roboczych liczonych od daty uznania trzeciej reklamacji. | TAK |  |
| 10. | Wykonawca zapewni w ramach wartości umowy aktualizację oprogramowania i dokumentacji w okresie eksploatacji urządzenia. | TAK |  |
| 11. | Wraz ze sprzętem Wykonawca dostarczy następujące dokumenty w języku polskim: a. Instrukcja obsługi (w formie papierowej i elektronicznej), b. karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (jeżeli występują) w formie elektronicznej, c. paszport sprzętu. | TAK |  |
| **SZKOLENIE INSTRUKTAŻOWE** | | | |
| 1. | Wykonawca przeprowadzi w ramach wartości umowy przeszkolenie osób/personelu wskazanego przez Zamawiającego, w zakresie użytkowania sprzetu. Przeprowadzone szkolenia udokumentowane zostaną stosownym certyfikatem. | TAK |  |
| 2. | Lista osób przeszkolonych potwierdzona podpisem uczestników szkolenia oraz organizatora wraz z protokołem odbioru zostanie dołączona do faktury lub zostanie dostarczona do Działu Gospodarki Aparaturowej. | TAK |  |
| **INNE** | | | |
| 1. | Sprzęt spełniający wymagania dyrektywy 98/79/EC, zwalidowany i przeznaczony do diagnostyki in vitro (CE IVD). | TAK |  |
| 2. | Certyfikacja ICD do oceny wskaźników. | TAK |  |

**UWAGA:**

**1. Zamawiającym zaleca przed podpisaniem, zapisanie dokumentu w formacie .pdf**

**2. Dokument musi być opatrzony przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania wykonawcy, kwalifikowanym podpisem elektronicznym i przekazany Zamawiającemu wraz z dokumentem (-ami) potwierdzającymi prawo do reprezentacji Wykonawcy przez osobę podpisującą ofertę.**