**CZĘŚĆ 1 – DOSTAWA ODCZYNNIKÓW, MATERIAŁÓW KONTROLNYCH I MATERIAŁÓW ZUŻYWALNYCH DO WYKONANIA 4200 OZNACZEŃ PARAMETRÓW KARDIOLOGICZNYCH DLA ODDZIAŁU KLINICZNEGO ANESTEZJOLOGII I INTENSYWNEJ TERAPII WRAZ Z DZIERŻAWĄ ANALIZATORA WRAZ Z WYPOSAŻENIEM DODATKOWYM.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Lp.* | *Opis przedmiotu zamówienia* | *wielkość opakowania lub j.m.* | *planowana liczba oznaczeń* | *zaoferowana liczba opakowań\** | *Nazwa oferowanego produktu/numer katalogowy* | *Producent oferowanego produktu* | *cena jednostkowa netto za opakowanie* | *wartość netto PLN* | *VAT %* | *wartość brutto PLN* |
| **POZYCJA I – ODCZYNNIKI, MATERIAŁY KONTROLNE I ZUŻYWALNE** | | | | | | | | | | |
| 1. | Troponin I Test Kit | szt. | 1 500 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. | CRP | szt. | 1 200 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. | D-dimer | szt. | 1 200 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. | NT-proBNP | szt. | 330 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Razem:** | | | | | | | |  |  |  |

Zamawiający zwraca się z prośbą o wpisanie w formularzu cenowym oferowanego towaru w kolejności numerów katalogowych (narastająco) w wymienionym powyżej asortymencie.

W formularzu cenowym należy wyliczyć i wpisać odpowiednią liczbę kalibratorów, materiałów do kontroli wewnątrzlaboratoryjnej i innych akcesoriów i materiałów zużywalnych potrzebnych do prawidłowej pracy aparatów i kontroli wykonywanych znaczeń.

Do podanej liczby oznaczeń nie doliczono pomiarów kontrolnych. Pomiary kontrolne będą wykonywane dla parametrów 1-4 raz w tygodniu. Nie doliczono pomiarów kalibracyjnych, które należy uwzględnić zgodnie z zapisami ulotek odczynnikowych i zaokraglić do pełnej "100".

\*Jeżeli liczba oznaczeń dla poszczególnych parametrów w przeliczeniu na opakowania handlowe nie jest liczbą całkowitą, należy zaokrąglić w górę do pełnego opakowania.

**POZYCJA II – DZIERŻAWA ANALIZATORA WRAZ Z WYPOSAŻENIEM DODATKOWYM**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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:** Odział Kliniczny Anestezjologii i Intensywnej Terapii | |
| **Producent**: …………………………………….. | |
| **Oferowany model/typ**: ……………………………………….. | |
| **Kraj pochodzenia**: ……………………………………. | |
| **Data produkcji nie starsza niż 2019:** ……………………. | |
| **L.p.** | **Opis** | **Wymagania graniczne/ Parametry techniczne premiowane punktami** | **Potwierdzenie Wykonawcy: TAK lub opis parametrów lub funkcji oferowanych** *(wypełnia Wykonawca)* |
| 1. | Parametry mierzone przez analizator minimum: Troponina I, D-Dimer, NT-ptoBNP, CRP. | TAK |  |
| 2. | Możliwość oznaczenia pojedynczego parametru do wyboru z dostępnych na pokładzie analizatora tj. bez konieczności oznaczenia pozostałych, których Zamawiający nie potrzebuje w danej chwili oznaczać. | TAK |  |
| 3. | Pomiar dokonywany z krwi pełnej automatycznie pobieranej przez analizator bezpośrednio z probówki, bez potrzeby pipetowaia lub wirowania próbki. | TAK |  |
| 4. | Automatyczne mieszanie próbki przez analizator. | TAK |  |
| 5. | Możliwość monitorowania poziomu odczynników i ich ważności na pokładzie analizatora (np. licznik pozostałych do wykonania testów). | TAK |  |
| 6. | Brak bezpośredniego kontaktu z krwią pacjenta podczas wykonywania oznaczenia i wymiany pojemnika na ścieki. | TAK |  |
| 7. | Wydajność analizatora minimum 30 wyników na godzinę. | TAK |  |
| 8. | Analizator posiada wbudowaną drukarkę. | TAK |  |
| 9. | W zestawie z analizatorem Wykonawca zapewni UPS podtrzymujący pracę danego analizatora w przypadku braku napięcia, przez co najmniej 30 min. | TAK |  |
| 10. | Możliwość jednoczesnego pomiaru do czterech różnych parametrów z jednej próbki krwi. | **TAK/NIE\*\*** |  |
| **Parametr oceniany: \*\***  **TAK – 10 pkt**  **NIE – 0 pkt** | | | |
| 11. | Menu analizatora w języku polskim. | **TAK/NIE\*\*** |  |
| **Parametr oceniany: \*\***  **TAK – 10 pkt**  **NIE – 0 pkt** | | | |
| 12. | Pamięć wyników oznaczeń w analizatorze minimum 1300 | **TAK/NIE\*\*** |  |
| **Parametr oceniany: \*\***  **TAK – 10 pkt**  **NIE – 0 pkt** | | | |
| 13. | W ramach umowy wykonawca zapewni zdalny nadzór nad oferowanymi analizatorami poprzez swój serwis firmowy, rozumiany jako zdalny dostęp do każdego analizatora bezpośrednio na jego pulpit, głównie w celu usunięcia zgłoszonej awarii analizatora i/lub nadzoru oraz oceny jego stanu funkcjonalnego \*.  *\*Wykonawca dostarczy opis rozwiązania w momencie składania oferty. Dostęp do infrastruktury sieci szpitalnej zostanie udzielony Wykonawcy po wcześniejszym uzgodnieniu z Działem IT szpitala. Najpóźniej do dnia instalacji, Zamawiający zobowiązuje się do wykonania niezbędnej infrastruktury sieciowej, tzn. gniazdek z dostępem do sieci informatycznej szpitala w miejscu instalacji obu aparatów.* | TAK |  |
| **SERWIS** | | | |
| 1. | Wykonawca zapewni autoryzowany przez producenta serwis na terenie kraju. | TAK |  |
| 2. | Wykonawca przez cały okres dzierżawy dokonuje przeglądów technicznych, konserwacji (zgodnie z zaleceniami producenta, ale nie rzadziej niż 2 razy w roku), napraw i wymiany części zamiennych analizatora 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 |  |
| 3. | Wstępny harmonogram przeglądów (częstotliwość) oraz ich zakres zostanie dostarczony do Działu Gospodarki Aparaturowej w terminie 14 dni od daty podpisania umowy. Za terminową realizację przeglądów i konserwacji zgodnie z harmonogramem odpowiada Wykonawca. | TAK |  |
| 4. | Wykonawca zapewni przez cały okres trwania dzierżawy nadzór techniczny nad analizatorem i jego działaniem. | TAK  *jeśli dotyczy* |  |
| 5. | Dostawa, instalacja oraz deinstalacja i odbiór po zakończeniu obowiązywania dzierżawy, potwierdzona protokolarnie zgodnie z obowiązującym wzorem. | TAK |  |
| 6. | Naprawy analizatora oraz związanych z nim urządzeń wraz z częściami zamiennymi, będą wykonywane przez Wykonawcę w ramach wartości umowy. | TAK |  |
| 7. | Za skuteczne zgłoszenie awarii uważa się zgłoszenie w postaci e-maila, telefonu. | TAK  *proszę podać* |  |
| 8. | Czas reakcji na zgłoszeni awarii (\*1) – maksymalny czas podjęcia działań zmierzających do usunięcia awarii – **24** godzin w dni robocze i **48** godziny w dni wolne od pracy (\*2).  (\*1) Przez " czas reakcji" należy rozumieć czas, w którym serwisant, po otrzymaniu zgłoszenia, usunie usterkę w sposób zdalny lub stawi się w siedzibie użytkownika i przystąpi do niezwłocznego usunięcia awarii.  (\*2) Przez dni robocze rozumie się dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni wolnych od pracy, godz. 8.00 - 16.00 | TAK |  |
| 9. | Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia awarii w czasie **do 2 dni roboczych**, a w przypadku sprowadzenia części z zagranicy **do 5 dni roboczych** od dnia zgłoszenia awarii. | TAK |  |
| 10. | W przypadku wykonania naprawy, potwierdzeniem wykonania usługi będzie karta pracy serwisu podpisana przez przedstawiciela Zamawiającego oraz wpis do dokumentacji analizatora. | TAK |  |
| 11. | Bezpośredni kontakt do inżyniera serwisu: | TAK *proszę podać* | …………………………………….  Tel./fax…………  Email: ……………. |
| 12. | Trzy awarie tego samego podzespołu/części skutkują obowiązkiem Wykonawcy do wymiany analizatora w czasie nie dłuższym niż 7 dni roboczych liczonych od daty uznania trzeciej reklamacji. | TAK |  |
| 13. | W przypadku nieusunięcia awarii w ciągu 5 dni roboczych, Wykonawca zobowiązuje się do zainstalowania zastępczego analizatora o pełnej funkcjonalności (dwukierunkowa komunikacja z LSI). | TAK |  |
| 14. | Wykonawca zapewni w ramach wartości umowy aktualizację oprogramowania i dokumentacji w okresie eksploatacji analizatora. | TAK |  |
| 15. | 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 |  |
| 16. | Termin dostawy, uruchomienie analizatora oraz podłączenie do posiadanego przez Zamawiającego laboratoryjnego systemu informatycznego (LSI) – **do 21 dni** od daty podpisania umowy. | TAK |  |
| **SZKOLENIE INSTRUKTAŻOWE** | | | |
| 1. | Wykonawca przeprowadzi w ramach wartości umowy przeszkolenie osób/personelu wskazanego przez Zamawiającego, minimum na poziomie podstawowym w terminie 5 dni od daty uruchomienia analizatora oraz szkolenia uzupełniające, po wprowadzeniu zmian w aparacie lub jego oprogramowaniu. 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 |  |

\*\*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, KALIBRATORÓW I MATERIAŁÓW EKSPLOATACYJNYCH NIEZBĘDNYCH DO WYKONANIA 3600 OZNACZEŃ DLA ZAKŁADU MEDYCYNY REGENERACYJNEJ WRAZ Z DZIERŻAWĄ ANALIZATORA HEMATOLOGICZNEGO WRAZ Z WYPOSAŻENIEM DODATKOWYM.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Lp.* | *Opis przedmiotu zamówienia* | *wielkość opakowania lub j.m.* | *zaoferowana liczba opakowań\** | *Nazwa oferowanego produktu/numer katalogowy* | *Producent oferowanego produktu* | *cena jednostkowa netto za opakowanie* | *wartość netto PLN* | *VAT %* | *wartość brutto PLN* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. | Odczynniki/\* | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. | Kalibratory/\* | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. | Materiały eksploatacyjne/\* | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Razem:** | | | | | | |  |  |  |

Zamawiający zwraca się z prośbą o wpisanie w formularzu cenowym oferowanego towaru w kolejności numerów katalogowych (narastająco) w wymienionym powyżej asortymencie.

/\* Należy podać odpowiednią ilość odczynników, kalibratorów oraz materiałów eksploatacyjnych potrzebnych do wykonania 3600 oznaczeń w okresie 36 miesięcy.

\*Jeżeli liczba oznaczeń dla poszczególnych parametrów w przeliczeniu na opakowania handlowe nie jest liczbą całkowitą, należy zaokrąglić w górę do pełnego opakowania.

Termin ważności odczynników minimum 6 miesięcy.

Termin ważności krwi kontrolnej minimum 2 miesiące.

Termin ważności zaoferowanego materiału kontrolnego zgodny z terminem ważności na opakowaniu.

**POZYCJA II – DZIERŻAWA ANALIZATORA WRAZ Z WYPOSAŻENIEM DODATKOWYM**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 Medycyny Regeneracyjnej | | | |
| **Producent**: …………………………………….. | | | |
| **Oferowany model/typ**: ……………………………………….. | | | |
| **Kraj pochodzenia**: ……………………………………. | | | |
| **Data produkcji nie starsza niż 2021:** ……………………. | | | |
| **L.p.** | **Opis** | **Wymagania graniczne/ Parametry techniczne premiowane punktami** | **Potwierdzenie Wykonawcy: TAK lub opis parametrów lub funkcji oferowanych** *(wypełnia Wykonawca)* |
| 1. | Analizator hematologiczny z wbudowanym monitorem (wyświetlaczem). | TAK |  |
| 2. | Możliwość wykonywania morfologii trybie CBC i CBC+5 DIFF dla każdej próbki z oszczędnością odczynników w trybie CBC. | TAK |  |
| 3. | Pamięć wyników próbek min. 10 000. | TAK |  |
| 4. | Zasada pomiaru: fluorescencyjna cytometria przepływowa oraz impedacyjna z hydro ogniskowaniem dynamicznym. | TAK |  |
| 5. | Praktyczna wydajność minimalna 60 ozn./godz. | TAK |  |
| 6. | Objętość aspirowanej próbki dla każdego z trybów CBC i CBC+5 DIFF max. 25 µl. | TAK |  |
| 7. | Metoda pomiaru stężenia hemoglobiny z wykorzystaniem bezcyjankowych odczynników ( metoda z siarczanem laurylu sodu – SLS-Hb ) potwierdzone kartami charakterystyk. Pomiar hemoglobiny w osobnym torze pomiarowym, minimalizującym interferencję ze strony krwinek białych. | TAK |  |
| 8. | Graficzna prezentacja wyników pomiaru dostępna na min. 1 skatergramach oraz min. 2 histogramach. | TAK |  |
| 9. | Kontrola wewnątrzlaboratoryjna za pomocą materiałów kontrolnych parametrów hematologicznych krwi obwodowej na trzech poziomach: patologicznie niskim, wysokim i normalnym. | TAK |  |
| 10. | Parametry diagnostyczne raportowane na wyniku: MCV, MCH, MCHC, PLT, NEUT%#, LYMPH%#, MONO%#, EO%#, BASO%#, RDW-SD, RDW-CV, MPV, P-LRC, PDW, PCT, IG%#, MicroR, MacroR, RBC, HCT, HGB,PLT, WBC.  Parametry diagnostyczne zwalidowane przez producenta z zakresami referencyjnymi. | TAK |  |
| 11. | Możliwość wprowadzania danych demograficznych pacjenta, np. imię i nazwisko, PESEL, płeć. | TAK |  |
| 12. | Flagowanie wyników patologicznych z zaznaczeniem rodzaju patologii. | TAK |  |
| 13. | Wysokie liniowości analizatora ( dostępne z pierwszego pomiaru bez rozcieńczenia): WBC-0-MIN.440 X 10\*3/µL; RBC – 0- min. 8,6 x 10\*6/µl; HGB – 0-min. 26g/di; PLT-0-min. 5 000 x 10\*3/µl; HCT -0 min. 75%. | TAK |  |
| 14. | UPS podtrzymujący pracę analizatora w razie braku zasilania – około 20 min. | TAK |  |
| 15. | Zasilanie/ pobór mocy AC 100-240 V (50/60Hz) 235VA lub mniej. | TAK |  |
| 16. | Wymiary i masa: 450mm (szerokość) x460mm (głębokość) x510mm (wysokość), masa około 35kg. | TAK |  |
| 17. | Dwukierunkowa komunikacja ze zleceniem (komputer-analizator, analizator-komputer). | TAK |  |
| 18. | Drukarka zewnętrzna laserowa do drukowania wyników badań (możliwość redagowania wydruku) będąca nierozłącznym elementem wyposażenia analizatora. | TAK |  |
| 19. | Instrukcja obsługi w języku polskim wbudowana w analizator z funkcją automatycznego przekierowania do opisu aktualnie wyświetlanego błędu oraz działań naprawczych. | TAK |  |
| 20. | Wyświetlanie przez aparat poziomu odczynników. | TAK |  |
| 21. | Wyposażenie w zewnętrzny czytnik kodów - analizator przystosowany do pracy z kodami kreskowymi. | TAK |  |
| 22. | Analizator posiadający moduł kontroli jakości zawierający dane liczbowe i graficzne, wykresy Levey – Jenningsa.  Parametry krwi kontrolnej na 3 poziomach wczytywane z nośnika. | TAK |  |
| 23. | Analizator wyposażony w czujnik ścieków. | TAK |  |
| 24. | Automatyczne procedury konserwacji codziennej – codzienne czyszczenie aparatu nie wymaga otwierania aparatu (jedynie podstawianie odczynnika czyszczącego pod sondę aspiracyjną). | TAK |  |
| 25. | Zarządzanie odczynnikami szacowane przez system zużycia odczynników. | TAK |  |
| 26. | Analizator posiadający dostęp do zdalnego serwisu technicznego w celu zdalnej opieki serwisowej i merytorycznej. | TAK |  |
| 27. | Zaoferowanie Programu Kontroli Międzynarodowej Producenta opartego na materiale do codziennej kontroli podłączonego on-line, w którym wyniki spływają w czasie rzeczywistym bezpośrednio z analizatora (bez ingerencji użytkownika) i porównywane są z wynikami innych użytkowników a za uczestnictwo użytkownik otrzymuje Certyfikat. | **TAK/NIE\*\*** |  |
| **Parametr oceniany: \*\***  **TAK – 30 pkt**  **NIE – 0 pkt** | | | |
| **SERWIS** | | | |
| 1. | Wykonawca zapewni autoryzowany przez producenta serwis na terenie kraju. | TAK |  |
| 2. | Wykonawca przez cały okres dzierżawy dokonuje przeglądów technicznych, konserwacji (zgodnie z zaleceniami producenta), napraw i wymiany części zamiennych analizatora 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 |  |
| 3. | Wykonawca zapewni przez cały okres trwania dzierżawy nadzór techniczny nad analizatorem i jego działaniem. | TAK  *jeśli dotyczy* |  |
| 4. | Dostawa, instalacja oraz deinstalacja i odbiór po zakończeniu obowiązywania dzierżawy, potwierdzona protokolarnie zgodnie z obowiązującym wzorem. | TAK |  |
| 5. | Naprawy analizatora oraz związanych z nim urządzeń wraz z częściami zamiennymi, będą wykonywane przez Wykonawcę w ramach wartości umowy. | TAK |  |
| 6. | Za skuteczne zgłoszenie awarii uważa się zgłoszenie w postaci e-maila, telefonu. | TAK  *proszę podać* |  |
| 7. | Czas reakcji\* serwisu nie dłuższy niż 24 godziny od chwili zgłoszenia awarii w dzień roboczy, tj. od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.  \*Przez „czas reakcji” należy rozumieć czas, w którym serwisant, po otrzymaniu zgłoszenia, stawi się w siedzibie użytkownika i przystąpi do niezwłocznego usunięcia usterek.  Zamawiający dopuszcza zdalne wsparcie techniczne. | TAK |  |
| 8. | 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 |  |
| 9. | W przypadku wykonania naprawy, potwierdzeniem wykonania usługi będzie karta pracy serwisu podpisana przez przedstawiciela Zamawiającego oraz wpis do dokumentacji analizatora. | TAK |  |
| 10. | Bezpośredni kontakt do inżyniera serwisu: | TAK *proszę podać* | …………………………………….  Tel./fax…………  Email: ……………. |
| 11. | Trzy awarie tego samego podzespołu/części skutkują obowiązkiem Wykonawcy do wymiany analizatora w czasie nie dłuższym niż 7 dni roboczych liczonych od daty uznania trzeciej reklamacji. | TAK |  |
| 12. | Wykonawca zapewni w ramach wartości umowy aktualizację oprogramowania i dokumentacji w okresie eksploatacji analizatora. | TAK |  |
| 13. | 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 analizatora. 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. | Analizator spełniający wymagania dyrektywy 98/79/EC, zwalidowany i przeznaczony do diagnostyki in vitro (CE IVD). | 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 3 – DOSTAWA ODCZYNNIKÓW I MATERIAŁÓW EKSPLOATACYJNYCH WRAZ Z DZIERŻAWĄ TERMOCYKLERA TYPU REAL-TIME PCR DO DIAGNOSTYCZNYCH BADAŃ GENETYCZNYCH.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Lp.* | *Opis przedmiotu zamówienia* | *wielkość opakowania lub j.m.* | *zaoferowana liczba opakowań* | *Nazwa oferowanego produktu/numer katalogowy* | *Producent oferowanego produktu* | *cena jednostkowa netto za opakowanie* | *wartość netto PLN* | *VAT %* | *wartość brutto PLN* |
| 1. | Zestaw to jakościowy test PCR w czasie rzeczywistym do diagnostyki in vitro do wykrywania 11 mutacji w genie katalitycznej podjednostki alfa kinazy 3-fosfatydyloinozytolu (PIK3CA) przy użyciu próbki DNA wyekstrahowanej z utrwalonej w formalinie lub parafinie (FFPE) tkanki nowotworu sutka, osocza krwi z antykoagulantem K2EDTA. Wykrywane mutacje: ekson 7 C420R, ekson 9 E542K E545A E545D E545G E545K Q546E Q546R, ekson 20 H1047L, H1047R, H1047Y. Certyfikat CE IVD do diagnostyki medycznej in vitro potwierdzony Deklaracją Zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE. | 24 reakcje | 30 |  |  |  |  |  |  |
| 2. | Zestaw odczynników do izolacji DNA z tkanek nowotworowych utrwalonych w postaci bloczków parafinowych (FFPE). W skład zestawu muszą wchodzić kolumienki z matrycą krzemionkową, bufor do lizy (zawiera sól guanidyny), bufory do odmywania zanieczyszczeń z membrany, bufor do elucji, gotowy do użycia roztwór proteinazy K stabilny przez minimum 12 miesięcy w temperaturze pokojowej, probówki do zbierania poszczególnych frakcji podczas izolacji oraz oryginalny protokół producenta do izolacji manualnej. Zestaw zwalidowany również do izolacji automatycznej na posiadanym przez Zamawiającego aparacie QiaCube. Certyfikat CE IVD do diagnostyki medycznej in vitro potwierdzony Deklaracją Zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE. | 50 reakcji | 1 |  |  |  |  |  |  |
| 3. | Blok do przygotowywania reakcji w stripach po 4 probówki. | szt. | 1 |  |  |  |  |  |  |
| 4. | **Razem:** | | | | | |  |  |  |

**POZYCJA II – DZIERŻAWA TERMOCYKLERA WRAZ Z WYPOSAŻENIEM DODATKOWYM**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 termocyklera 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 2022:** ……………………. | | | |
| **L.p.** | **Opis** | **Wymagania graniczne** | **Potwierdzenie Wykonawcy: TAK lub opis parametrów lub funkcji oferowanych** *(wypełnia Wykonawca)* |
| 1. | System spełniający wymagania dyrektywy 98/79/EC, zwalidowany i przeznaczony do diagnostyki in vitro (IVD). | TAK |  |
| 2. | System przeznaczony do ilościowej analizy stężenia DNA i RNA, oznaczania ładunku wirusów, umożliwiający analizę profilu metylacji. | TAK |  |
| 3. | System multipleksowy, 5-kanałowy, nie wymagający stosowania barwnika referencyjnego. | TAK |  |
| 4. | System umożliwiający całkowite ujednolicenie wyników analiz w każdej probówce poprzez homogenność warunków panujących w komorze reakcyjnej. | TAK |  |
| 5. | System ze stałą wielkością drogi optycznej między źródłem światła i detektorem. | TAK |  |
| 6. | Źródło wzbudzenia: diody LED. | TAK |  |
| 7. | Liniowa detekcja fluorescencji w zakresie minimum 9 rzędów wielkości (109). | TAK |  |
| 8. | System kompatybilny ze wszystkimi dostępnymi systemami stosowanymi w technice real-time PCR, m.in.: SYBR® Green, EvaGreen; sondy hydrolizujące typu TaqMan, FRET, Scorpions. | TAK |  |
| 9. | Zakres temperatur od 35°C do 99°C. | TAK |  |
| 10. | Brak ogniwa peltiera. | TAK |  |
| 11. | Jednorodność temperatury między poszczególnymi próbkami nie gorsza niż ±0,02°C. | TAK |  |
| 12. | Dokładność nastaw temperatury nie gorsza niż ±0,5°C. | TAK |  |
| 13. | Rozdzielczość pomiaru nie gorsza niż ±0,02°C. | TAK |  |
| 14. | Szybkość chłodzenia 20°C/s. | TAK |  |
| 15. | Szybkość grzania 15°C/s. | TAK |  |
| 16. | Wykorzystanie wszystkich optycznych możliwości aparatu bez konieczności kalibracji przed wykonaniem oznaczenia. | TAK |  |
| 17. | Możliwość temperaturowej kalibracji sytemu przez użytkownika. | TAK |  |
| 18. | Stosowanie standardowych probówek do PCR 0,2 ml bez specjalnych parametrów optycznych. | TAK |  |
| 19. | Rotor 72 dołkowy. | TAK |  |
| 20. | Stacja sterująca w postaci komputera przenośnego. | TAK |  |
| 21. | Oprogramowanie do projektowania reakcji, detekcji i analizy amplifikacji DNA w czasie rzeczywistym umożliwiające kontrolę systemu, zbieranie i przechowywanie danych oraz analizę wyników. | TAK |  |
| 22. | Oprogramowanie do analizy wyników PIK3CA. | TAK |  |
| 23. | Stacja do analizy wyników. | TAK |  |
| **SERWIS** | | | |
| 1. | Wykonawca zapewni autoryzowany przez producenta serwis na terenie kraju. | TAK |  |
| 2. | Wykonawca przez cały okres dzierżawy dokonuje przeglądów technicznych, konserwacji (zgodnie z zaleceniami producenta), napraw i wymiany części zamiennych termocyklera 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 |  |
| 3. | Wykonawca zapewni przez cały okres trwania dzierżawy nadzór techniczny nad termocyklerem i jego działaniem. | TAK  *jeśli dotyczy* |  |
| 4. | Dostawa, instalacja oraz deinstalacja i odbiór po zakończeniu obowiązywania dzierżawy, potwierdzona protokolarnie zgodnie z obowiązującym wzorem. | TAK |  |
| 5. | Naprawy termocyklera oraz związanych z nim urządzeń wraz z częściami zamiennymi, będą wykonywane przez Wykonawcę w ramach wartości umowy. | TAK |  |
| 6. | Za skuteczne zgłoszenie awarii uważa się zgłoszenie w postaci e-maila, telefonu. | TAK  *proszę podać* |  |
| 7. | Czas reakcji\* serwisu nie dłuższy niż 24 godziny od chwili zgłoszenia awarii w dzień roboczy, tj. od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.  \*Przez „czas reakcji” należy rozumieć czas, w którym serwisant, po otrzymaniu zgłoszenia, stawi się w siedzibie użytkownika i przystąpi do niezwłocznego usunięcia usterek.  Zamawiający dopuszcza zdalne wsparcie techniczne. | TAK |  |
| 8. | 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 |  |
| 9. | W przypadku wykonania naprawy, potwierdzeniem wykonania usługi będzie karta pracy serwisu podpisana przez przedstawiciela Zamawiającego oraz wpis do dokumentacji sprzętu. | TAK |  |
| 10. | Bezpośredni kontakt do inżyniera serwisu: | TAK *proszę podać* | …………………………………….  Tel./fax…………  Email: ……………. |
| 11. | Trzy awarie tego samego podzespołu/części skutkują obowiązkiem Wykonawcy do wymiany termocyklera w czasie nie dłuższym niż 7 dni roboczych liczonych od daty uznania trzeciej reklamacji. | TAK |  |
| 12. | Wykonawca zapewni w ramach wartości umowy aktualizację oprogramowania i dokumentacji w okresie eksploatacji termocyklera. | TAK |  |
| 13. | 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 termocyklera. 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. | Termocykler spełniający wymagania dyrektywy 98/79/EC, zwalidowany i przeznaczony do diagnostyki in vitro (CE IVD). | 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.**

**CZĘŚĆ 4 – DOSTAWA ODCZYNNIKÓW I MATERIAŁÓW EKSPLOATACYJNYCH WRAZ Z DZIERŻAWĄ SYSTEMU DO WYKONYWANIA 2880 OZNACZEŃ/TESTÓW WYKRYWANIA DNA WIRUSA BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV) HPV-DNA ZA POMOCĄ BADAŃ MOLEKULARNYCH (PCR).**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Lp.* | *Opis przedmiotu zamówienia* | *wielkość opakowania lub j.m.* | *zaoferowana liczba opakowań\** | *Nazwa oferowanego produktu/numer katalogowy* | *Producent oferowanego produktu* | *cena jednostkowa netto za opakowanie* | *wartość netto PLN* | *VAT %* | *wartość brutto PLN* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Odczynniki/\* | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Materiały eksploatacyjne/\* | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Razem:** | | | | | | |  |  |  |

Zamawiający zwraca się z prośbą o wpisanie w formularzu cenowym oferowanego towaru w kolejności numerów katalogowych (narastająco) w wymienionym powyżej asortymencie.

/\* Należy podać odpowiednią ilość odczynników i materiałów eksploatacyjnych do wykrywania DNA wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) HPV-DNA powinny być skalkulowane tak, aby umożliwiały wykonanie 2880 oznaczeń/testów w okresie 12 miesięcy.

\*Jeżeli liczba oznaczeń dla poszczególnych parametrów w przeliczeniu na opakowania handlowe nie jest liczbą całkowitą, należy zaokrąglić w górę do pełnego opakowania.

**POZYCJA II – DZIERŻAWA ANALIZATORÓW WRAZ Z OPROGRAMOWANIEM I WYPOSAŻENIEM DODATKOWYM**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Przedmiot zamówienia | Ilość miesięcy | Wartość netto za 1 miesiąc | Stawka VAT % | Łączna wartość netto w PLN (za **12** miesięcy) | Łączna wartość brutto w PLN (za  **12** miesięcy) |
| **Dzierżawa dwóch analizatorów wraz z oprogramowaniem i wyposażeniem dodatkowym**  ………………………………...………….. (nazwa)  **Parametry techniczno – użytkowe oraz elementy składowe zestawu zgodnie z opisem wskazanym w tabeli poniżej** | **12** |  |  |  |  |

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:**

**I. ANALIZATOR WRAZ Z OPROGRAMOWANIEM DO AUTOMATYCZNEJ IZOLACJI KWASU NUKLEINOWEGO METODĄ PCR W CZASIE RZECZYWISTYM (REAL-TIME PCR).**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dla:** Pracownia COVID-19 i HPV | | | |
| **Producent**: …………………………………….. | | | |
| **Oferowany model/typ**: ……………………………………….. | | | |
| **Kraj pochodzenia**: ……………………………………. | | | |
| **Data produkcji nie starsza niż 2016:** ……………………. | | | |
| **L.p.** | **Opis** | **Wymagania graniczne** | **Potwierdzenie Wykonawcy: TAK lub opis parametrów lub funkcji oferowanych** *(wypełnia Wykonawca)* |
| 1. | W pełni zautomatyzowana izolacja kwasów nukleinowych bezpośrednio z próbek pacjentów. | TAK |  |
| 2. | Możliwość wykonania badania w próbce pierwotnej, do której został pobrany materiał komórkowy bez konieczności przenoszenia jej do tzw. probówki wtórnej. | TAK |  |
| 3. | Aparat do PCR w czasie rzeczywistym nie wymaga optycznej kalibracji. | TAK |  |
| 4. | Brak wymogu przeprowadzenia testów monitorowania aparatury, wyposażenia i laboratorium pod kątem kontaminacji. | TAK |  |
| 5. | Próbki badane identyfikowane za pomocą czytnika kodów kreskowych. | TAK |  |
| 6. | Identyfikacja odczynników za pomocą czytnika kodów paskowych. | TAK |  |
| 7. | Automatyczne pipetowanie próbki pacjenta, odczynników i wyizolowanych kwasów nukleinowych. | TAK |  |
| 8. | Zautomatyzowany system pipetujący zabezpieczający przed powstawaniem aerozoli w trakcie wymuszonego mechanicznego odrzucenia końcówek. | TAK |  |
| 9. | Wolnostojąca wytrząsarka typu Vortex (tj. urządzenie z grupy wytrząsarek służące do mieszania cieczy) będąca nierozłącznym elementem wyposażenia analizatora. | TAK |  |
| 10. | Sterowanie aparatem i przetwarzaniem danych za pomocą programu komputerowego, monitorującego obieg próbki przez wszystkie etapy badania oraz przesyłającego wyniki do sieci komputerowej laboratorium. | TAK |  |
| 11. | Program komputerowy obsługujący aparat musi mieć możliwość integracji ze szpitalnym oraz wewnątrzlaboratoryjnym systemem informatycznym (LIS). | TAK |  |
| 12. | System otwarty umożliwiający wykonanie dodatkowych testów i badań własnych. | TAK |  |
| **SERWIS** | | | |
| 1. | Wykonawca zapewni autoryzowany przez producenta serwis na terenie kraju. | TAK |  |
| 2. | Wykonawca przez cały okres dzierżawy dokonuje przeglądów technicznych, konserwacji (zgodnie z zaleceniami producenta), napraw i wymiany części zamiennych analizatora 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 |  |
| 3. | Wykonawca zapewni przez cały okres trwania dzierżawy nadzór techniczny nad analizatorem i jego działaniem. | TAK  *jeśli dotyczy* |  |
| 4. | Dostawa, instalacja oraz deinstalacja i odbiór po zakończeniu obowiązywania dzierżawy, potwierdzona protokolarnie zgodnie z obowiązującym wzorem. | TAK |  |
| 5. | Naprawy analizatora oraz związanych z nim urządzeń wraz z częściami zamiennymi, będą wykonywane przez Wykonawcę w ramach wartości umowy. | TAK |  |
| 6. | Za skuteczne zgłoszenie awarii uważa się zgłoszenie w postaci e-maila, telefonu. | TAK  *proszę podać* |  |
| 7. | Czas reakcji\* serwisu nie dłuższy niż 24 godziny od chwili zgłoszenia awarii w dzień roboczy, tj. od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.  *\*Przez „czas reakcji” należy rozumieć czas, w którym serwisant, po otrzymaniu zgłoszenia, stawi się w siedzibie użytkownika i przystąpi do niezwłocznego usunięcia usterek.*  *Zamawiający dopuszcza zdalne wsparcie techniczne.* | TAK |  |
| 8. | Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia awarii w czasie 2 dni roboczych, a w przypadku sprowadzenia części z zagranicy 7 dni roboczych od dnia zgłoszenia awarii. | TAK |  |
| 9. | W przypadku nie usunięcia awarii w ciągu 2 / 7 dni roboczych, Wykonawca zobowiązuje się do zainstalowania zastępczego analizatora o pełnej funkcjonalności w czasie nie dłuższym niż 7 dni roboczych od momentu stwierdzenia faktu o potrzebie wymiany na zastępczy przez Zamawiającego. | TAK |  |
| 10. | W przypadku wykonania naprawy, potwierdzeniem wykonania usługi będzie karta pracy serwisu podpisana przez przedstawiciela Zamawiającego oraz wpis do dokumentacji analizatora. | TAK |  |
| 11. | Bezpośredni kontakt do inżyniera serwisu: | TAK *proszę podać* | …………………………………….  Tel./fax…………  Email: ……………. |
| 12. | Trzy awarie tego samego podzespołu/części skutkują obowiązkiem Wykonawcy do wymiany analizatora w czasie nie dłuższym niż 7 dni roboczych liczonych od daty uznania trzeciej reklamacji. | TAK |  |
| 13. | Wykonawca zapewni w ramach wartości umowy aktualizację oprogramowania i dokumentacji w okresie eksploatacji analizatora. | TAK |  |
| 14. | 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 |  |
| 15. | Termin dostawy, uruchomienie analizatora oraz podłączenie do posiadanego przez Zamawiającego laboratoryjnego systemu informatycznego (LSI) – do 21 dni od daty podpisania umowy. | TAK |  |
| **SZKOLENIE INSTRUKTAŻOWE** | | | |
| 1. | Wykonawca przeprowadzi w ramach wartości umowy przeszkolenie osób/personelu wskazanego przez Zamawiającego, w zakresie użytkowania analizatora oraz szkolenia uzupełniające, po wprowadzeniu zmian w sprzęcie lub jego oprogramowaniu. 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. | Analizator spełniający wymagania dyrektywy 98/79/EC, zwalidowany i przeznaczony do diagnostyki in vitro (CE IVD). | TAK |  |

**II. ANALIZATOR WRAZ Z OPROGRAMOWANIEM DO AUTOMATYCZNEJ AMPLIFIKACJI I DETEKCJI KWASU NUKLEINOWEGO METODĄ PCR W CZASIE RZECZYWISTYM (REAL-TIME PCR).**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dla:** Pracownia COVID-19 i HPV | | | |
| **Producent**: …………………………………….. | | | |
| **Oferowany model/typ**: ……………………………………….. | | | |
| **Kraj pochodzenia**: ……………………………………. | | | |
| **Data produkcji nie starsza niż 2016:** ……………………. | | | |
| **L.p.** | **Opis** | **Wymagania graniczne** | **Potwierdzenie Wykonawcy: TAK lub opis parametrów lub funkcji oferowanych** *(wypełnia Wykonawca)* |
| 1. | Termoblok na co najmniej 96 reakcji. | TAK *proszę podać* |  |
| 2. | Proces amplifikacji i detekcji przebiegający w zamkniętej probówce lub płytce. | TAK *proszę podać* |  |
| 3. | Równoczesna amplifikacja i detekcja amplikonów po każdym cyklu PCR. | TAK *proszę podać* |  |
| 4. | Programowanie i automatyczna interpretacja wyników za pomocą programu komputerowego. | TAK *proszę podać* |  |
| 5. | Zamknięty pokład aparatu niewymagający obsługi po wstawieniu próbek. | TAK *proszę podać* |  |
| 6. | Nie później niż 2 tygodnie od momentu zainstalowania aparatu Wykonawca zapewni integrację z wewnętrznym systemem informatycznym (LIS) w Zakładzie Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Nowotworów, z uwzględnieniem następujących wymagań:  1. Integracja systemu LIS z aparatem zainstalowanym przez Wykonawcę w oparciu o protokół HL7 w wersji 2.x.  2. Integracja musi być dwukierunkowa: przyjęcie zlecenia badania z systemu LIS oraz przekazanie do LIS wyniku i informacji o zakończeniu badania.  3. Integracja musi zapewnić przynajmniej następujące funkcjonalności: zlecenie badania, anulowanie badania, informacja o wyniku i zakończeniu badania.  4. Aparat zainstalowany przez Wykonawcę musi przyjmować materiał diagnostyczny oznakowany unikatowym kodem kreskowym 1D lub 2D z systemu LIS.  5. Nalepki znakujące materiał diagnostyczny będą zadrukowane na drukarkach termotransferowych etykiet samoprzylepnych sterowanych z systemu LIS. | TAK |  |
| **SERWIS** | | | |
| 1. | Wykonawca zapewni autoryzowany przez producenta serwis na terenie kraju. | TAK |  |
| 2. | Wykonawca przez cały okres dzierżawy dokonuje przeglądów technicznych, konserwacji (zgodnie z zaleceniami producenta), napraw i wymiany części zamiennych analizatora 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 |  |
| 3. | Wykonawca zapewni przez cały okres trwania dzierżawy nadzór techniczny nad analizatorem i jego działaniem. | TAK  *jeśli dotyczy* |  |
| 4. | Dostawa, instalacja oraz deinstalacja i odbiór po zakończeniu obowiązywania dzierżawy, potwierdzona protokolarnie zgodnie z obowiązującym wzorem. | TAK |  |
| 5. | Naprawy analizatora oraz związanych z nim urządzeń wraz z częściami zamiennymi, będą wykonywane przez Wykonawcę w ramach wartości umowy. | TAK |  |
| 6. | Za skuteczne zgłoszenie awarii uważa się zgłoszenie w postaci e-maila, telefonu. | TAK  *proszę podać* |  |
| 7. | Czas reakcji\* serwisu nie dłuższy niż 24 godziny od chwili zgłoszenia awarii w dzień roboczy, tj. od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.  *\*Przez „czas reakcji” należy rozumieć czas, w którym serwisant, po otrzymaniu zgłoszenia, stawi się w siedzibie użytkownika i przystąpi do niezwłocznego usunięcia usterek.*  *Zamawiający dopuszcza zdalne wsparcie techniczne.* | TAK |  |
| 8. | Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia awarii w czasie 2 dni roboczych, a w przypadku sprowadzenia części z zagranicy 7 dni roboczych od dnia zgłoszenia awarii. | TAK |  |
| 9. | W przypadku nie usunięcia awarii w ciągu 2 / 7 dni roboczych, Wykonawca zobowiązuje się do zainstalowania zastępczego analizatora o pełnej funkcjonalności w czasie nie dłuższym niż 7 dni roboczych od momentu stwierdzenia faktu o potrzebie wymiany na zastępczy przez Zamawiającego. | TAK |  |
| 10. | W przypadku wykonania naprawy, potwierdzeniem wykonania usługi będzie karta pracy serwisu podpisana przez przedstawiciela Zamawiającego oraz wpis do dokumentacji analizatora. | TAK |  |
| 11. | Bezpośredni kontakt do inżyniera serwisu: | TAK *proszę podać* | …………………………………….  Tel./fax…………  Email: ……………. |
| 12. | Trzy awarie tego samego podzespołu/części skutkują obowiązkiem Wykonawcy do wymiany analizatora w czasie nie dłuższym niż 7 dni roboczych liczonych od daty uznania trzeciej reklamacji. | TAK |  |
| 13. | Wykonawca zapewni w ramach wartości umowy aktualizację oprogramowania i dokumentacji w okresie eksploatacji analizatora. | TAK |  |
| 14. | 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 |  |
| 15. | Termin dostawy, uruchomienie analizatora – do 21 dni od daty podpisania umowy. | TAK |  |
| **SZKOLENIE INSTRUKTAŻOWE** | | | |
| 1. | Wykonawca przeprowadzi w ramach wartości umowy przeszkolenie osób/personelu wskazanego przez Zamawiającego, w zakresie użytkowania analizatora oraz szkolenia uzupełniające, po wprowadzeniu zmian w sprzęcie lub jego oprogramowaniu. 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. | Analizator spełniający wymagania dyrektywy 98/79/EC, zwalidowany i przeznaczony do diagnostyki in vitro (CE IVD). | TAK |  |

**III. DOSTAWA ODCZYNNIKÓW I MATERIAŁÓW EKSPLOATACYJNYCH**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Opis** | **Wymagania graniczne** | **Potwierdzenie Wykonawcy: TAK lub opis parametrów lub funkcji oferowanych** *(wypełnia Wykonawca)* |
| **ODCZYNNIKI** | | | |
| 1. | Instrukcja wykonania testu w języku polskim. | TAK |  |
| 2. | Certyfikat CE do diagnostyki medycznej in vitro potwierdzony Deklaracją Zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE. | TAK  *jeśli dotyczy* |  |
| 3. | Zestaw odczynnikowy DNA HPV do wykrywania 14 genotypów wysokiego ryzyka (HR): 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 i 68. | TAK *proszę podać* |  |
| 4. | Zestaw odczynnikowy zawiera: odczynniki do izolacji, amplifikacji i detekcji sekwencji kwasu nukleinowego oraz komplet próbek kontrolnych. | TAK *proszę podać* |  |
| 5. | Zestaw odczynnikowy pozwalający na wykonanie w jednym cyklu pracy wielokrotność 24 oznaczeń. | TAK *proszę podać* |  |
| 6. | Komórkowa kontrola wewnętrzna (βglobina) dla każdej próbki badanej i kontrolnej. | TAK *proszę podać* |  |
| 7. | Test DNA HPV (real – time PCR) posiadający enzymatyczną ochronę przed kontaminacją: enzym Uracylo-N-Glikozylaza i amplifikacja z użyciem dUTP, wbudowane w odczynniki do amplifikacji nie wymagają żadnych czynności manualnych. | TAK *proszę podać* |  |
| 8. | Możliwość otrzymania dwóch rodzajów wyników:  1. pojedynczy wynik dla 14 genotypów wysokiego ryzyka HR (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 i 68) wirusa HPV  2. wynik dla genotypów wysokiego ryzyka HR (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 i 68) wirusa HPV z oddzielnym raportem wyniku testu dla HPV 16 i HPV 18. | TAK *proszę podać* |  |
| 9. | Test do wykrywania DNA wirusa HPV zwalidowany pod cytologię płynną  W przypadku, gdy procedura wykonania badania wymaga użycia probówki wtórnej, Zamawiający wymaga dostarczenia odpowiedniej ilości probówek wtórnych, zabezpieczających wykonanie 2 880 oznaczeń/testów. | TAK *proszę podać* |  |
| 10. | Odczynniki oraz kontrole transportowe przechowywane w temp. 2-8 °C lub w temperaturze -10°C do -20°C. | TAK *proszę podać* |  |
| 11. | Termin ważności odczynników do diagnostyki min 3 miesiące od chwili dostawy do Zamawiającego. | TAK *proszę podać* |  |
| 12. | Termin dostawy odczynników do diagnostyki max. 5 dni roboczych. | TAK *proszę podać* |  |
| 13. | Wykonawca wraz z zamawianymi odczynnikami musi dostarczyć ich karty charakterystyki w formie pisemnej oraz elektronicznej w języku polskim. | TAK *proszę podać* |  |
| 14. | Wykonawca dostarczy zestaw odczynników testowych do przeprowadzenia szkoleń. | TAK |  |
| **MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE** | | | |
| 15. | Certyfikat CE do diagnostyki medycznej in vitro potwierdzony Deklaracją Zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE. | TAK  *jeśli dotyczy* |  |
| 16. | Wykonawca zapewni wszystkie niezbędne materiały eksploatacyjne potrzebne do wykonania testów DNA HPV. | TAK *proszę podać* |  |
| 17. | Wykonawca zapewni wszystkie niezbędne materiały konieczne do codziennej obsługi analizatorów. | TAK *proszę podać* |  |
| 18. | Wykonawca zapewni wszystkie niezbędne materiały konieczne do okresowej obsługi analizatorów. | TAK *proszę podać* |  |
| 19. | Wykonawca zapewni niezbędne wyposażenie i materiały zalecane do wykonania badania DNA HPV - w ilościach dostosowanych do czasu trwania umowy i ilości wykonywanych oznaczeń/testów. | TAK *proszę podać* |  |
| 20. | Termin ważności materiałów eksploatacyjnych do diagnostyki min. 12 miesięcy od chwili dostawy do Zamawiającego. | TAK *proszę podać* |  |
| 21. | Termin dostawy materiałów eksploatacyjnych do diagnostyki max. 5 dni roboczych. | TAK *proszę podać* |  |
| 22. | Wykonawca zapewni materiały potrzebne do samodzielnego pobierania próbki przez pacjentkę (selfsampling): odpowiednia wymazówka i medium. | 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.**