Załącznik nr 2 do zapytania cenowego DZ/DZ-072-214/26

SUKCESYWNE DOSTAWY ODCZYNNIKÓW I MATERIAŁÓW ZUŻYWALNYCH WRAZ Z DZIERŻAWĄ ANALIZATORA IMMUNOCHEMICZNEGO DLA NARODOWEGO INSTYTUTU ONKOLOGII IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE – PAŃSTWOWEGO INSTYTUTU BADAWCZEGO ODDZIAŁU W GLIWICACH

**P A R A M E T R Y  W Y M A G A N E**

| LP | PARAMETRY GRANICZNE ANALIZATORA IMMUNOCHEMICZNEGO | WYMAGANE | OFEROWANE (wypełnia Wykonawca) |
|---|---|---|---|
| **1** | Analizator immunochemiczny, rok produkcji minimum 2022 wraz z drukarką. | **TAK** | Pełna nazwa: _____<br>Rok produkcji:_____<br>Producent: _____ |
| **2** | Analizator zgodny z Rozporządzeniem 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR) bądź z Dyrektywą Rady 98/79/CE (IVDD) wraz z późniejszymi przepisami przejściowymi, potwierdzone deklaracją zgodności i/lub certyfikatem CE (w zależności od klasy wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro) oraz stosownymi oświadczeniami Wykonawcy (jeśli są wymagane). | **TAK** | |
| **3** | Fizyczne podłączenie oferowanego analizatora immunochemicznego do linii GLP posiadanej przez Zamawiającego. | **TAK** | |
| **4** | Szeroki zakres wykonywanych oznaczeń a w tym wymagane:<br><br>25-OH witamina D<br>Aldosteron<br>p/ciała anty-Bordetella pertussis IgG<br>p/ciała anty-Bordetella pertussis IgA<br>p/ciała anty-Borrelia burgdorferii Ig G ilościowo<br>p/ciała anty- Borrelia burgdorferii Ig M ilościowo<br>antygen SARS CoV-2 ilościowo<br>p/ciała anty-CMV Ig G ilościowo<br>p/ciała anty-CMV Ig M ilościowo<br>p/ciała anty-EBV Ig G ilościowo<br>p/ciała anty-EBV Ig M ilościowo<br>p/ciała anty-EBV EBNA<br>p/ciała anty-HDV<br>p/ciała anty-HSV 1 i/lub 2 IgM | **TAK** | |

**P A R A M E T R Y  W Y M A G A N E**

| LP | PARAMETRY GRANICZNE ANALIZATORA IMMUNOCHEMICZNEGO | WYMAGANE | OFEROWANE (wypełnia Wykonawca) |
|---|---|---|---|
| | Kalprotektyna<br>Środkowo-regionalna proadrenomedulina<br>Renina<br>Kinaza Tymidynowa<br>p/ciała anty-Toxoplasma gondii Ig G ilościowo<br>p/ciała anty-Toxoplasma gondii Ig M ilościowo<br>p/ciała przeciwko Odrze Ig G<br>p/ciała przeciwko Odrze Ig M<br>p/ciała przeciwko Różyczce Ig G<br>p/ciała przeciwko Różyczce Ig M<br>p/ciała anty- VZV Ig G<br>p/ciała anty-VZV Ig M | | |
| **5** | Chłodzona karuzela (maksymalna temp. 15°C) odczynnikowa o pojemności minimum 25 miejsc. | **TAK** | |
| **6** | Wbudowany system kontroli jakości z analizą statystyczną i graficzną. | **TAK** | |
| **7** | Analizator pracujący w technologii chemiluminescencji, o wydajności nie mniejszej niż 150 oznaczeń na godzinę. | **TAK** | |
| **8** | Możliwość dokładania na pokład analizatora wszystkich odczynników oraz materiałów zużywalnych potrzebnych do wykonania wszystkich oznaczeń bez konieczności przerywania analizy. | **TAK** | |
| **9** | Odczynniki gotowe do użycia. Zamawiający dopuszcza mieszanie i otwieranie odczynników przed włożeniem na pokład analizatora. | **TAK** | |
| **10** | Przebieg reakcji w jednorazowej kuwecie. | **TAK** | |
| **11** | Pipetowanie próbek pacjentów za pomocą jednorazowych tipsów. | **TAK** | |
| **12** | Możliwość wykonywania badań w: | **TAK** | |

**P A R A M E T R Y  W Y M A G A N E**

| LP | PARAMETRY GRANICZNE ANALIZATORA IMMUNOCHEMICZNEGO | WYMAGANE | OFEROWANE (wypełnia Wykonawca) |
|---|---|---|---|
| | - surowicy,<br>- osoczu,<br>- kale,<br>- moczu. | | |
| **13** | Zestawy odczynnikowe posiadające oznaczenie CE do diagnostyki in vitro. | **TAK** | |
| **14** | Identyfikacja próbek badanych na podstawie kodu kreskowego. | **TAK** | |
| **15** | Czujniki skrzepów dla próbek. | **TAK** | |
| **16** | Możliwość wykonywania automatycznych rozcieńczeń próbek. | **TAK** | |
| **17** | Zastosowanie materiałów kontrolnych do wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości w zakresie wszystkich oznaczeń immunochemicznych, które oferuje Wykonawca. | **TAK**<br><br>PODAĆ DOSTĘPNE PARAMETRY OBJĘTE KONTROLĄ | |
| **18** | Monitorowanie zużycia odczynników i materiałów zużywalnych w aparacie. | **TAK** | |
| **19** | Podłączenie analizatora do systemu uzdatniania wody posiadanego przez Zamawiającego. | **TAK** | |
| **20** | Dwukierunkowa komunikacja danych z posiadanym przez Zamawiającego laboratoryjnym systemem informatycznym (InfoMedica, Asseco), a analizatorem immunochemicznym włączonym do lokalnej sieci laboratorium poprzez połączenie sieciowe – protokół internetowy (TCP/IP). Dwukierunkowa komunikacja powinna polegać na odpytywaniu systemu laboratoryjnego przez linię GLP o zlecenia przypisane do próbek oraz przekazywanie danych z wynikami do systemu laboratoryjnego posiadanego przez Zamawiającego po wykonaniu | **TAK** | |

**P A R A M E T R Y  W Y M A G A N E**

| LP | PARAMETRY GRANICZNE ANALIZATORA IMMUNOCHEMICZNEGO | WYMAGANE | OFEROWANE (wypełnia Wykonawca) |
|---|---|---|---|
| | zlecenia. | | |
| **21** | Podłączenie analizatora do posiadanej przez Zamawiającego rozdzielni podtrzymującej pracę analizatorów podczas nagłego zaniku napięcia sieci elektrycznej (w zamian tradycyjnego UPS). | **TAK** | |
| **22** | Podłączenie i pokrycia kosztów podłączenia analizatora do posiadanego przez Zamawiającego systemu informatycznego InfoMedica Laboratorium firmy Asseco Poland S.A. | **TAK**<br><br>**WYMAGANA JEST PEŁNA TRANSMISJA DANYCH**<br>(analizator przesyła do posiadanego przez Zamawiającego systemu informatycznego dane pacjenta tj. SID zlecenia, nazwę badania, wynik badania wraz z jednostką, datę wyniku oraz nazwę aparatu, na którym zostało wykonane badanie) | |
| **23** | Wykonywanie w czasie trwania umowy okresowych przeglądów technicznych analizatora (zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia minimum 1 x w roku), obejmujących: dojazd, pracę inżyniera, wszystkie części zużywalne i zamienne. | **TAK** | |
| **24** | Serwisowanie analizatora i sprzętu dodatkowego (w tym: jednostka sterująca, monitor, drukarka) przez cały okres dzierżawy obejmujące: dojazd, pracę inżyniera serwisu, wszystkie części zużywalne i zamienne oraz niezbędne akcesoria (np. wężyki, przewody odczynnikowe, igły, zawory, elementy mechaniczne i elektryczne analizatora) związane z bieżącą pracą oferowanego urządzenia. | **TAK** | |

**P A R A M E T R Y  W Y M A G A N E**

| LP | PARAMETRY GRANICZNE ANALIZATORA IMMUNOCHEMICZNEGO | WYMAGANE | OFEROWANE (wypełnia Wykonawca) |
|---|---|---|---|
| **25** | Bezpłatne aktualizacje oprogramowania podczas trwania umowy. | **TAK** | |
| **26** | Interwencja serwisu na zgłoszenie awarii (przyjazd do Zamawiającego w celu naprawy) do 24h w dni robocze od momentu zgłoszenia awarii autoryzowanemu serwisowi (telefonicznie, pocztą elektroniczną). | **TAK** | |
| **27** | Bezpłatne przeszkolenie użytkowników (minimum 3 pracowników) z zakresu obsługi analizatora (minimum 2 szkolenia) w miejscu instalacji urządzenia. | **TAK** | |
| **28** | W przypadku trzykrotnej awarii tego samego zespołu/podzespołu/modułu systemu w okresie obowiązywania umowy – wymiana systemu na nowy o parametrach nie niższych niż oferowany, na koszt Wykonawcy. | **TAK** | |
| **29** | Pokrycie kosztów uczestnictwa w dostępnych zewnątrzlaboratoryjnych kontrolach jakości w zakresie wszystkich oznaczeń, które oferuje Wykonawca. | **TAK** | |
| **30** | Aktualne, zgodnie z obowiązującymi przepisami karty charakterystyki substancji niebezpiecznych dla odczynników dostarczone wraz z pierwszą dostawą, w przypadku aktualizacji oraz na każde żądanie Zamawiającego. | **TAK** | |

**Niespełnienie któregokolwiek z wymienionych parametrów granicznych spowoduje odrzucenie oferty.**