**Załącznik Nr 5 do SWZ**

**Opis przedmiotu zamówienia**

**Zamawiający:**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy

ul. Ks. Ryszarda Markwarta 8; 85-015 Bydgoszcz

 *(pełna nazwa/firma, adres)*

**Wykonawca:**

…………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:
NIP/ PESEL, KRS/ CEiDG)*

reprezentowany przez:

…………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/ podstawa do reprezentacji)*

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA (Umowa Jakościowa)**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa dwóch analizatorów hematologicznych wraz z odczynnikami oraz akcesoriami i materiałami zużywalnymi niezbędnymi do wykonywania badań morfologii krwi.

**I. Informacje ogólne**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa dwóch jednakowych, nowych analizatorów hematologicznych do wykonywania badań: morfologii krwi u krwiodawców, badań kontroli jakości składników krwi przez Dział Zapewnienia Jakości (m.in. koncentratu krwinek płytkowych, koncentratu krwinek czerwonych, koncentratów granulocytarnych) oraz badań dla Banku Tkanek i Komórek wraz z odczynnikami hematologicznymi oraz materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi i kontrolnymi niezbędnymi do wykonania **67 000 badań** (w tym 30 000 oznaczeń CBC, 35 000 oznaczeń CBC+5-DIFF lub 6-DIFF, 1000 oznaczeń CBC-DIFF+RET i 1000 CBC-DIFF+PLT-F) w okresie **12 miesięcy**, wraz z podłączeniem aparatury do posiadanego przez Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy systemu komputerowego.

**II. Parametry graniczne dotyczące odczynników**

1. Odczynniki do wykonywania morfologii w pojemnikach do 20l, bezpieczne dla środowiska.
2. Krew kontrolna w probówkach systemu zamkniętego dostosowana do pracy z automatycznym podajnikiem na trzech poziomach LOW, NORMAL, HIGH.
3. Parametry krwi kontrolnej wczytywane do analizatora za pomocą dołączonego nośnika elektronicznego lub drogą online.
4. Materiał kontrolny wykorzystywany do kontroli wewnątrzlaboratoryjnej musi służyć również jako kontrola zewnątrzlaboratoryjna. Wyniki kontroli wysyłane do międzynarodowego systemu kontroli jakości drogą online, bezpośrednio bez udziału operatora.
5. Materiał kontrolny powinien zapewnić kontrolę wszystkich raportowanych parametrów w trakcie jednego oznaczenia dla danego poziomu wartości.
6. Wykonawca udziela RCKiK gwarancji, że dostarczone odczynniki i krew kontrolna są dobrej jakości, a w razie stwierdzenia wady odczynników, krwi kontrolnej, akcesoriów, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych zostaną one bezpłatnie wymienione przez Wykonawcę, na wolne od wad w terminie 3 dni roboczych od daty zgłoszenia drogą elektroniczną.
7. Termin ważności:
	1. Odczynników – minimum 6 miesięcy licząc od daty dostawy do Zamawiającego
	2. Materiałów kontrolnych – minimum 8 tygodni od daty dostawy do Zamawiającego (po otwarciu opakowania nie krótszy niż 7 dni)
8. **Wymagane świadectwa i certyfikaty**
9. Oferowany przedmiot zamówienia musi spełniać wymagania określone w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974).
10. Certyfikaty kontroli jakości do każdej dostawy (Do każdej dostawy odczynników Wykonawca zobowiązany jest dołączyć dokumenty kontroli jakości serii w języku polskim lub angielskim lub udostępnić stronę internetową, z której Zamawiający będzie mógł samodzielnie w prosty sposób pobrać certyfikaty jakości dla określonego numeru katalogowego oraz numer LOT)
11. Ulotki odczynnikowe – dołączyć do oferty w języku polskim

Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę.

**IV. Obowiązki wykonawcy związane z realizacją zamówienia**

1. Do obowiązków Wykonawcy należy dostarczenie do RCKiK analizatorów hematologicznych 5-DIFF lub 6-DIFF oraz odczynników hematologicznych z koniecznymi materiałami kalibracyjnymi i kontrolnymi oraz materiałów zużywalnych w ilości niezbędnej do wykonania 67 000 badań (30 000 CBC, 35 000 CBCD, 1000 CBCD+RET, CBCD+PLT-F), odpowiednio opakowanych i oznaczonych zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami (na opakowaniu powinno być między innymi: data ważności, data produkcji, nr serii) z zachowaniem terminów dostaw określonych w niniejszej SWZ;

2. Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia do RCKiK wraz z odczynnikami:

2.1. Ulotek w języku polskim, zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje oraz instrukcje w języku polskim dotyczącą magazynowania, przechowywania i warunków transportu dostarczonych odczynników oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych.

2.2. Kart Charakterystyki substancji szkodliwych (16 punktowa) dla wszystkich dostarczonych odczynników i materiałów zużywalnych – jeśli dotyczy.

3. UWAGA!!! Wszystkie w/w dokumenty dostarczone wraz z odczynnikami muszą być przetłumaczone na język polski.

4. Jeśli dostarczone przez Wykonawcę (na wnioskowaną przez Zamawiającego liczbę badań) ilość lub jakość odczynników i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych okaże się niewystarczająca to Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia (na swój koszt) brakującej liczby odczynników, krwi kontrolnej, akcesoriów, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych w ciągu 3 dni roboczych od zgłoszenia drogą elektroniczną ich braku przez Zamawiającego.

5. Wykonawca musi uwzględnić koszt kontroli na 3 poziomach krwi kontrolnej (niskiej, normalnej, wysokiej) wykonywanej raz dziennie przez 6 dni w tygodniu.

**V. Wymagania dot. oferowanej aparatury**

1. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć i zainstalować w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy **komplet aparatury** umożliwiającej automatyczne wykonanie badań morfologii krwi z użyciem dostarczonych przez Wykonawcę odczynników oraz włączyć ją do eksploatacji.

2. Pod pojęciem **komplet aparatury,** Zamawiający rozumie analizatory hematologiczne wraz z niezbędnymi urządzeniami peryferyjnymi (komputery, jedną drukarkę kolorową dającą możliwość podłączenia sieciowego z dwoma analizatorami, czytniki kodów kreskowych, UPSy lub inne urządzenia niezbędne do wykonywania badań na danym komplecie).

3. Instalację należy zakończyć odpowiednio wcześniej przed rozpoczęciem rutynowych badań, w celu przeprowadzenia walidacji. RCKiK planuje zakończenie walidacji do 30.09.2023;

3.1.**W ramach walidacji Wykonawca wykona następujące badania:**

I. Powtarzalność i odtwarzalność (10 powtórzeń dla 3 poziomów) dla parametrów WBC, RBC, HGB, HCT, PLT, PLT-O i PLT-F oraz RET.

II. Badanie dokładności dla parametrów WBC, RBC, HGB, HCT, PLT, PLT-O i PLT-F oraz RET. Dokładność zostanie oszacowana na podstawie 9 wyników oznaczeń dla 3 różnych poziomów z badanego zakresu (trzykrotne oznaczenie dla trzech poziomów).

**3.2. Walidacja zostanie uznana za ważną i dopuszczającą zaoferowany analizator i odczynniki do użycia jeżeli:**

**I. W badaniu powtarzalności obliczony współczynnik zmienności nie przekroczy 10% dla PLT i 5% dla pozostałych parametrów a w badaniu odtwarzalności współczynnik zmienności nie przekroczy 10%.**

**II. Błąd dokładności nie przekroczy:**

* **10% dla PLT, PLT-O i PLT-F.**
* **7% dla WBC i HCT**
* **4% dla HGB i RBC**

**Niespełnienie któregoś z powyższych warunków skutkuje natychmiastowym rozwiązaniem umowy**

3.3. Wykonawca zobowiązuje się również do uwzględnienia kosztów i dostarczenia odpowiednich ilości krwi kontrolnej oraz wszystkich innych niezbędnych materiałów do wykonania walidacji jak opisano powyżej jak również walidacji wykonanych przez Dział Zapewnienia Jakości – walidacja dla składników krwi: UKKP, KKCz, Osocze, UKKCz wykonanie szeregu rozcieńczeń w celu zbadania liniowości.

4. Dostarczona aparatura musi wykorzystywać odczynniki będące przedmiotem zamówienia (odczynniki i analizatory muszą pochodzić od tego samego producenta).

5. Wykonawca ma obowiązek telefonicznie uzgodnić termin dostawy aparatury do RCKiK.

6. Wykonawca ma obowiązek załatwienia wszelkich formalności formalno-prawnych (w tym na przykład celnych) związanych z dostawą aparatury we własnym zakresie, bez udziału RCKiK.

**7. Dostarczona aparatura musi spełniać następujące minimalne wymagania techniczne:**

7.1. Analizatory hematologiczne fabrycznie nowe, rok produkcji 2023.

7.2. Analizatory nablatowe, umożliwiające wykonywanie badań z użyciem dostarczonych odczynników, wyposażone w automatyczny podajnik próbek z mieszadłem, z możliwością ciągłego dokładania nowych próbek bez zatrzymywania pracy podajnika.

7.4. Analizatory tej samej produkcji, dające możliwość łączenia ich w linię.

7.5. Analizatory z trybem CBC i CBC+5-DIFF lub 6-DIFF o wydajności co najmniej 100 oznaczeń na godzinę. Muszą umożliwiać wybór oznaczenia dla każdej próbki CBC lub CBC+DIFF bez konieczności wykonywania badań w seriach.

7.6. Analizatory powinny być wyposażone w dwa czytniki kodów kreskowych (czytnik wbudowany oraz zewnętrzny) umożliwiające identyfikację próbek zgodnych ze standardem ISBT 128 (z flagą), komputery (minimalne parametry komputera: procesor porównywalny mocą obliczeniową do Intel®Core™ i3 11gen.2x, RAM 4Gb, dysk twardy 250Gb, system operacyjny w wersji minimum Windows 10 (w wersji 64-bitowej) i jedno urządzenie wielofunkcyjne kolorowe dla dwóch analizatorów o parametrach nie gorszych niż:

* Technologia druku: Tusz
* Czas do momentu otrzymania pierwszej strony: do 7 sekund
* Ilość wydruków minimum 60.000 Stron na miesiąc
* Protokoły wydruków sieciowych: IPP, LDP, Port 9100, WSD, TCP/IPv4, TCP/IPv6
* Interfejs Ethernet (1000 Base-T/ 100-Base TX/ 10-Base-, Ethernet 1000, Interfejs Ethernet (100 Base-TX / 10 Base-T)
* Druk dwustronny:TAK
* Tylna ścieżka papieru (nośniki specjalne):Tak
* Języki drukowania: PCL6, PCL5c, PCL5e,
* Formaty papieru:A4 (21.0x29,7 cm), A5 (14,8x21,0 cm), A6 (10,5x14,8 cm), B5, C4 (koperta), C6 (koperta), Nr 10 (koperta),

7.7. Minimalne parametry **raportowane** przez:

Analizator nr 1 - WBC, RBC, HGB, HCT**\***, MCV, MCH, MCHC, PLT; NEUT%#, LYMPH%#, MONO%#, EO%#, BASO%#, RDW-SD, RDW-CV.

Analizator nr 2 - WBC, RBC, HGB, HCT**\***, MCV, MCH, MCHC, RET, PLT, PLT-O (płytki optyczne), PLT-F (płytki fluorescencyjne do badań kontroli jakości); NEUT%#, LYMPH%#, MONO%#, EO%#, BASO%#, RDW-SD, RDW-CV.

**\*Parametr nie może być wyliczany z innych parametrów, tylko badany bezpośrednio.**

7.8. Jeden z analizatorów musi być wyposażony:

7.8.1. W aplikację umożliwiającą wykonanie oznaczeń oraz ocenę jakości w zagęszczonych składniach krwi tj. KKCZ, UKKCZ, KKP, UKKP. Wyniki tych oznaczeń nie mogą być poddawane wspólnym statystykom z rutynowymi badaniami krwiodawców (XB).

7.8.2. W osobny tryb pracy dla próbek leukopenicznych, z możliwością manualnego wyboru przez użytkownika z menu analizatora.

7.9. Analizator musi umożliwiać podawanie próbek przez podajnik automatyczny (nie mniej niż 50 próbek) oraz CITO.

7.10. Analizator musi umożliwiać podawanie próbek w systemie otwartym.

~~7.11. Objętość próbki do analizy – nie większa niż 90µL w systemie manualnym i podajnikowym.~~

7.11.Objętość aspirowanej próbki do analizy – nie większa niż 110µL w systemie manualnym i podajnikowym.

7.12. Zakres liniowości dla oznaczanych parametrów bez rozcieńczania: HGB 0-24g/dL, WBC 0-400x103/µL(dla badań z Banku Tkanek i Komórek oraz badań kontroli jakości), RBC 0-8,5x106/µL, HCT 0-70% (do badań kontroli jakości) PLT 0-3000x103/µL (dla koncentratów krwinek płytkowych).

7.13. Analizator musi umożliwiać drukowanie zbiorczych raportów dziennych i wyników przeprowadzonych kontroli.

7.14. Analizator winien posiadać system kontroli jakości z opcją graficzną (karty Levey-Jenningsa) i statystyczną.

7.15. Aparatura musi posiadać układ podtrzymywania zasilania przez okres min. 30 min (UPS).

7.16. Analizatory muszą być wyposażone w oprogramowanie (komunikacja dwukierunkowa) umożliwiające przekazanie do posiadanego przez RCKiK w Bydgoszczy systemu komputerowego Bank Krwi, oraz do E-Krew następujących parametrów wykonywanych badań:

* Identyfikator operatora w formacie SMIN ISBT (Z1234567890 - litera Z i 10 znaków);
* wyniki procedur/wyniki badania (rozumiany jako zestaw danych wymagalnych na formatkach używanego systemu i do przygotowania raportów w ramach konkretnej procedury do realizacji, której urządzenie jest przeznaczone);
* identyfikacja próbki/donacji - w formacie DIN ISBT (Z12345678901234 - litera Z i 14 znaków);data/czas wykonania badania;
* Numer seryjny aparatu lub inny jednoznaczny identyfikator

7.17. Urządzenia powinno posiadać dokumentację, którą należy przekazać wraz ze zgłoszeniem integracji urządzenia z systemem BANK KRWI, oraz e-Krew. Dokumentacja powinna zawierać co najmniej:

* dokumentację protokołów transmisji (zgodnych z formatami danych - pkt. powyżej)

opis zawartości merytorycznej poszczególnych pól i wykaz oraz opis kodów błędów generowanych przez urządzenie

* wykaz ewentualnych dodatkowych kodów błędów ustawianych przez użytkownika (głównie wczytywanych czytnikiem kodów) wraz z opisami
* wykaz zaprogramowanych w ramach wdrożenia programów/procedur uruchamianych na urządzeniu wraz z ich wpływem na zawartość/wymagalność poszczególnych pól w transmisji w odniesieniu do analizatorów wykaz i opis kodów/identyfikatorów badań realizowanych na urządzeniu (czasem określanych jako assay code lub test code)

8. Analizatory powinny być dostarczone wraz z procedurą utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań.

9. Analizatory muszą zostać dostarczony do RCKiK wraz z: kartą gwarancyjną, paszportem technicznym, pełną instrukcją obsługi w języku polskim (nie wersją skróconą), dokumentem określającym zasady świadczenia usług przez autoryzowany serwis przedstawiciela producenta aparatu w okresie gwarancyjnym, wykazem autoryzowanych serwisów gwarancyjnych, wykazem materiałów zużywalnych niezbędnych do bieżącej eksploatacji przedmiotu umowy, kopiami atestów (certyfikatów).

10. Dostarczona aparatura będzie rozpakowana i rozlokowana jedynie przez przedstawicieli Wykonawcy.

10.1. Wykonawca odpowiada za braki ilościowe i jakościowe stwierdzone bezpośrednio po rozpakowaniu fabrycznych opakowań w RCKiK.

10.2. Wszelkie szkody i koszty spowodowane niewłaściwym opakowaniem obciążają Wykonawcę.

10.3. Wykonawca zapewni rozładunek i transport wewnętrzny dostarczonego sprzętu.

10.4. Wykonawca odpowiada za zainstalowanie i prawidłowe uruchomienie wszystkich funkcji analizatorów.

11. Wykonawca odpowiada za przeprowadzenie instruktażu i szkolenia w zakresie prawidłowej eksploatacji wskazanych przez RCKiK pracowników, zakończonej podpisaniem protokołu przeprowadzonego szkolenia.

12. Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia kwalifikacji instalacyjnej oraz kwalifikacji operacyjno-procesowej dostarczonej aparatury a następnie kwalifikacji okresowych w terminach wyznaczonych przez producenta aparatury, lub jeśli nie są określone – w terminach wyznaczonych przez RCKiK, jednak nie rzadziej niż raz na rok.

12.1. Wykonanie kwalifikacji potwierdzi protokołem w języku polskim.

12.2. Wykonawca poda warunki akceptacji wyników oraz opisze czy uzyskane wyniki odpowiadają tym warunkom.

12.3. Dodatkowo do protokołów z kwalifikacji należy dołączyć kserokopię kwalifikacji lub wzorcowania zastosowanej zewnętrznej aparatury pomiarowej wraz z tłumaczeniem na język polski.

13. Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia kosztów związanych z wykonaniem dwukierunkowego programu transmisji do systemu Bank Krwi używanego w RCKiK w Bydgoszczy oraz zapewnienia gotowości do podpięcia transmisji E-krew, pozwalającej na automatyczny odbiór wyników i innych danych dostarczonych z analizatora, zarówno do badań krwiodawców jaki i badań z Działu Zapewnienia Jakości.

13.1. Komunikacja dwukierunkowa dająca możliwość automatycznej obsługi zleceń na badania CBC lub CBCD oraz badań Działu Zapewnienia Jakości.

13.2. Odpowiednie modyfikacje muszą zostać wprowadzone oraz przetestowane przed rozpoczęciem rutynowym badań.

**14. Warunki gwarancji:**

14.1. Wykonawca udziela pełnej gwarancji na aparaturę przez okres 24 miesięcy od dnia włączenia w pełni sprawnego analizatora do eksploatacji.

14.2. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest do nieodpłatnej naprawy lub wymiany każdego z elementów, podzespołów lub zespołów dostarczonej aparatury, które uległy uszkodzeniu z przyczyn wad konstrukcyjnych, produkcyjnych lub materiałowych.

14.3. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązuje się do załatwienia wszelkich formalności celnych, związanych z ewentualną wymianą aparatury lub jej podzespołów na nowe, jej wysyłką do naprawy gwarancyjnej i odbiorem, lub importem części zamiennych we własnym zakresie – bez udziału RCKiK.

14.4. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe w czasie eksploatacji, jeśli są one spowodowane nie zastosowaniem się do dostarczonej instrukcji obsługi oraz wynikających z przyczyn losowych (np.: pożar, powódź, dewastacja).

14.5. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia przyjmowania telefonicznych i mailowych zgłoszeń usterek w godzinach od 7-19 od poniedziałku do soboty.

14.6. Gwarantowany czas usunięcia wady wynosi maksymalnie 3 dni robocze licząc od daty otrzymania z RCKiK zgłoszenia uszkodzenia (telefonicznie lub mailem) – zgodnie z ofertą złożoną przez Wykonawcę.

14.7 Trzykrotna naprawa tego samego elementu lub podzespołu w aparacie powoduje jego wymianę na nowy.

14.8. W okresie gwarancji Wykonawca zapewni przeprowadzenie bezpłatnych przeglądów w ilości i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej.

**15. Serwis**

15.1. Wykonawca zapewni zdalny serwis w celu kontrolowania pracy modułów oraz wsparcia technicznego i merytorycznego.

15.2. Wykonawca zapewni autoryzowany serwis producenta aparatów, z doświadczeniem minimum 5 –letnim w serwisowaniu oferowanych modeli analizatorów

15.3. Celem wykonania usług serwisowych personel Wykonawcy uzyska niczym nieograniczony dostęp do dostarczonej aparatury w czasie pracy RCKiK.

16. W przypadku wymiany istotnych podzespołów aparatury lub zmiany oprogramowania, mogących mieć wpływ na wyniki badań, Wykonawca zobowiązany jest do wykonania oraz pokrycia kosztów ponownej kwalifikacji, o której jest mowa w pkt. 12, lub jeśli jest wymagana walidacji we współudziale z Zamawiającym.

17. Wykonawca udziela RCKiK gwarancji, że dostarczone odczynniki, materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne oraz aparatura są wolne od wad prawnych.

18. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich związanych z odczynnikami, materiałami zużywalnymi oraz aparaturą odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu będzie ponosił Wykonawca.

19. Odrzucenie przez Wykonawcę reklamacji upoważnia RCKiK do zasięgnięcia opinii lub ekspertyzy właściwego organu lub skierowanie sprawy celem rozstrzygnięcia przez Sąd. Jeśli reklamacja RCKiK okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem opinii lub ekspertyzy ponosi Wykonawca.

20. Od daty potwierdzenia przyjęcia aparatury przez RCKiK, Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za wady powstałe na skutek niewłaściwego postępowania RCKiK, a w szczególności postępowania niezgodnego z instrukcją producenta.

24. Wykonawca zobowiązany jest do współdziałania z Zamawiającym w przypadku zmiany systemu informatycznego w Służbie Krwi, w zakresie dostosowania dwustronnej transmisji danych.

**VI. Inne wymagania**

1. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia do Zamawiającego wraz z ofertą Specyfikacji Funkcjonalnej aparatury i odczynników.

**Osoba odpowiedzialna za przedmiot zamówienia:**

* + - 1. Ze strony Zamawiającego: mgr Kamila Urbańska– 52 322 18 71; e-mail kamila.urbanska@rckik-bydgoszcz.com.pl
			2. ze strony Wykonawcy: Imię i nazwisko………………, tel. ………………………………….. e-mail: ………………………………………………..

**Oświadczamy, iż zapoznaliśmy się z OPZ i zobowiązujemy się na swój koszt dostarczyć przedmiot zamówienia zgodnie z powyższymi wymaganiami.**

*Dokument należy podpisać elektronicznie zgodnie z wymaganiami SWZ*

**Załącznik Nr 5A do SWZ**

**Specyfikacja funkcjonalna analizatorów**

**Zamawiający:**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy

ul. Ks. Ryszarda Markwarta 8; 85-015 Bydgoszcz

 *(pełna nazwa/firma, adres)*

**Wykonawca:**

…………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:
NIP/ PESEL, KRS/ CEiDG)*

reprezentowany przez:

…………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/ podstawa do reprezentacji)*

**Specyfikacja funkcjonalna analizatorów2…**

Producent:…………………………………………

1. Aparatura

1.1. Analizatory hematologiczne z automatycznym podajnikiem próbek, fabrycznie nowe, rok produkcji……., nablatowe/wolnostojące**1** umożliwiające:

* wykonywanie badań z użyciem dostarczonych odczynników
* podawanie próbek przez podajnik manualny i automatyczny (nie mniej niż 50 próbek) oraz CITO.
* łączenie ich w linię.

1.2. Analizatory z trybem CBC i CBC+5DIFF/6DIFF**1** o wydajności **……. oznaczeń na godzinę**. Umożliwiają wybór oznaczenia dla każdej próbki CBC lub CBC+DIFF bez konieczności wykonywania oznaczeń w seriach.

1.3. Parametry **raportowane** przez analizatory: analizator nr1……..; analizator nr2………….;

\* **Parametr HCT badany bezpośrednio/wyliczany z innych parametrów1.**

1.4. Zakres liniowości dla oznaczanych parametrów **bez rozcieńczania**: HGB ……g/dL, WBC ……x103/µL, RBC…….x106/µL, HCT ……% , PLT……….x103/µL.

1.5. Identyfikuje próbki oznaczone według kodów paskowych zgodnych ze standardem ISBT 128 (w tym z flagą) – czytnik kodów wbudowany i zewnętrzny

1.6. Aparatura posiada układ podtrzymywania zasilania przez okres **min ….. minut** (UPS).

1.7. Analizatory wyposażone w oprogramowanie i interface umożliwiające przekazanie danych do posiadanego przez RCKiK Bydgoszcz systemu komputerowego **Bank Krwi** oraz docelowo do nowego systemu **e-krew**.

1.8. Analizatory posiadają system kontroli jakości z opcją graficzną (karty Levey-Jenningsa) i statystyczną.

2. Odczynniki

2.1. Odczynniki do wykonywania morfologii w pojemnikach do 20 l, bezpieczne dla środowiska.

2.2. Krew kontrolna w probówkach systemu zamkniętego dostosowana do pracy z automatycznym podajnikiem. Materiał kontrolny wykorzystywany do kontroli wewnątrzlaboratoryjnej służy również jako kontrola zewnątrzlaboratoryjna. Materiał kontrolny zapewnia/nie zapewnia1 kontrole wszystkich raportowanych parametrów w trakcie jednego oznaczenia dla danego poziomu wartości. Wyniki kontroli wysyłane do międzynarodowego systemu kontroli jakości drogą online.

3. Odczynniki posiadają odpowiednie certyfikaty zgodnie z ustawą z dnia 07 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r., poz. 974).

**1 – pozostawić właściwe**

**2 – uzupełnić brakujące dane oraz dokonać zmian w zapisach zgodnych z właściwościami analizatora**

*Dokument należy podpisać elektronicznie zgodnie z wymaganiami SWZ*