**Załącznik NR 1 A**

**Odczynniki, kalibratory, materiały kontrolne wraz z dzierżawą 65 sztuk glukometrów medycznych do oznaczania glukozy w trybie POCT dla Klinik/Oddziałów CSK UM w Łodzi**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry wymagane\*** | **Wymagana odpowiedź**  **Tak/ Nie** | **Opis parametrów oferowanych\*\*** |
| 1 | Dzierżawa55 analizatorów z ich dostawą do 5 dni roboczych, po podpisaniu umowy. | TAK |  |
| 2 | Sukcesywna dostawa 10 sztuk analizatorów w terminach uzgodnionych z Zamawiającym, w okresie obowiązywania umowy. | TAK |  |
| 3 | Analizator wykonujący ilościowe oznaczenia glukozy w trybie POCT w zakresie 10-600 mg/dl metodą elektrochemiczną, przy hematokrycie 10-60%. | TAK |  |
| 4 | Objętość próbki potrzebna do oznaczenia: max 0,6 µL. | TAK |  |
| 5 | Oznaczenie glukozy w czasie max 5 sekund. | TAK |  |
| 6 | Komunikacja z analizatorem przy pomocy ekranu dotykowego z systemem informatycznym w standardzie POCT1-A. | TAK |  |
| 7 | Analizator ze zintegrowanym czytnikiem kodów kreskowych. | TAK |  |
| 8 | Podłączenie i pełna komunikacja analizatora z systemem komputerowym za pomocą stacji dokującej, jednocześnie umożliwiającej ładowanie baterii analizatora. | TAK |  |
| 9 | Pamięć analizatora dla co najmniej 1000 wyników pacjentów z datą i godziną wykonania pomiaru, numerem ID pacjenta oraz numerem ID osoby wykonującej badanie. | TAK |  |
| 10 | Wbudowany moduł komunikacji bezprzewodowej. | TAK |  |
| 11 | System umożliwiający kalibrację wszystkich analizatorów do pomiaru glukozy w trybie POCT w sposób automatyczny po kalibracji jednego z nich. | TAK |  |
| 12 | Dedykowany materiał kontrolny na 2 poziomach, przy czym:  - **poziom niski** – stężenia 30-60 mg/dl  - **poziom wysoki** – stężenia 260-360 mg/dl  (Wykonawca dołączy potwierdzenie spełnienia wymagań dotyczących zakresu i objętości proponowanych materiałów kontrolnych w formie ulotki, oświadczenia producenta lub fotografii opakowania pasków testowych z ww. informacjami.) | TAK |  |
| 13 | Zapewnienie systemu informatycznego spełniającego wymogi ISO 9001 dot. zarządzania jakością:  - umożliwiającego odbieranie i walidowanie wyników pacjenta,  - prowadzenie kontroli jakości ze statystyką wyników,  - prowadzenie pełnej kontroli materiałów zużywalnych,  - monitorowanie stosowanych serii testów i kontroli,  - zarządzanie dostępem dla obsługi,  - tworzenie i blokowanie kont wszystkich użytkowników mających dostęp do analizatorów,  - zarządzanie seriami testów,  - podgląd alarmów i ostrzeżeń dotyczących poszczególnych analizatorów na ekranie głównym  (po zakończeniu umowy system przechodzi na własność Zamawiającego). | TAK |  |
| 14 | Zapewnienie podłączenia do HIS/LIS systemu informatycznego do zarządzania i nadzorowania urządzeń do pomiaru glukozy w trybie POCT na koszt Wykonawcy. | TAK |  |
| 15 | Analizatory spełniają wymagania co do dokładności i dopuszczalnej liczby błędów, określone w normie POCT12-A3 (CLSI). | TAK |  |
| 16 | Stabilność testów po otwarciu opakowania – do daty ważności na opakowaniu. | TAK |  |
| 17 | Analizatory i odczynniki muszą spełniać wymogi produktów dopuszczonych do obrotu w krajach UE CE IVD. | TAK |  |
| 18 | Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć zaświadczenia, certyfikaty ISO lub inne wydane przez jednostkę certyfikującą dokumenty, CE, karty charakterystyk odczynników i inne dotyczące oferty – przy pierwszej dostawie. | TAK |  |
| 19 | Gwarancja na analizatory przez cały okres trwania dzierżawy. | TAK |  |
| 20 | Wszystkie naprawy, przeglądy, konserwacje analizatorów będą na koszt Wykonawcy umowy w okresie obowiązywania umowy. | TAK |  |
| 21 | Instrukcja obsługi analizatorów w języku polskim w wersji papierowej bądź elektronicznej dostarczona w dniu instalacji analizatorów. | TAK |  |
| 22 | Zapewnienie możliwości całodobowego przyjmowania zgłoszeń o awarii. | TAK |  |
| 23 | Czas reakcji serwisu do 24 h od momentu zgłoszenia usterki. | TAK |  |
| 24 | W przypadku awarii analizatora w okresie obowiązywania umowy – zapewnienie urządzania zastępczego na czas naprawy awarii lub wymiana systemu na nowy o tych samych parametrach na koszt Wykonawcy umowy. | TAK |  |
| 25 | Szkolenie personelu w zakresie obsługi analizatora i interpretacji wyników wraz z opieką merytoryczną w czasie trwania umowy. | TAK |  |
| 26 | Zapewnienie uczestnictwa w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej / międzylaboratoryjnej dla używanych analizatorów do pomiaru glukozy w trybie POCT na koszt Wykonawcy (Labquality) 2 razy w roku. | TAK |  |
| 27 | Zapewnienie możliwości drukowania plastikowych kart z ID użytkowników (1500 kart w okresie 36 miesięcy). | TAK |  |

\*Nie spełnienie parametrów wymaganych spowoduje odrzucenie oferty

\*\*Kolumnę Parametry oferowane należy wypełnić