**Parametry graniczne**

1. Dzierżawa systemu wraz z wyposażeniem dodatkowym do wykonywania preparatów techniką cytologii na podłożu płynnym, do wykonania 12 000 testów/barwień z zakresu cytologii ginekologicznej   
i 1500 badań cytologii nieginekologicznej w okresie 24 miesięcy

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp. | **Parametry wymagane** | **Warunek konieczny** | **Parametry oferowane, opis** |
| 1.1 Zautomatyzowany system wraz z oprogramowaniem do wykonywania preparatów techniką cytologii na podłożu płynnym z zakresu cytologii ginekologicznej i cytologii nieginekologicznej | | | |
| 1. | Zautomatyzowany system do wykonywania preparatów cytologii ginekologicznej na podłożu płynnym oraz cytologii nieginekologicznej (płyn mózgowo-rdzeniowy, plwociny, płyny z jam ciała) | Tak, proszę podać |  |
| 2. | System - rok produkcji nie wcześniej niż 2022, kompletny i gotowy do użycia | Tak, proszę podać |  |
| 3. | Producent/Kraj | Tak, proszę podać |  |
| 4. | Model/Typ/Nr katalogowy | Tak, proszę podać |  |
| 5. | Oznakowanie znakiem CE - wraz z dostawą należy załączyć deklarację zgodności lub inny dokument potwierdzający oznakowanie CE | Tak |  |
| 6. | Certyfikat CE do diagnostyki medycznej *in vitro*  potwierdzony Deklaracją Zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE | Tak, proszę podać nazwę i nr dokumentu |  |
| 7. | Możliwośćwykorzystania 100% materiału biologicznego pobranego od pacjenta | Tak |  |
| 8. | Możliwość wykonania dodatkowego preparatu cytologicznego bez wzywania pacjenta | Tak |  |
| 9. | Wykorzystanie metody sedymentacji materiału komórkowego na szkiełku podstawowym/ lub równoważną | Tak, proszę podać |  |
| 10. | Możliwość wykonania do 48 preparatów cytologii płynnej w jednym cyklu pracy systemu | Tak, proszę podać |  |
| 11. | Możliwość wykonania i wybarwienia co najmniej 300 preparatów cytologii płynnej w cyklu 8-godzinnego dnia pracy | Tak, proszę podać |  |
| 12. | Proces przenoszenia materiału z probówki na szkiełko podstawowe w pełni automatyczny. | Tak |  |
| 13. | Wbudowany ekranem dotykowym oraz możliwością zastosowania protokołu wykonania preparatu, wybarwienia preparatu metodą Papanicolaou, wykonania i wybarwienia preparatu metodą Papanicolaou | Tak, proszę podać |  |
| 14. | Monitorowanie poziomu odpadów. | Tak |  |
| 15. | Każdy preparat barwiony oddzielną, świeżą porcją odczynników. | Tak |  |
| 16. | Walidacja systemu badaniami klinicznymi. | Tak |  |
| 17. | Możliwość przerwania pracy systemu w dowolnym momencie | Tak |  |
| 18. | System posiadający wbudowany czytnik kodów kreskowych | Tak |  |
| 19. | System posiadajający możliwość generowania raportów z przebiegu pracy. | Tak |  |
| 20. | System posiadający możliwość usowania lotnych dymów organicznych. | Tak |  |
| 21. | Wykonawca zapewni aktualizację oprogramowania analizatora w trakcie trwania umowy | Tak |  |
| 22. | Wraz ze sprzętem Wykonawca dostarczy instrukcję obsługi w języku polskim | Tak |  |
| 23. | Wykonawca zapewnia szkolenie personelu z zakresu obsługi i użytkowania analizatora w miejscu instalacji | Tak |  |
| 24. | Wykonawca zapewni w ramach wartości umowy, pełny, certyfikowany serwis gwarancyjny w czasie trwania umowy dzierżawy analizatora - obejmujący bieżące naprawy i przeglądy. | Tak |  |
| 25. | Naprawy analizatora oraz związanych z nim urządzeń wraz z częściami zamiennymi i materiałami eksploatacyjnymi, będą wykonywane w ramach wartości umowy | Tak |  |
| 26. | Wykonawca musi posiadać własny autoryzowany przez producenta serwis | Tak |  |
| 27. | Dla urządzenia Wykonawca obowiązany jest założyć Paszport sprzętu. | Tak |  |
| 28. | Dostawa, montaż, instalacja, walidacja i uruchomienie aparatury w siedzibie Użytkownika | Tak |  |
| 29. | Wykonawca zapewnia możliwość zgłaszania awarii analizatora od poniedziałku do piątku, w godz. 8-16. | Tak |  |
| 30. | Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia awarii w przedmiocie dzierżawy w czasie do 2 dni roboczych (48 godz.) (od dnia reakcji na zgłoszenie awarii) a w przypadku sprowadzenia części z zagranicy do 10 dni roboczych | Tak |  |

2. Zakup oraz sukcesywna dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do wykonania 12 000 testów/preparatów techniką cytologii na podłożu płynnym z zakresu cytologii ginekologicznej i 1500 badań cytologii nieginekologicznej

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp. | **Parametry wymagane** | **Warunek konieczny** | **Parametry oferowane, opis** |
| 2.1 Zakup oraz sukcesywna dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do wykonywania preparatów techniką cytologii na podłożu płynnym z zakresu cytologii ginekologicznej i cytologii nieginekologicznej | | | |
|  | Wszystkie niezbędne odczynniki i materiały zużywalne do wykonania i wybarwienia preparatów cytologii płynnej powinny być skalkulowane tak, aby umożliwiały wykonanie 12 000 testów/barwień z zakresu cytologii ginekologicznej  i 1500 badań cytologii nieginekologicznej | Tak |  |
|  | Oznakowanie znakiem CE - wraz z dostawą należy załączyć deklarację zgodności lub inny dokument potwierdzający oznakowanie CE | Tak |  |
|  | Certyfikat CE do diagnostyki medycznej *in vitro*  potwierdzony Deklaracją Zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE | Tak, proszę podać nazwę i nr dokumentu |  |
|  | Odczynniki i materiały zużywalne do wykonania preparatów cytologii płynnej posiadają walidację na oferowany system do wykonania i wybarwienia preparatów cytologii płynnej | Tak |  |
|  | Instrukcja wykonania preparatu cytologii płynnej i barwienia metodą Papanicolaou w języku polskim | Tak |  |
|  | Możliwość przechowywania pojemników z płynem konserwującym przeznaczonym do pobierania materiału biologicznego conajmniej 32 m-cy od daty produkcji w temperaturze pokojowej /15-30ºC/ | Tak, proszę podać |  |
|  | Możliwość przechowywania pojemników z próbkami cytologicznymi w płynie konserwującym LBC do 4 tygodni w temperaturze pokojowej /15-30ºC/ oraz do 6 miesięcy w chłodni /temp. 2-10ºC/ | Tak, proszę podać |  |
|  | Możliwość przygotowania preparatów cytologicznych do reakcji immunocytochemicznej | Tak |  |
|  | Potwiedzona możliwość wykonania testów molekularnych w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego HPV. | Tak |  |
|  | Możliwość wykorzystania 100% pobranego materiału cytologicznego | Tak |  |
|  | Odsetek preparatów nienadających się do oceny, do 1,7% | Tak, proszę podać |  |
|  | Równomierne rozmieszczenie komórek na preparacie. | Tak |  |
|  | Możliwość oczyszczenia wymazów cytologicznych z nadmiaru elementów przysłaniających i utrudniających ocenę (krew, śluz, komórki zapalne) | Tak |  |
|  | Pojemnik LBC posiadający możliwość oddzielenia główki szczoteczki cytologicznej bez użycia palców rąk i pozostawienie w pojemniku | Tak |  |
|  | Pojemnik LBC opatrzony kodami w ilości umożliwiającej oznaczenie pobranego materiału /pojemnik, skierowanie/ | Tak, proszę podać |  |
|  | Wykonawca zapewni wszystkie niezbędne materiały konieczne do codziennej obsługi systemu | Tak, proszę podać |  |
|  | Odczynniki oraz materiały zużywalne przechowywane w temp. pokojowej /15-30ºC/ | Tak, proszę podać |  |
|  | Termin ważności odczynników do diagnostyki oraz materiałów zużywalnych min 6 miesięcy od chwili dostawy do Zamawiającego | Tak, proszę podać |  |
|  | Wykonawca wraz z zamawianymi odczynnikami musi dostarczyć ich karty charakterystyki w formie pisemnej oraz elektronicznej w języku polskim | Tak |  |

W rubryce „Parametry oferowane, opis, komentarz” należy wpisać „Tak” oraz podać parametry oferowanego asortymentu.

Brak wypełnienia tej rubryki lub wpisanie „Nie” spowoduje odrzucenie oferty jako nie spełniającej wymaganych warunków technicznych.