znak sprawy: DZP.271.27.2024

Załącznik nr 6 do SWZ

Specyfikacja techniczna analizatorów zadanie nr 1

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych oraz materiałów zużywalnych do wykonywania badań koagulologicznych dla potrzeb Laboratorium Analitycznego Beskidzkiego Centrum Onkologii – Szpitala Miejskiego im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej mieszczącego się przy ulicy Wyzwolenia 18 oraz przy ul. Wyspiańskiego 21, w asortymencie i ilościach gwarantujących możliwość wykonania około **118 091** oznaczeń w okresie 36 miesięcy, a także dzierżawa dwóch automatycznych analizatorów koagulologicznych aparat koagulologicznym nr 1 i 2 – fabrycznie nowy, rok produkcji nie starszy niż 2023 wraz z wyposażeniem, o parametrach technicznych określonych poniżej.
2. Zamawiający wymaga dostarczenia odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych i materiałów eksploatacyjnych w ilości zapewniającej wykonanie około **118 091** znaczeń w okresie trwania umowy. Wymagane ilości oznaczeń dla poszczególnych parametrów w okresie trwania umowy zawiera załącznik nr 5 SWZ.
3. Wykonawca powinien w kalkulowaniu ilości opakowań oferowanych dla realizacji zamówienia ( załącznik nr 5 do SWZ ) wziąć pod uwagę trwałość odczynnika po otwarciu..
4. Wykonawca zobowiązany jest do dostawy przedmiotu zamówienia wraz z informacją zawierającą dane producenta, opis zawierający wskazania producenta, co do właściwości przedmiotu zamówienia, zasad bezpieczeństwa użytkowania i terminów ważności. Informacje te muszą znajdować się na, lub w opakowaniu w formie ulotki, w zależności od produktu, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.
5. Oferowane produkty, ( analizatory, odczynniki, kalibratory, materiały kontrolne oraz materiały zużywalne) w zakresie objętym przedmiotem zamówienia, muszą być oznakowane znakiem CE i posiadać ważną deklarację zgodności CE.
6. Termin ważności oferowanych zestawów odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych i materiałów zużywalnych nie może być krótszy niż 6 miesięcy, a oferowany termin płatności nie krótszy niż 60 dni.
7. Dostawa przedmiotu zamówienia będzie się odbywać na koszt i ryzyko Wykonawcy.
8. Analizatory wraz z wyposażeniem należy dostarczyć, zainstalować i uruchomić w terminie do 14 dni zgodnie z zapisem rozdziału III pkt 11 do swz, odpowiednio: jeden do Laboratorium Analitycznego mieszczącego się przy ul. Wyzwolenia 18 oraz jeden do Laboratorium Analitycznego mieszczącego się przy ul. Wyspiańskiego 21.
9. Odczynniki, kalibratory, materiały kontrolne oraz materiały zużywalne należy dostarczać sukcesywnie przez okres 36 miesięcy od daty zawarcia umowy.
10. Zamawiający wymaga, by analizatory wraz z całym wyposażeniem były objęty gwarancją i bezpłatnym serwisem przez cały czas trwania umowy.

WARUNKI TECHNICZNE GRANICZNE I OCENIANE

Składając ofertę na dostawę **aparatu koagulologicznego** podaję następujące dane aparatu 1:

Oferent: **................................**

Producent/Firma: **................................**

Urządzenie typ: **................................**

Kraj pochodzenia: **................................**

Rok produkcji: **................................**

Wersja konstrukcyjna z roku: **................................**

Składając ofertę na dostawę **aparatu koagulologicznego** podaję następujące dane aparatu 2:

Oferent: **................................**

Producent/Firma: **................................**

Urządzenie typ: **................................**

Kraj pochodzenia: **................................**

Rok produkcji: **................................**

Wersja konstrukcyjna z roku: **................................**

Zestawienie parametrów granicznych (odcinających) dla analizatorów koagulologicznych

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa parametru** | **Spełnienie warunku** | |
| **Tak** | **Nie** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
|  | Dwa analizatory, w pełni automatyczne, fabrycznie nowe, rok produkcji nie starszy niż 2023 wraz z wyposażeniem. |  |  |
|  | Analizator przystosowany do oznaczania następujących parametrów: PT, APTT, fibrynogen metodą Claussa, TT. |  |  |
|  | Analizator oznaczający badane parametry metodami wykrzepialnymi, chromogennymi(odczyt kolorymetryczny) i immunologicznymi. |  |  |
|  | Aparaty oznakowany znakiem CE posiadający ważną deklarację zgodności CE (kopię deklarację zgodności- należy dołączyć do oferty). |  |  |
|  | Analizatory objęte gwarancją i nieodpłatnym autoryzowanym serwisem w okresie trwania umowy. |  |  |
|  | Bezpłatna aktualizacja oprogramowania w trakcie trwania umowy |  |  |
|  | Instrukcja obsługi w języku polskim (wersja papierowa dostarczyć wraz z aparatem). |  |  |
|  | Analizatory wyposażone w drukarki laserowe zewnętrzne, komputery z monitorami ( oprogramowanie analizatora) oraz dwa UPS-y (fabrycznie nowe) – zapewniający podtrzymanie pracy analizatora oraz komputera z oprogramowaniem do 30 minut. |  |  |
|  | Aparat wyposażony:  - w czytnik kodów paskowych próbek eliminacja tworzenia listy badań;  - w czytnik kodów paskowych dla odczynników. |  |  |
|  | Minimum:  200 kuwet na pokładzie aparatu;  40 pozycji próbkowych;  20 pozycji na odczynniki (minimum 5 chłodzonych). |  |  |
|  | Analizatory pracujące na pojedynczych kuwetach pomiarowych |  |  |
|  | Automatyczny transfer kuwet do bloku pomiarowego i usuwanie zużytych kuwet z inkubatora |  |  |
|  | Oddzielne igły pipetujące do odczynników i próbek badanych (zapobieganie kontaminacji). |  |  |
|  | Załadunek próbek w trybie CITO w trakcie wykonywania analiz. |  |  |
|  | Możliwość wykonywania próbek CITO z każdej pozycji próbkowej. |  |  |
|  | Pobieranie materiału bezpośrednio z odwirowanych próbek pierwotnych lub z opcją użycia mniejszych pojemników wtórnych wskazanych przez Wykonawcę, |  |  |
|  | Wydajność analizatorów, co najmniej 100 oznaczeń/h (dla PT i APTT). |  |  |
|  | Odczynnik do APTT z możliwością wykorzystywania do badania korekcji APTT |  |  |
|  | Tromboplastyna o ISI ok 1,0 +/- 0,1. |  |  |
|  | Oprogramowanie analizatora wyposażone w system kontroli jakości wykonywanych badań wraz z wykresami Levey-Jenningsa. |  |  |
|  | Oprogramowanie analizatora wyposażone w wewnętrzną bazę danych wyników pacjentów i kontroli jakości, wyników kalibracji. |  |  |
|  | Analizator przystosowany do podłączenia do laboratoryjnego systemu informatycznego LIS (aktualny system informatyczny InfoMedica). |  |  |
|  | Nieodpłatne podłączenie analizatora do laboratoryjnego systemu informatycznego (LIS). |  |  |
|  | Nieodpłatne szkolenie personelu z zakresu obsługi analizatora |  |  |
|  | Do urządzenia należy dołączyć protokół transmisji do LIS |  |  |
|  | Dwukierunkowa komunikacja aparatu z systemem informatycznym. |  |  |
|  | Zapewnienie udziału wraz z opracowaniem wyników w kontroli zewnętrznej międzynarodowej dla każdej pracowni - analizatora. |  |  |

Zestawienie parametrów dodatkowych - ocenianych dla analizatorów koagulologicznych

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa parametru** | **Spełnienie warunku** | | **Ilość punktów za TAK i NIE** |
| **TAK** | **NIE** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** |
| 1. | Odczynnik do fibrynogenu płynny, gotowy do użycia |  |  | TAK – 1 pkt  NIE – 0 pkt |
| 2. | Liniowość fibrynogenu bez rozcieńczenia do 10 g/l. |  |  | TAK – 1 pkt  NIE – 0 pkt |
| 3. | Odczynnik do APTT płynny, gotowy do użycia |  |  | TAK - 1 pkt  NIE – 0 pkt |
| 4. | Trwałość odczynników do oznaczania fibrynogenu PT i APPT na pokładzie analizatora, co najmniej 4 dni. |  |  | TAK - 1 pkt  NIE – 0 pkt |
| 5. | Odczynniki do oznaczania fibrynogenu i czasu protrombinowego prekalibrowane |  |  | TAK - 1 pkt  NIE – 0 pkt |
| 6. | Analizator wyposażony w przebijak korków |  |  | TAK - 1 pkt  NIE – 0 pkt |
| 7. | W przypadku metod optycznych automatyczny pomiar próbek lipemicznych i ikterycznych z użyciem optymalnie dobranej długości fali |  |  | TAK - 1 pkt  NIE – 0 pkt |

**Oświadczamy, że oferowane powyżej wyspecyfikowane urządzenie jest kompletne i będzie gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów.**

NIESPEŁNIENIE KTÓREGOKOLWIEK Z PARAMETRÓW GRANICZNYCH SPOWODUJE ODRZUCENIE OFERTY

……….................................

(miejscowość i data)

**Formularz podpisany przy pomocy podpisu elektronicznego**

dokument należy wypełnić i podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym

Zamawiający zaleca zapisanie dokumentu w formacie PDF