ZP/24/2025

Załącznik Nr 3 DO SWZ

**Wymagania do Pakietu 16** Dzierżawa automatycznego systemu do wykrywania drobnoustrojów w hodowli krwi i płynach ustrojowych wraz z materiałami zużywalnymi i podłożami do posiewów

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Wymagane parametry graniczne- należy wypełnić** | | | |
| Lp. | | TAK | NIE |
| 1. | Automatycznego systemu do identyfikacji oraz oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów o pojemności: 30 miejsc inkubacyjno-pomiarowych |  |  |
| 2. | Analizatora i podłoży do posiewów wyłącznie od jednego producenta stanowiących jednolity system analityczny |  |  |
| 3. | Hodowli i detekcji drobnoustrojów w obrębie jednego aparatu na100 - 120 miejsc w aparacie na próbki |  |  |
| 4. | Analizatora z wbudowanym ekranem dotykowym zapewniającym sterowanie systemem |  |  |
| 5 | Systemu dźwiękowej i graficznej sygnalizacji prób dodatnich oraz możliwości zmiany czasu protokołowego dla hodowli ujemnej |  |  |
| 6 | Podłóż hodowlanych stanowiących jednocześnie podłoża transportowe |  |  |
| 7 | Możliwości hodowli bakterii i grzybów w jednym podłożu oraz hodowli i detekcji wzrostu drobnoustrojów (Neisseria, Haemophilus) przy minimalnej ilość pobranego materiału 0,5ml |  |  |
| 8 | Aparatu fabrycznie nowego, wcześniej nieużywany wraz z instrukcją obsługi w języku polskim |  |  |
| 9 | Przeszkolenia pracowników w zakresie obsługi urządzenia |  |  |
| 11 | Urządzenia posiadającego deklarację CE IVD dla wyrobów medycznych |  |  |
| 12 | Minimalnej objętości pobranego materiału dla butelek pediatrycznych: 0.5ml – pojemność ta musi być walidowana przez producenta i wpisana w instrukcję podłoża |  |  |
| 13 | W przypadku konieczności suplementacji podłoży Zamawiający wymaga suplement z Certyfikatem CE IVD |  |  |
| 14 | Neutralizacji antybiotyków i białych krwinek poprzez system neutralizacji antybiotyków pozwalający na zastosowanie dwóch typów butelek tlenowej i beztlenowej |  |  |
| 15 | Podłoży zwalidowanych do płynów ustrojowych naturalnie jałowych (płyn mózgowo-rdzeniowy, płyn stawowy, płyn opłucnowy i inne) – informacja odnośnie walidacji musi być wpisana w instrukcję podłoża do posiewów |  |  |
| 16 | Dostarczenia wraz z aparatem urządzenia UPS pozwalającego na bezpieczne zamknięcie i zakończenie pracy analizatora w przypadku awarii sieci energetycznej |  |  |
| 17 | Głośność aparatu nie więcej niż 56 dB |  |  |
| 18 | Oferowane podłoża muszą być zwalidowane przez EUCAST pod względem możliwości wykonywania antybiogramu bezpośrednio z dodatniej butelki |  |  |
| 19 | Wizualna ocena wzrostu drobnoustrojów w podłożu na podstawie zmiany zabarwienia sensora/znacznika |  |  |
| 20 | Możliwość opóźnionego wkładania wszystkich rodzajów butelek z pobranym materiałem do aparatu (do 24 godzin), nie mająca wpływu na wykrywalność drobnoustrojów (wizualna ocena preinkubowanej butelki – sensor/znacznik np. zmiana koloru) wpisane do instrukcji technicznej producenta |  |  |
| 21 | Wszystkie parametry powinny być potwierdzone stosowanymi dokumentami dołączonymi do oferty |  |  |
| 22 | Jeden z algorytmów odczytu wzrostu drobnoustrojów progowy dający możliwość odczytu dodatniej próbki na wejściu |  |  |
| 23 | Nieodpłatnej instalacji, uruchomienia i zwalidowania całości systemu |  |  |
| 24 | Nieodpłatnej reinstalacji całości systemu |  |  |
| 25 | Możliwości całodobowego zgłaszania awarii analizatora |  |  |
| 26 | Reakcji serwisu do 24 godz. od momentu zgłoszenia usterki |  |  |
| 27 | Podłączenia aparatu do laboratoryjnego systemu informatycznego Środowisko Centrum firmy MARCEL S.A. i komunikacji dwukierunkowej wraz z przesyłaniem kompletnego wyniku |  |  |
| 28 | Zamawiający wymaga aby dostarczone produkty były zgodne Dyrektywą 98/79/WE art. 9 oraz Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 2015 poz. 876 ) |  |  |
| 29 | Analizatory i odczynniki muszą spełniać wymogi produktów dopuszczonych do obrotu w krajach UE-CE. |  |  |
| 30 | Firma dostarcza do Laboratorium zaświadczenia, certyfikaty ISO lub inny dokument wydany przez jednostkę certyfikującą, CE, karty charakterystyk odczynników i inne dotyczące oferty po rozstrzygnięciu postępowania, przy pierwszej dostawie |  |  |
| 31 | Zapewnienie bezpłatnego zewnątrzlaboratoryjnego/międzynarodowego programu kontroli jakości badań prowadzonej przez producenta dla użytkowników jego analizatorów, oparty na materiale kontrolnym wewnątrzlaboratoryjnym połączony z bezpłatną oceną jakości online z analizatora bez dodatkowych czynności ze strony Użytkownika, połączony z bezpłatną oceną jakości wraz z wydaniem certyfikatu raz w roku |  |  |
| 32 | Szkolenie personelu MLP w zakresie obsługi analizatorów i interpretacji wyników wraz z opieką merytoryczną w czasie trwania umowy |  |  |
| 33 | Wykonawca zapewni udział w szkoleniach podnoszących kwalifikacje zawodowe dla minimum 2 pracowników raz w roku w zakresie związanym z przedmiotem zamówienia. |  |  |

kwalifikowany podpis elektroniczny upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy