ZP/24/2025

Załącznik Nr 3 DO SWZ

**Wymagania do Pakietu 17 Dzierżawa automatycznego systemu do identyfikacji i oceny lekowrażliwości drobnoustrojów wraz z materiałami zużywalnymi i odczynnikami.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 fabrycznie nowego, nie starszego niż z 2020 roku |  |  |
| 3. | Aparatu przystosowanego do pracy ciągłej |  |  |
| 4. | Systemu złożonego z modułu inkubacyjno-pomiarowego, komputera z monitorem oraz UPS oraz czytnika kodów kreskowych |  |  |
| 5 | Dostarczenia wraz z aparatem oddzielnej stacji pracy, czytnika kodów kreskowych oraz komputera z monitorem, umożliwiającego rejestrację i przechowywanie danych o próbkach, analizy statystyczne, kontrolę jakości badań, odczyt i automatyczną transmisję wyników oraz ich interpretację |  |  |
| 6 | Dostarczenia wraz z aparatem drukarki oraz urządzenia UPS pozwalającego na bezpieczne zamknięcie i zakończenie pracy analizatora w przypadku awarii sieci energetycznej |  |  |
| 7 | Waga pojedynczej karty nie więcej niż 20 gramów |  |  |
| 8 | Specjalnego urządzenia do pomiaru gęstości zawiesiny bakteryjnej wraz ze standardami (bez okresu ważności - urządzenie umożliwia automatyczny przesył wartości McFarlanda z densytometru do aparatu |  |  |
| 9 | Testów identyfikacyjne i lekowrażliwości oddzielnie pakowanych |  |  |
| 11 | Możliwości wykonywania testów identyfikacji i lekowrażliwości oddzielnie, niezależnie |  |  |
| 12 | Po napełnieniu testów szczelnie zamkniętych, bez możliwości kontaktu z materiałem zakaźnym |  |  |
| 13 | Pełnej automatyzacji wykonywanych badań (napełnianie testów, inkubacja, odczyt wyników i usuwanie testów po ukończonym odczycie) w obrębie aparatu bez udziału operatora |  |  |
| 14 | Testów identyfikacyjnych oraz antybiogramowych zaopatrzonych w unikatowy fabryczny kod kreskowy |  |  |
| 15 | Aparatu umożliwiającego identyfikację istotnych klinicznie występujących u ludzi tlenowych i beztlenowych bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz grzybów drożdżopodobnych |  |  |
| 16 | Aparatu umożliwiającego ocenę lekowrażliwości istotnych klinicznie występujących u ludzi tlenowych i względnie beztlenowych bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz grzybów drożdżopodobnych |  |  |
| 17 | Automatycznego odczytu testów, nie rzadziej niż co 20 minut |  |  |
| 18 | Możliwości identyfikacji min. 420 gatunków drobnoustrojów |  |  |
| 19 | Możliwości dostawiania nowych badań w trakcie pracy aparatu oraz informacji od aparatu o liczbie dostępnych/wolnych miejsc w aparacie |  |  |
| 20 | Możliwości wykonywania różnych rodzajów testów jednocześnie, bez dodawania żadnych odczynników w trakcie wykonywania badania |  |  |
| 21 | Średniego czasu identyfikacji większości drobnoustrojów 6 - 8 godzin |  |  |
| 22 | Modułu eksperckiego do identyfikacji fenotypowej mechanizmów oporności |  |  |
| 23 | Identyfikacji mechanizmów oporności jak: MRSA, MRSE, ESBL, MLSB, HLAR, VRE, VISA, GISA, AmpCz ogólną informacją o podejrzeniu karbapenemaz typu MBL, KPC, OXA |  |  |
| 24 | Kolorymetrycznej metody identyfikacji |  |  |
| 25 | Turbidymetrycznej metody określania lekowrażliwości |  |  |
| 26 | Wyniku lekowrażliwości podawanego w wartościach MIC i w postaci kategorii (S,I,R) |  |  |
| 27 | Interpretacji wyników lekowrażliwości w oparciu o wytyczne CLSI oraz EUCAST |  |  |
| 28 | Graficznej wersji oprogramowania pracującej w systemie Windows |  |  |
| 29 | Przechowywania przez aparat wyników badań, kontroli i kalibracji w bazie danych aparatu oraz możliwości archiwizacji na nośniku pamięci |  |  |
| 30 | Oddzielnego programu do kontroli jakości, będącego częścią systemu |  |  |
| 31 | Testów definiowanych przez użytkownika wprowadzanych do systemu |  |  |
| 32 | Komentarzy definiowanych przez użytkownika wprowadzanych do systemu |  |  |
| 33 | Wymiarów modułu inkubacyjno-pomiarowego nie większych niż (WxGxSz) 80x80x80 cm |  |  |
| 34 | Ciężaru aparatu - do 80 kg |  |  |
| 36 | Instrukcji obsługi w języku polskim |  |  |
| 37 | Nieodpłatnej instalacji, uruchomienia i zwalidowania całości systemu |  |  |
| 38 | Nieodpłatnej reinstalacji całości systemu |  |  |
| 39 | Bezpłatnego serwisu gwarancyjnego producenta w okresie obowiązywania umowy dzierżawy oraz aktualizacji oprogramowania aparatu i systemu eksperckiego |  |  |
| 40 | Czasu reakcji serwisu do 24 godzin w dni robocze od momentu zgłoszenia drogą telefoniczną/mailową |  |  |
| 41 | Naprawy/ usunięcia awarii analizatora do 48 godzin roboczych od zgłoszenia awarii |  |  |
| 42 | Dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu w jednostkach służby zdrowia na terenie RP (deklaracja zgodności CE lub wpis do rejestru wyrobów medycznych) na prośbę zamawiającego |  |  |
| 43 | Podłączenia aparatu do laboratoryjnego systemu informatycznego LIS Środowisko Centrum firmy MARCEL S.A. |  |  |
| 44 | 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 ) |  |  |
| 45 | Analizatory i odczynniki muszą spełniać wymogi produktów dopuszczonych do obrotu w krajach UE-CE. |  |  |
| 46 | 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 |  |  |
| 47 | 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 |  |  |
| 48 | Szkolenie personelu MLP w zakresie obsługi analizatorów i interpretacji wyników wraz z opieką merytoryczną w czasie trwania umowy |  |  |
| 49 | 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