ZP/24/2025

Załącznik Nr 3 DO SWZ

**Wymagania do Pakietu Nr 14 Analizator do wieloparametrowego PCR (Multiplex PCR) do jednoczesnego oznaczania wielu patogenów**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Wymagane parametry graniczne - należy wypełnić** | | | |
| Lp. | | TAK | NIE |
| 1. | Analizator do wieloparametrowego PCR (Multiplex PCR), w pełni zautomatyzowany system zamknięty, zatwierdzonego certyfikatem CE IVD. Do jednoczesnego oznaczania wielu patogenów |  |  |
| 2. | Analizatora fabrycznie nowy, nie starszy niż z 2023 roku |  |  |
| 3. | Aparat z dwoma miejscami reakcyjnym wraz z wbudowanym komputerem posiadającym oprogramowanie do analizatora, czytnikiem kodów kreskowych do identyfikacji odczynników, stacją UPS (pozwalającą na bezpieczne zamknięcie i zakończenie pracy analizatora w przypadku awarii sieci energetycznej do min 2 godzin) i jedną stację roboczą do przygotowywania próbek |  |  |
| 4. | Aparat działający w oparciu o testy w formie paneli do jednoczesnego wykrywania wielu patogenów i mechanizmów oporności na antybiotyki |  |  |
| 5 | Aparat pozwalający w jednym procesie na zintegrowaną izolację, amplifikację, detekcję DNA w układzie zamkniętym, bez konieczności przenoszenia próbek w obrębie aparatu lub/i do innych urządzeń |  |  |
| 6 | Aparat działający w oparciu o metodę nested multiplex PCR |  |  |
| 7 | Aparat pozwala na jednoczesne wykrycie wielu patogenów i ich mechanizmów oporności, dla wymienionych materiałów klinicznych |  |  |
| 8 | Aparat wydaje wynik gotowy do interpretacji |  |  |
| 9 | Aparat i procedura badania zapewnia gwarancję minimalizacji ryzyka zakażenia pracowników laboratorium przy pracy z aparatem i odczynnikami |  |  |
| 11 | Aparat wraz z komputerem stacją UPS zajmuje pow. poniżej 1m 2 |  |  |
| 12 | System można umieścić bezpośrednio na stołach laboratoryjnych w pomieszczeniu, które nie spełnia kryteriów dla pracowni Biologii Molekularnej |  |  |
| 13 | Aparat daje możliwość wykonania panelu do wykrywania patogenów z zakażenia górnych dróg oddechowych techniką Multiplex PCR służący do jednoczesnego wykrywania wielu patogenów. |  |  |
| 14 | Aparat daje możliwość wykonania panelu do wykrywania patogenów z zakażeń krwi techniką Multiplex PCR służący do jednoczesnego wykrywania wielu patogenów i genów oporności na antybiotyki bezpośrednio z dodatnich hodowli krwi (butelek krwi). |  |  |
| 15 | Aparat daje możliwość wykonania panelu do wykrywania patogenów z układu pokarmowego techniką Multiplex PCR służący do jednoczesnego oznaczania wielu patogenów. |  |  |
| 16 | Aparat daje możliwość wykonania panelu do wykrywania patogenów z zakażeń opon mózgowo –rdzeniowych i mózgu techniką Multiplex PCR służący do jednoczesnego wykrywania wielu patogenów bezpośrednio z płynu mózgowo-rdzeniowego. |  |  |
| 17 | Aparat daje możliwość wykonania panelu do wykrywania patogenów z zakażenia dolnych dróg oddechowych techniką Multiplex PCR służący do jednoczesnego oznaczenia wielu patogenów i genów oporności na antybiotyki. |  |  |
| 18 | Aparat daje możliwość wykonania panelu do wykrywania patogenów z zakażenia stawów, takiego jak septyczne zapalenia stawów i zakażenia okołoprotezowe stawów, służący do jednoczesnego jakościowego wykrywania bakterii, drożdżaków oraz potencjalnie powiązanych markerów antybiotykooporności w płynie stawowym. |  |  |
| 19 | Podłączenia aparatu do laboratoryjnego systemu informatycznego Środowisko Centrum firmy MARCEL S.A. i komunikacji dwukierunkowej wraz z przesyłaniem kompletnego wyniku |  |  |
| 20 | Analizatory i odczynniki muszą spełniać wymogi produktów dopuszczonych do obrotu w krajach UE-CE. |  |  |
| 21 | 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 |  |  |
| 22 | 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 |  |  |
| 23 | Szkolenie personelu MLP w zakresie obsługi analizatorów i interpretacji wyników wraz z opieką merytoryczną w czasie trwania umowy |  |  |
| 24 | Wykonawca zapewni udział w szkoleniach podnoszących kwalifikacje zawodowe dla minimum 2 pracowników raz w roku w zakresie związanym z przedmiotem zamówienia. |  |  |
| 25 | 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 ) |  |  |
| 26 | Zapewnienie możliwości całodobowego przyjmowania zgłoszeń o awarii |  |  |
| 27 | Czas reakcji serwisu do 24 h od momentu zgłoszenia usterki |  |  |
| 28 | Termin usunięcia zgłoszonej awarii max 48 h. |  |  |

kwalifikowany podpis elektroniczny upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy