Znak sprawy: DZP.271.29.2023

**ZAŁĄCZNIK NR 6 do SWZ**

***SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA***

**Specyfikacja techniczna dla odczynników i aparatury do oznaczeń w immunohematologii metodą aglutynacji kolumnowej, żelowej**

* + - 1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników, krwinek wzorcowych oraz materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą aparatury do oznaczeń w immunohematologii metodą aglutynacji kolumnowej, żelowej przez okres 36 miesięcy od daty podpisania umowy.
			2. W skład dzierżawy wchodzi następująca aparatura:

dotyczy Laboratorium Analitycznego mieszczącego się przy ul. Wyspiańskiego 21:

wirówka o pojemności 6-24 mikrokart – 1 szt, inkubator do mikrokart – 1 szt., pipeta automatyczna dostosowana do metody ze statywem– 2 szt., dozownik do diluentu – 1 szt., automatyczny analizator immunohematologiczny z oprogramowaniem w języku polskim- 1 szt., wirówka z wirnikiem horyzontalnym (niededykowana do metody, tzw. ogólnolaboratoryjna)– 1 szt.,

dotyczy Laboratorium Analitycznego mieszczącego się przy ul. Wyzwolenia 18:

wirówka o pojemności 6-24 mikrokart – 1 szt, inkubator do mikrokart – 1 szt., pipeta automatyczna dostosowana do metody ze statywem– 2 szt., dozownik do diluentu – 1 szt., automatyczny analizator immunohematologiczny z oprogramowaniem w języku polskim- 1 szt.

Asortyment i ilość przewidywanych badań określa załącznik nr 5(tabela A i B) do SWZ.

W przypadku krwinek wzorcowych oraz pozostałych materiałów zużywalnych Wykonawca powinien określić niezbędną ilość umożliwiającą wykonanie planowanej ilości badań.

Parametry graniczne odczynników i dzierżawionej aparatury określono szczegółowo poniżej.

1. 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 oraz warunków termicznych jego przechowywania. Informacje te muszą znajdować się na, lub w opakowaniu w formie ulotki w języku polskim, w zależności od produktu, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.
2. Oferowane produkty w zakresie objętym przedmiotem zamówienia, będące wyrobami medycznymi, muszą być oznakowane znakiem CE i posiadać w zależności od klasyfikacji ważną deklarację lub certyfikat zgodności CE.
3. Termin ważności oferowanych krwinek wzorcowych i materiałów kontrolnych nie może być krótszy niż 4 tygodnie licząc od daty ich dostarczenia do Zamawiającego do końca termin ważności podanego na opakowaniu. W przypadku pozostałych oferowanych odczynników termin ważności nie może być krótszy niż 9 miesięcy licząc od daty ich dostarczenia do Zamawiającego do końca termin ważności podanego na opakowaniu.
4. Dostawa przedmiotu zamówienia będzie się odbywać na koszt i ryzyko Wykonawcy.
5. Aparaturę przeznaczoną do pracowni Laboratorium Analitycznego w obu lokalizacjach należy dostarczyć, zainstalować i uruchomić oraz przeszkolić personel w terminie do 14 dni od daty podpisania umowy za wyjątkiem **jednego analizatora, który należy dostarczyć w terminie do 21- 30 dni kalendarzowych od daty podpisania umowy**.
6. Odczynniki, krwinki wzorcowe, materiały kontrolne oraz materiały zużywalne należy dostarczać sukcesywnie przez okres 36 miesięcy od daty obowiązywania umowy, na podstawie bieżących zamówień (mając na uwadze dostarczane co roku harmonogramy Wykonawcy) składanych przez upoważnionego pracownika Zamawiającego. Maksymalny termin dostawy to 5 dni roboczych od daty zamówienia planowanego oraz maksymalnie do 48 godzin od złożenia zamówienia na „cito”.
7. Zamawiający wymaga, aby aparatura wraz z całym wyposażeniem była objęta gwarancją i bezpłatnym serwisem przez cały czas trwania umowy.
8. Zamawiający wymaga nieodpłatnej aktualizacji oferowanych oprogramowań w czasie trwania umowy.

WARUNKI TECHNICZNE GRANICZNE

Pipeta automatyczna (nie starsza niż 2016 r.) - 4 szt.

Składając ofertę na dostawę **pipet automatycznych**  podaję następujące dane aparatury:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Wirówka z wirnikiem horyzontalnym (nie starsza niż 2016 rok) – 1 szt.

Składając ofertę na dostawę **wirówki z wirnikiem horyzontalnym**  podaję następujące dane aparatury:

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

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

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

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

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

Wirówka mikrokart: nie starsza niż 2014r. – 2 szt.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dozownik do diluentu (NOWE) – 2 szt.

Składając ofertę na dostawę **dozowników do diluentu**  podaję następujące dane aparatury:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Inkubator do mikrokart – nie starszy niż 2015 r. – 2 szt.

Składając ofertę na dostawę **inkubatorów do mikrokart**  podaję następujące dane aparatury:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Automatyczny analizator immunohematologiczny z oprogramowaniem w języku polskim – 2 szt.

Składając ofertę na dostawę **analizatora**  podaję następujące dane aparatury:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Wymagane parametry graniczne techniczne odczynników oraz** **aparatury do oznaczeń w immunohematologii metodą aglutynacji** **kolumnowej, żelowej z oprogramowaniem do wykonania oznaczeń** **metodą kolumnową żelową** | Odpowiedź**TAK lub NIE** |
| **1** | **2** | **3** |
|  | 1. **ODCZYNNIKI**
 |  |
| 1.1. | Badanie przeglądowe przeciwciał pośrednim testem antyglobulinowym. Mikrokarty wypełnione surowicą antyglobulinową poliwalentną. |  |
| 1.2. | Próba zgodności pomiędzy biorcą a dawcą krwi – pośredni test antyglobulinowy.Mikrokarty wypełnione surowicą antyglobulinową poliwalentną. |  |
| 1.3. | Oznaczenie grup krwi ABO na jednej karcie w zakresie: anty-A, anty-B oraz dwoma różnymi klonami anty-D (jeden z nich musi wykrywać słabą ekspresję antygenu D(VI+), badaniem izoaglutynin grupowych A1B | Podać nazwy klonów |
| 1.4. | Odczynniki - gotowe do użycia. Karty wypełnione odczynnikami bezpośrednio przez producenta. Kalkulacja obejmująca wszystkie odczynniki niezbędne do wykonania ilości badań podanej w formularzu ofertowym, łącznie z krwinkami wzorcowymi do badania przeglądowego przeciwciał . |  |
| 1.5. | Transport odczynników oraz krwinek wzorcowych w warunkach monitorowanych pod względem temperatury zgodnie z zaleceniami producenta oferowanego przedmiotu zamówienia, posiadający możliwość wydruku z monitoringu na żądanie Zamawiającego. |  |
| 1.6. | Termin ważności nie krótszy niż 9 miesięcy dla oferowanych odczynników, a dla oferowanych krwinek wzorcowych i materiału kontrolnego nie krótszy niż 4 tygodnie od daty dostarczenia ich do Zamawiającego. |  |
| 1.7. | Pozytywna opinia IHiT lub innej instytucji odpowiedzialnej za Polską Służbę Krwi dla oferowanych kart do mikrometody kolumnowej, żelowej oraz krwinek wzorcowych i pozostałych odczynników – stanowiących system. |  |
| 1.8. | Metodyka badań PTA-LISS eliminująca płukanie krwinek czerwonych – stężenie robocze krwinek poniżej 1,0 %. |  |
| 1. 9. | Badanie przeglądowe przeciwciał pośrednim testem antyglobulinowym.Mikrokarty wypełnione surowicą antyglobulinową monowalentną anty-IgG |  |
| 1.10. | Przechowywanie wszystkich mikrokart w temperaturze pokojowej 18-25 stopni C |  |
| 1.11. | Krwinki wzorcowe gotowe do użycia zawierają wszystkie wymagane antygeny w tym Cw |  |
| 1.12. | Sprzęt i odczynniki do mikrometody muszą pochodzić od tego samego producenta w celu walidacji metody. Wymóg ten nie dotyczy wirówki do użytku ogólnolaboratoryjnego z wirnikiem horyzontalnym. |  |
| 1. **Aparatura (podać nazwy oferowanych produktów)**
 |
| 2.1. | Pipeta automatyczna nie starsza niż 2016 r. Dedykowana do systemu z powtarzalnym dozowaniem, z wyrzutnikiem; ze statywem – 4 szt. |  |
| 2.2. | Wirówka nie starsza niż 2016 r. z wirnikiem horyzontalnym, max 4000 obrotów/min. o ilości miejsc min. 28, możliwość wirowania probówek „małych” (o średnicy 13 mm długość 75mm), o nastawianym czasie wirowania od 1 min. do 60 min. – 1 szt. |  |
| 2.3. | Wirówka do mikrokart, nie starsza niż 2014 r., - 2 szt., pojemność minimalna 6 kart,pojemność maksymalna 24 mikrokarty,o stałym czasie i prędkości wirowania  |  |
| 2.4. | Dozownik do diluentu (NOWE) – 2 szt. |  |
| 2.5. | Inkubator na min. 24 mikrokarty nie starszy niż 2015 r. – 2 szt. |  |
| 2.6 | Automatyczny analizator immunohematologiczny z oprogramowaniem w języku polskim – 2 szt.**Wymagania dotyczące analizatora:*** automatyczny analizator wykonujący całą procedurę badania od pobrania materiału z badanej próbki do przesłania wyniku do komputera w technice testów mikrokolumnowych-żelowych;
* analizator z zewnętrznym systemem podtrzymania napięcia UPS;
* analizator o pojemności minimum 50 próbek, 160 kart oraz 15 odczynników na pokładzie;
* wydajność pracy analizatora przy pełnym oznaczeniu grupy krwi ABO, Rh wraz z izoaglutyninami oraz badaniem przeglądowym przeciwciał to min. 30 badań na godzinę
* automatyczny system kontroli jakości dla poszczególnych modułów analizatora (wirówki: kontrola prędkości wirowania, inkubator: temperatura inkubacji, systemu pipetującego: objętość pipetowania) oraz odczynników załadowanych odczynników;
* wykonawca zapewni przeglądy oraz opiekę serwisową w trakcie trwania umowy;
* podpięcie analizatora na koszt Wykonawcy do systemu InfoMedica firmy Asseco;
* dopuszcza się wymianę analizatora w trakcie trwania umowy w przypadku zmiany generacyjnej na urządzenie o nie gorszych parametrach techniczno -jakościowych.
 |  |
| 2.7. | Zapewnienie gwarancji oraz bezpłatnego serwisu łącznie z walidacją na proponowane urządzenia będące wyrobami medycznymi oraz bezpłatną aktualizację oprogramowań w okresie trwania umowy. |  |
| 2.8. | Miejscem instalacji urządzeń są dwie pracownie w Laboratorium Analitycznego BCO-SM mieszczące się przy ul. Wyzwolenia 18 oraz ul. Wyspiańskiego 21 w Bielsku-Białej. Wykonawca zainstaluje wymieniony w SWZ sprzęt i przeszkoli personel Zamawiającego z zakresu obsługi dostarczonego sprzętu na własny koszt. |  |
| 2.9. | Zapewnienie gwarancji oraz bezpłatnego serwisu, walidację urządzeń nie będących wyrobami medycznymi oraz aktualizację oprogramowania na czas trwania umowy. |  |
| 2.10. | Wykonawca zapewni dostęp do serwisu. | Podać godziny dostępu |
| 2.11. | Reakcja serwisu w ciągu 24 godzin od momentu zgłoszenia awarii. W przypadku awarii trwającej dłużej niż 48 godzin Wykonawca zapewnia urządzenie zastępcze o nie gorszych parametrach niż urządzenie dzierżawione. |  |
| 2.12. | Wykonawca przeszkoli personel w zakresie posługiwania się oferowaną techniką badań dostarczając w tym celu niezbędne odczynniki i instrukcje. Szkolenie potwierdzi certyfikatem. |  |

**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

Data: ................................ .................................................

 podpis Wykonawcy lub osoby upoważnionej

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Parametry dodatkowe oceniane jakościowo - techniczne odczynników oraz aparatury do oznaczeń w immunohematologii metodą aglutynacji kolumnowej, żelowej z oprogramowaniem do wykonania oznaczeń metodą kolumnową żelową** | **Odpowiedź****TAK/NIE** |
| **1** | **2** | **3** |
| 1. | Analizator posiadający dwa niezależne od siebie ramiona/moduły pipetujące. Awaria jednego moduły nie wpływa na ciągłość pracy analizatora. | TAK – 15 pktNIE - 0 pkt |
| 2. | Analizator wykonujący zawiesiny krwinek badanych w naczyniach jednorazowych lub studzienkach z oddzielnie porcjowanym odczynnikiem w celu zabezpieczenia przed kontaminacją | TAK – 15 pktNIE - 0 pkt |
| 3. | Analizator dziurkujący pojedynczo kolumny na karcie  | TAK- 15 pktNIE - 0 pkt |
| 4. | Zestaw 3 krwinek wzorcowych do badania przeglądowego przeciwciał | TAK- 15 pktNIE - 0 pkt |

Data: ................................ .................................................

 podpis Wykonawcy lub osoby upoważnionej