

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Testy do badań diagnostycznych w kierunku TSE u bydła, owiec, kóz i jeleniowatych wraz z kompletnym systemem i akcesoriami do wykonywania tych badań – 28 000 oznaczeń

1. Testy i niezbędne akcesoria, w tym materiały zużywalne jednorazowo (zestawy)

- a) Opis - dostawy testów diagnostycznych do badań w kierunku TSE bydła, owiec, kóz i jeleniowatych dopuszczonych do stosowania w krajach Unii Europejskiej wraz z niezbędnymi akcesoriami i materiałami zużywalnymi,
- b) Ilość testów – **28 000 oznaczeń**. Za „oznaczenie” Zamawiający rozumie dołki mikroplutek, które będą wykorzystane do badania homogenatów próbek pni mózgow /bez kontroli pozytywnych i negatywnych testu/,
- c) Sposób zamawiania - poszczególne dostawy partii testów wraz z akcesoriami odbywać się będą na podstawie złożonego pisemnie, faksem lub przy użyciu środków komunikacji elektronicznej zapotrzebowania przez Zamawiającego,
- d) Terminowość dostaw - termin dostawy nie dłuższy niż **5 dni roboczych** od dnia złożenia pisemnie, faksem lub przy użyciu środków komunikacji elektronicznej zapotrzebowania przez Zamawiającego.

2. System do wykonywania badań

- a) Oddanie do korzystania na czas trwania umowy sprawnego i nieuszkodzonego systemu do wykonywania badań diagnostycznych w kierunku TSE u bydła, owiec, kóz i jeleniowatych, przy użyciu zaoferowanego testu. W przypadku testu zawierającego element trawienia proteinazą K wykonawca jest zobowiązany dostarczyć automat do testu umożliwiający robotyzację dystrybucji odczynników, inkubacji i mieszania próbek,
- b) Testy muszą umożliwiać wykonanie badania min. 800 próbek przez 4 osoby w ciągu 4 - 4,5 godz., z uwzględnieniem wszystkich etapów badania aż do uzyskania wyniku, z pominięciem etapu pobierania i homogenizacji próbek,
- c) Dostawa systemu do wykonywania oznaczeń obejmuje pełne wyposażenie niezbędne do jego funkcjonowania (kompletny system obejmujący niezbędne urządzenia wraz z oprogramowaniem do wykonania testu zgodnie z instrukcją użytkownika testów) z wyłączeniem urządzeń posiadanych przez Zamawiającego wymienionych w pkt. 4 pod warunkiem, że pozostałe urządzenia oferowanego przez Wykonawcę systemu będą kompatybilne z tymi urządzeniami Zamawiającego i zapewnią sprawność systemu do wykonania oznaczeń w kierunku TSE,
- d) Dostarczone testy muszą być przydatne do użycia przez okres nie krótszy niż **8 miesięcy** od daty dostarczenia do Zamawiającego.

3. Minimalne parametry techniczne, jakich Zamawiający oczekuje od zaoferowanego produktu (testu, akcesoriów i systemu) – niespełnienie któregokolwiek z poniższych parametrów pociągnie za sobą odrzucenie oferty:

- a) Test jest dopuszczony do stosowania w krajach Unii Europejskiej,
- b) Test jest dopuszczony do obrotu na terytorium Polski (dopuszczenie ważne przez cały czas trwania umowy),
- c) Test został umieszczony w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, który prowadzi Główny Lekarz Weterynarii. Dokument potwierdzający, że zaoferowany test został umieszczony w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, który prowadzi Główny Lekarz Weterynarii należy dołączyć do oferty przetargowej,
- d) Test posiada pozytywną opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego-Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach,
- e) Test jest dopuszczony do badania próbek pochodzących od bydła, owiec, kóz i jeleniowatych,
- f) Test umożliwia diagnozowanie CWD u jeleniowatych, BSE u bydła oraz wszystkich form TSE (w tym atypowa forma trzęsawki) u owiec i kóz z próbek pnia mózgu. Test musi umożliwiać badanie próbek autolizowanych,
- g) Udokumentowana kontrola każdej serii testów przeprowadzona przez producenta przed wypuszczeniem na rynek – zaświadczenie podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym – dokument należy dostarczyć na etapie dostawy testów,
- h) Dokumentacja producenta testu dotycząca ich użytkowania i metodyka badania przy pomocy zaoferowanych testów - dokument należy dołączyć do oferty przetargowej,
- i) Niezbędne akcesoria, w tym materiały zużywalne jednorazowo (wynikające z procedury wykonania testu), kompatybilne z dostarczonym systemem i testami. W ramach materiałów zużywalnych należy dostarczyć końcówki jednorazowe kompatybilne z dostarczonymi pipetami. Kończówki do pipet muszą posiadać dokument - deklarację zgodności wystawioną przez producenta pipet lub jego autoryzowanego przedstawiciela, właściwego dla użytych pipet przez wykonawcę,
- j) Naprawa i serwis kompletnego systemu (obejmującego też urządzenia Zamawiającego) wraz z jego sprawdzaniem i wzorcowaniem udokumentowanym świadectwem sprawdzenia/wzorcowania) przez cały okres trwania umowy tj. do czasu wykorzystania przez Zamawiającego testów,
- k) Usunięcie awarii lub ujawnionej wady systemu (urządzenia systemu) – nie później niż w ciągu 24 godzin od momentu powiadomienia Wykonawcy pisemnie, faksem lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej przez Zamawiającego lub Wykonawca dostarczy w tym czasie urządzenie sprawne technicznie, kompletne, nieuszkodzone umożliwiające wykonanie badań przy pomocy oferowanego testu do czasu usunięcia awarii,
- l) Wykonawca zapewni personelowi laboratorium zamawiającego:
 - trening operatorski,
 - szkolenie z interpretacji wyników, kalibracji, konserwacji zapobiegawczej oraz rozwiązywania ewentualnych drobnych problemów technicznych

- dokumentację techniczną obsługi systemu w języku polskim przekazanych urządzeń systemu, w tym oprogramowania (dostarczoną w momencie uruchomienia i wdrożenia systemu).

4. Urządzenia posiadane przez Zamawiającego, które mogą zostać wykorzystane przy kompletowaniu urządzeń systemu do wykonania oznaczeń w kierunku TSE przez Wykonawcę:

| | Urządzenie | Producent |
|---|---|--|
| A | Komora laminarna II klasy Bezpieczeństwa - 4 szt. | Esco Labculture Klasa II Biohazard - 2 szt. Heto Holten MS 2010 1,8 - 2 szt. |
| B | Homogenizator - PrioGENIZER,PG001 -2 szt. | Prionics |
| C | Inkubator – ELMI MT 2 - 3 szt. | ELMI |
| D | Wytrząsarka (shaker) – TIMIX 2 - 3 szt. | Buhler |
| E | Waga laboratoryjna – WPS 510/C/2 - 2 szt. | Radwag |
| F | System ważąco – dozujący Dilumat 4 - 1 szt. | AES Laboratoire |