**Wymagania do Pakietu Nr 1 dotyczące analizatorów biochemicznych** **z urządzeniem sortującym probówki z materiałem biologicznym dla MLD-CKD**

Parametry bezwzględnie wymagane

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry wymagane dla analizatorów** | **TAK** | **NIE** |
| 1 | Dwa analizatory biochemiczne wielokanałowe, otwarte, wolnostojące, w pełni automatyczne, z podajnikiem próbek , pracujące w oparciu o te same odczynniki i materiały zużywalne |  |  |
| 2 | Analizator podstawowy- rok produkcji 2020 |  |  |
| 3 | Analizator zastępczy-rok produkcji nie starszy niż 2016, po gruntownym przeglądzie i z gwarancją na okres trwania dzierżawy.W przypadku trzykrotnie powtarzających się awarii tego samego podzespołu– wymiana na nowy |  |  |
| 4 | Maksymalna wydajność analizatorów podstawowego i zastępczego minimum 800 testów fotometrycznych i 400 testów ISE metodą pośrednią na godzinę |  |  |
| 6 | Analizatory, odczynniki i kalibratory stanowiące spójny system analityczny, produkowane przez tego samego producenta gotowe do użycia.  |  |  |
| 7 | Analizatory pracujące w oparciu o metodę mokrej chemii |  |  |
| 8 | Możliwość wykonywania badań w:surowicy, osoczu, moczu, PMR, i innych płynach ustrojowych |  |  |
| 9 | Oprogramowanie analizatorów w języku polskim |  |  |
| 10 | Moduł ISE do oznaczania elektrolitów wbudowany w analizatory z możliwością wymiany pojedynczych elektrod |  |  |
| 11 | Wbudowany czytnik kodów paskowych dla próbek i odczynników |  |  |
| 12 | Metody pomiarowe:-kinetyczne-punktu końcowego-turbidymetryczne-ISE |  |  |
| 13 | Stacja uzdatniania wody jako wyposażenie systemu wraz z konserwacją i wymianą filtrów na koszt Wykonawcy umowy |  |  |
| 14 | Rotor odczynnikowy każdego z analizatorów umożliwiający wykonanie minimum 60 różnych oznaczeń z jednej próbki |  |  |
| 15 | Odczynniki wyprodukowane przez tego samego producenta co analizator w minimum 90% |  |  |
| 16 | Odczynniki przechowywane na pokładzie analizatorów w chłodzonym rotorze odczynnikowym |  |  |
| 17 | Monitorowanie zużycia odczynników i materiałów zużywalnych wraz z czasem stabilności na pokładzie analizatora |  |  |
| 18 | Automatyczny terminarz wymaganych czynności obsługowych dla analizatora |  |  |
| 19 | Kuwety pomiarowe wielokrotnego użytku, kwarcowe, z możliwością wymiany pojedynczych kuwet |  |  |
| 20 | Gwarantowana trwałość kuwet minimum 5 lat bez konieczności ich wymiany |  |  |
| 21 | Próbki badane wstawiane na pokład analizatora w rakach probówkowych z możliwością ciągłego dostawiania próbek niezależnie od trybu pracy analizatora |  |  |
| 22 | Podawanie próbek w systemie ciągłym (bez przerywania pracy analizatora) |  |  |
| 23 | Możliwość jednoczesnego wykonywania badań z próbek pierwotnych i wtórnych |  |  |
| 24 | Możliwość podawania materiału do analizatora z różnych naczynek w tym kubeczków pediatrycznych |  |  |
| 25 | Możliwość automatycznego rozcieńczania i zagęszczania próbek |  |  |
| 26 | Łaźnie kuwet termostatowane powietrzem |  |  |
| 27 | Oba analizatory wyposażone w dodatkowe, chłodzone karuzele na kalibratory, kontrole i próbki CITO |  |  |
| 28 | Analizatory wyposażone w detektory: poziomu cieczy i detektor skrzepu |  |  |
| 29 | Wbudowany system kontroli jakości (codziennej i skumulowanej) liczbowe i graficzne przedstawianie wyników w oparciu o swobodny dobór reguł interpretacyjnych : Levey – Jenningsa, Westgarda. |  |  |
| 30 | Drukarka laserowa połączona z aparatem do wydruku kontroli. Bębny i tonery zabezpieczające wydruk kalibracji i kontroli na okres trwania umowy. |  |  |
| 31 | Minimum 10 instalacji oferowanego sprzętu na terenie Polski w placówkach pracujących całodobowo |  |  |
| 32 | Analizator pracujący w zakresie pomiarowym długości fali 340-800 nm, min. 13 długości fali |  |  |
| 33 | System mycia zapobiegający kontaminacji, współczynnik przeniesienia nie większy niż 0.1 ppm |  |  |
| 34 | Stabilność kalibracji ISE min 24 godz. |  |  |
| 35 | Możliwość dwustronnej komunikacji danych pomiędzy analizatorem a LIS Centrum f-my Marcel |  |  |
| 36 | Podłączenie do LIS na koszt Wykonawcy |  |  |
| 37 | Zamawiający wymaga zagwarantowania przesyłu danych kontroli wewnątrzlaboratoryjne niezależnego producenta z LIS do oprogramowania dostawcy niezależnych kontroli, na koszt Wykonawcy umowy |  |  |
| 38 | **2 stacje robocze** do współpracy z LIS Marcel o następujących minimalnych wymaganiach:- procesor dwurdzeniowy, 4 GB RAM , dysk SSD, CD-RW,- monitor 24” (16:9) LCD, - karta sieciowa PCI Ethernet 100 - minimum 8 wejść USB, - karta dźwiękowa, - niezależne głośniki stereofoniczne,- UPS odpowiedni do modelu komputera, - Windows 10, pakiet MS Office w wersji biurowej (Word Excel PowerPoint); zainstalowane,- oprogramowanie antywirusowe na okres 3 lat; zainstalowane, - myszka- klawiatura- bezprzewodowy skaner kodów kreskowych typu Motorola LI4278, - listwa antyprzepięciowa 5 metrowa; minimum 5 gniazd**1 urządzenie:** N-Port 5210A1**switch 8-portowy** |  |  |
| 39 | Podtrzymywanie zasilania -UPS jako wyposażenie systemu, zabezpieczające pracę aparatu minimum 20 min. |  |  |
| 40 | Zapewnienie uczestnictwa w kontroli zewnatrzlaboratoryjnej /międzynarodowej (preferowane Labquality) na koszt Wykonawcy zgodnie z obowiązującym harmonogramem rocznym. |  |  |
| 41 | Instrukcja obsługi analizatora w języku polskim wbudowana w analizator oraz papierowa (dostarczona w dniu instalacji analizatora). |  |  |
| 42 | Gwarancja na analizatory przez okres trwania dzierżawy |  |  |
| 43 | Wszelkie naprawy, przeglądy, konserwacje analizatorów wraz ze stacjami roboczymi, monitorów, drukarek, UPS, listwy antyprzepięciowej, stołów laboratoryjnych, klimatyzacji świadczone będą na koszt Wykonawcy umowy w okresie obowiązywania umowy |  |  |
| 44 | Wymagany jest nadzór autorski z możliwością zdalnej diagnostyki systemu analizatorów i serwisu oprogramowania dla analizatorów z zapewnieniem wytycznych zawartych w rozporządzeniu dotyczącym ochrony danych osobowych. |  |  |
| 45 | Zapewnienie możliwości całodobowego przyjmowania zgłoszeń o awarii  |  |  |
| 46 | Czas reakcji serwisu do 24 h od momentu zgłoszenia usterki |  |  |
| 47 | Termin usunięcia zgłoszonej awarii max 48h  |  |  |
| 48 | Szkolenie personelu laboratorium po dostarczeniu analizatorów przez Wykonawcę. |  |  |
| 49 | Wraz z instalacją analizatorów prosimy o dostarczenie po 1 opakowaniu każdego z odczynników w ramach realizacji zawartej już umowy. |  |  |
| 50 | Data ważności odczynników, kontroli, kalibratorów- co najmniej 12 miesięcy |  |  |
| 51 | 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 ) |  |  |
| 52 | Firma dostarcza do Laboratorium zaświadczenia, certyfikaty ISO, lub inny wydany przez jednostkę certyfikującą, CE, karty charakterystyk odczynników i inne dotyczące oferty po rozstrzygnięciu postępowania, przy pierwszej dostawie. |  |  |
| 53 | Lodówko-zamrażarka na odczynniki o pojemności około 358 l o parametrach nie gorszych niż Liebherr CUef 4015 |  |  |
| 54 | WIRÓWKA z chłodzeniemWirnik horyzontalny, metalowy, kompletny, umożliwiający wirowanie 28 probówek o wymiarach Ø 8-16 mm/dł. 75-120 mm. RPM nie mniej niż 4500, RCF nie mniej niż 4100, pojemność 4x200 ml  |  |  |
| 55 | Pipeta automatyczna nastawcza w zakresie 5-50 μl z walidacją i certyfikatem |  |  |

**Parametry wymagane urządzenia sortującego probówki z materiałem biologicznym**

| **L.p.** | **Parametry wymagane** | **Warunek graniczny** | **Parametry oferowane, opis, komentarz** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | W pełni automatyczne, wolnostojace urządzenie sortujące probówki , z modułem tworzenia próbki wtórnej rok produkcji 2018.Podać nazwę i model urządzenia, producenta i kraj pochodzenia. |  |  |
| 2 | Urządzenie sortujące probówki o wymiarach co najmniej w zakresach: 1. zakres średnic zewnętrznych: 10.5 mm ÷ 17 mm;
2. zakres wysokości: 70 mm ÷ 110 mm.
 |  |  |
| 3 | Sorter powinien rozpoznawać probówki różnych producentów, w tym co najmniej takich jak: SARSTEDT, GREINER, Becton – Dickinson, KIMA, TERUMO.  |  |  |
| 4 | Wydajność sortowania: minimum 800 próbek / godz.  |  |  |
| 5 | Musi rozpoznawać w trzech wymiarach przestrzennych (3D) kształtu, rozmiaru oraz koloru korka - zdjęcia wykonywane zarówno od frontu jak i z góry probówki w celu zapewnienia dokładnej identyfikacji rodzaju probówki i materiału znajdującego się wewnątrz.  |  |  |
| 6 | Precyzyjna identyfikacja korków zawierających kolorowy pierścień determinujący rodzaj, zawartość i przeznaczanie probówki. *Wymagane załączenie firmowych ulotek i zdjęć, jako potwierdzenie spełniania zapisów SIWZ.* |  |  |
| 7 | Automatyczne odczytujący kody kreskowe próbek: czytnik kodów kreskowych musi być wbudowany w sorter. |  |  |
| 8 | Sorter powinien automatyczne, selektywne, odkorkowywać probówki z korków wciskanych i zakręcanych. |  |  |
| 9 | System detekcji objętości surowicy i osocza działający w podczerwieni niewymagający zachowania wolnej od etykiety powierzchni na probówce, pozwalający na pomiar objętości nawet poprzez 3 warstwy etykiet (naklejek, kodów kreskowych). *Wymagane załączenie firmowych ulotek, jako potwierdzenie spełniania zapisów SIWZ* |  |  |
| 10 | Automatyczne wstawianie sortowanych probówek bezpośrednio na statywy analizatorów, których Zamawiający aktualnie używa w MLD-CKD. |  |  |
| 11 | Możliwość zdefiniowania minimum 50 obszarów sortowania.  |  |  |
| 12 | Możliwość archiwizowania próbek pierwotnych.  |  |  |
| 13 | Oprogramowanie sortera w języku polskim  |  |  |
| 14 | Sorter z modułem tworzenia próbki wtórnej i drukarka etykiet nie wymagający współpracy z kompresorem zewnętrznym. |  |  |
| 15 | Zapewnienie dodatkowego zewnętrznego oprogramowanie sortera umożliwiające zarządzanie przez Operatora regułami sortowania bez konieczności  konfiguracji reguł sortowania przez LIS |  |  |
| 16 | Zagwarantowanie możliwość aktualizacji oprogramowania w trakcie trwania umowy dzierżawy |  |  |
| 17 | 1stacja robocza do współpracy z LIS Marcel o następujących minimalnych wymaganiach:- procesor dwurdzeniowy, 4 GB RAM , dysk SSD, CD-RW,- monitor 24” (16:9) LCD, - karta sieciowa PCI Ethernet 100 - minimum 8 wejść USB, - karta dźwiękowa, - niezależne głośniki stereofoniczne,- UPS odpowiedni do modelu komputera, - Windows 10, pakiet MS Office w wersji biurowej (Word Excel PowerPoint); zainstalowane,- oprogramowanie antywirusowe na okres 3 lat; zainstalowane, - myszka- klawiatura- bezprzewodowy skaner kodów kreskowych typu Motorola LI4278, - listwa antyprzepięciowa 5 metrowa; minimum 5 gniazd |  |  |
| 18 | Obsługa serwisowa sortera próbek, w tym: przeglądy, konserwacja, naprawy, aktualizacja oprogramowania świadczone będą na koszt Wykonawcy umowy w okresie obowiązywania umowy. |  |  |
| 19 | Instrukcja obsługi w języku polskim dostarczona w dniu instalacji sortera w formie papierowej i w wersji elektronicznej na płycie CD.  |  |  |
| 20 | Zapewnienie materiałów zużywalnych wymaganych do obsługi sortera i generowania próbek wtórnych. |  |  |
| 21 | Ze względu na mała kubaturę powieszenia wymagane jest podczas instalacji sortera dostosowanie stanowisk pracy do gabarytów urządzeń ( stół laboratoryjny, biurka, szafki, stanowisko wirownicze). |  |  |
| 22 | Zapewnienie możliwości całodobowego przyjmowania zgłoszeń o awarii  |  |  |
| 23 | Czas reakcji serwisu do 24 h od momentu zgłoszenia usterki |  |  |
| 24 | Termin usunięcia zgłoszonej awarii max 48h  |  |  |

\*Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

Niniejszym oświadczamy, iż oferowane urządzenia, oprócz spełnienia parametrów funkcjonalnych, gwarantują bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego oraz zapewniają wymagany wysoki poziom usług medycznych.

Oświadczamy, że oferowane powyżej, wyspecyfikowane urządzenia są kompletne i będą gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji (poza materiałami eksploatacyjnymi)

………………….., dnia …………………..

…………………………………………………………..

kwalifikowany podpis elektroniczny przedstawiciela