**Wymagania do Pakietu Nr 15 - Analizator parametrów krytycznych – 1szt dla Elektrokardiologii- CKD CSK UM w Łodzi**

|  |
| --- |
| **Wymagane parametry graniczne** |
|  | **TAK** | **NIE** |
| 1 | Analizator nie starszy niż 2019 |  |  |
| 2 | Automatyczny analizator parametrów krytycznych pracujący w systemie ciągłym, umożliwiający jednoczesną analizę poniższych parametrów krytycznych wraz z możliwością dopasowania do indywidualnych potrzeb: pH, pCO2, pO2, Hb całk, MetHb, O2Hb, HHb, COHb, FHbF, sO2, cNa+, cK+, cCa++, cCl-, glukoza, mleczany, bilirubina całkowita  |  |  |
| 3 | Analizator z możliwością rozszerzenia panelu oznaczeń o pomiar kreatyniny i mocznika. |  |  |
| 4 | Analizator wyposażony w czytnik kodów kreskowych. |  |  |
| 5 | Automatyczne mieszanie próbki badanej przed pobraniem – wbudowany mieszalnik próbek. |  |  |
| 6 | Zakres pomiarowy dla wapnia zjonizowanego od 0,1 mmol/l do 9,9 mmol/l |  |  |
| 7 | System pracujący w oparciu o wymienne kasety zawierające sensory oraz kasety zawierające odczynniki, kalibratory umożliwiające wielokrotne pomiary. |  |  |
| 8 | System kaset dający możliwość doboru wielkości kasety w zależności od natężenia wykonywanych oznaczeń. |  |  |
| 9 | Trwałość kaset od momentu zainstalowania w aparacie min 30 dni. |  |  |
| 10 | Możliwość ponownej instalacji tego samego pakietu odczynnikowego i kasety sensorowej bez utraty pozostałych testów. |  |  |
| 11 | Odczynniki zintegrowane z pojemnikiem ściekowym. |  |  |
| 12 | Możliwość wyłączania aparatu bez utraty testów w kasecie sensorowej |  |  |
| 13 | Możliwość aspiracji badanej próbki: z kapilary, ze strzykawki, z probówki lub z ampułki. |  |  |
| 14 | Możliwość wykonania pełnego panelu oznaczeń zarówno z kapilary jak i strzykawki (gazometria, oksymetria, metabolity, elektrolity) z próbki o objętości nie większej niż 70 μl dla pełnego panelu. |  |  |
| 15 | Czas do uzyskania wyniku nie dłuższy niż 40 sek. |  |  |
| 16 | Korekcja temperaturowa parametrów mierzonych i wyliczanych. |  |  |
| 17 | Pomiar wszystkich parametrów z krwi pacjenta oraz materiału kontrolnego w jednym torze pomiarowym z użyciem jednej elektrody referencyjnej. |  |  |
| 18 | Termin ważności kaset minimum 3 miesiące od daty dostarczenia do Zamawiającego. |  |  |
| 19 | Automatyczna kalibracja jedno i dwupunktowa bez konieczności ingerencji użytkownika. |  |  |
| 20 | Brak konieczności kalibracji po każdym oznaczeniu. |  |  |
| 21 | Maksymalny czas dobowych kalibracji i kontroli jakości nie dłuższy niż 30 min. |  |  |
| 22 | Brak konieczności wykonywania dodatkowych manualnych czynności przy instalacji pakietów / kaset testowych i odczynnikowych, automatyczna inicjalizacja kaset bez konieczności walidacji zewnętrznymi roztworami. |  |  |
| 23 | Wbudowany system oceny kontroli jakości: automatyczna, wewnętrzna kontrola jakości z osobnych, niezależnych płynów kontrolnych na trzech poziomach wykonywana codziennie, wbudowana w pakiet odczynnikowy. |  |  |
| 24 | Oprogramowanie analizatora w języku polskim. |  |  |
| 25 | Wszystkie parametry i wartości podane w tabeli Oferenta musza być poparte załączoną do oferty instrukcją obsługi oferowanego analizatora w języku polskim. Dopuszcza się możliwość dołączenia do oferty instrukcji w formie elektronicznej. |  |  |
| 26 | Szkolenie personelu w zakresie obsługi analizatora i interpretacji wyników wraz z opieką merytoryczną w czasie trwania umowy |  |  |
| 27 | Analizatory i odczynniki muszą spełniać wymogi produktów dopuszczonych do obrotu w krajach UE-CE. |  |  |
| 28 | Analizator wyposażony w zewnętrzny system podtrzymywania (UPS o mocy stosownej do oferowanego analizatora) |  |  |
| 29 | Analizator umożliwiający dwukierunkową transmisję danych (złącze do komunikacji z systemem do zdalnego nadzorowania, monitoringu, autoryzacji i przesyłania wyników badań z analizatorów POCT). |  |  |
| 30 | Gwarancja na analizator przez okres trwania dzierżawy |  |  |
| 31 | Wszelkie naprawy, przeglądy, konserwacje analizatorów będą na koszt Wykonawcy umowy w okresie obowiązywania umowy |  |  |
| 32 | Firma dostarcza zaświadczenia, certyfikaty ISO, lub inny wydany przez jednostkę certyfikującą, CE, karty charakterystyk odczynników i inne dotyczące oferty po rozstrzygnięciu postępowania, przy pierwszej dostawie |  |  |
| 33 | Zapewnienie możliwości całodobowego przyjmowania zgłoszeń o awarii |  |  |
| 34 | Czas reakcji serwisu do 24 h od momentu zgłoszenia usterki. |  |  |
| 35 | Całkowite usunięcie uszkodzenia do 24 godzin od zgłoszenia awarii, w przypadku dłuższej awarii konieczność dostarczenia analizatora zastępczego. |  |  |
| 36 | W przypadku trzykrotnej awarii tego samego zespołu /podzespołu/ systemu w okresie obowiązywania umowy – wymiana systemu na nowy o tych samych parametrach na koszt Wykonawcy umowy. |  |  |
| 37 | Wymagany jest nadzór autorski z możliwością zdalnej diagnostyki systemu, pracy analizatorów i serwisu oprogramowania dla analizatorów z zapewnieniem wytycznych zawartych w rozporządzeniu dotyczącym ochrony danych osobowych |  |  |
| 38 |  Zapewnienie uczestnictwa w kontroli zewnatrzlaboratoryjnej/międzynarodowej wszystkich parametrów na koszt Wykonawcy (Labquality) 2 razy w roku |  |  |
| 39 | Analizator na podstawie jezdnej |  |  |

\*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