**Wymagania do Pakietu Nr 2 - Analizatory immunchemiczne dla MLD-CKD**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Parametry bezwzględnie wymagane | | | |
| Lp. | **Wymagania dotyczące analizatorów immunochemicznych** | **TAK** | **NIE** |
| 1. | Dwa analizatory niezależne (podstawowy i zastępczy równorzędne jakościowo) lub połączone w jeden system analityczny o budowie kompaktowej w pełni zautomatyzowany; fabrycznie nowe, wyprodukowane w roku 2020 |  |  |
| 2. | Analizator/y powinien umożliwiać wykonanie pełnego badania wraz z wydrukiem: w zestawie komputer, monitor, drukarka (zintegrowana z aparatem do wydruku kontroli. Bębny i tonery zabezpieczające wydruk kalibracji i kontroli na okres trwania umowy) |  |  |
| 3. | Wydajność min.150 oznaczeń na godzinę dla każdego analizatora |  |  |
| 4. | Objętość próbki max.50µl |  |  |
| 5. | Czas uzyskania wyników dla wszystkich parametrów nie dłuższy niż 30 minut, dla Troponiny maksymalnie 10 minut. |  |  |
| 6. | Ilość pozycji dla próbek badanych minimum 120 z możliwością ciągłego dostawiania bez przerywania pracy analizatora/rów |  |  |
| 7. | Możliwość jednoczesnej dostępności co najmniej 25 odczynników na każdym analizatorze |  |  |
| 8. | Chłodzenie odczynników na pokładzie analizatora/ów zgodne z rekomendacjami producenta zawartymi w ulotkach odczynnikowych |  |  |
| 9. | Priorytetowe oznaczenie próbek ”cito” |  |  |
| 10. | Automatyczna detekcja skrzepów i mikroskrzepów w próbce badanej przy aspiracji materiału |  |  |
| 11. | Całkowita (100%) eliminacja ryzyka kontaminacji przy aspiracji materiału: |  |  |
| 12. | Automatyczne rozcieńczanie próbek przez analizator/ry |  |  |
| 13. | Możliwość stałego monitorowania poziomu odczynników i materiałów zużywalnych |  |  |
| 14. | Analizator/ry powinien posiadać czytnik kodów paskowych umożliwiający pozytywną identyfikację próbek, kalibratorów i kontroli |  |  |
| 15. | Wbudowany system kontroli jakości (codziennej i skumulowanej) liczbowe i graficzne przedstawianie wyników w oparciu o swobodny dobór reguł interpretacyjnych : Levey – Jenningsa, Westgarda. |  |  |
| 16. | Metoda pomiaru: chemiluminescencja w zakresie oznaczeń hormonów, markerów nowotworowych, wirusologicznych, kardiologicznych, diagnostyki cukrzycy, anemii, zakażeń |  |  |
| 17. | Analiza w fazie ciekłej |  |  |
| 18. | Kalibracje metod dwupunktowe |  |  |
| 19. | Część krzywej kalibracji zapisana w kodzie kreskowym odczynnika wczytywana automatycznie po wstawieniu odczynnika na pokład analizatora – brak konieczności wykonywania pełnej 6-punktowej krzywej kalibracyjnej |  |  |
| 20. | Automatyczna funkcja zlecania dodatkowych badań (reflex test) |  |  |
| 21. | Funkcja powtórzenia oznaczenia automatyczna i manualna (rerun) |  |  |
| 22. | Możliwość dwustronnej komunikacji danych pomiędzy analizatorem a LIS Centrum f-my Marcel |  |  |
| 23. | Podłączenie do LIS na koszt Wykonawcy |  |  |
| 24. | Zamawiający wymaga zagwarantowania przesyłu danych kontroli wewnątrzlaboratoryjne niezależnego producenta z LIS do oprogramowania dostawcy niezależnych kontroli, na koszt Wykonawcy umowy |  |  |
| 25. | **2 stacje robocze** do współpracy z LSI 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 5210A  **1 stacja robocza** do współpracy z LSI Marcel w celach administracyjnych w wersji laptop klasyczny o parametrach nie gorszych niż Laptop Lenovo IdeaPad 80MR01J0PB i3-4005U/17,3"/4GB/500GB HD4400/GT920M/Win10**, z zainstalowanym pakietem biurowym (**Pakiet MS Office (Word, Excel) oraz **oprogramowaniem antywirusowym** aktualizującym się automatycznie na okres trwania umowy  **1 Switch 8 portowy** 1000 Mbit  **1 router bezprzewodowy** zapewniający bezprzewodowe połączenia w dwóch pasmach (2,4 GHz oraz 5 GHz) jednocześnie  **1 listwa antyprzepięciowa 5 metrowa** |  |  |
| 26. | Podtrzymywanie zasilania-UPS jako wyposażenie systemu, zabezpieczające pracę aparatu/aparatów minimum do zakończenia wykonywanej analizy |  |  |
| 27. | Stacja uzdatniania wody jako wyposażenie systemu wraz z konserwacją i wymianą filtrów na koszt Wykonawcy |  |  |
| 28. | Instrukcja obsługi analizatora w języku polskim wbudowana w analizator oraz papierowa dostarczona w dniu instalacji analizatora. |  |  |
| 29. | Wraz z instalacją analizatorów prosimy o dostarczenie po 1 opakowaniu każdego z odczynników w ramach realizacji zawartej już umowy. |  |  |
| 30. | 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. |  |  |
| 31 | Gwarancja na analizator/ry przez okres trwania dzierżawy |  |  |
| 32. | Wymagany jest nadzór autorski z możliwością dwukierunkowej, zdalnej diagnostyki systemu analizatorów i serwisu oprogramowania dla analizatorów z zapewnieniem wytycznych zawartych w rozporządzeniu dotyczącym ochrony danych osobowych. |  |  |
| 33. | Wszelkie naprawy, przeglądy, konserwacje analizatora wraz ze stacjami roboczymi, monitorów, drukarek, UPS, listwy antyprzepięciowej, stołów laboratoryjnych, klimatyzacji świadczone będą na koszt Wykonawcy umowy w okresie obowiązywania umowy |  |  |
| 34. | Szkolenie personelu MLD-CKD po instalacji w zakresie obsługi analizatora przez Wykonawcę. |  |  |
| 35. | Zapewnienie możliwości całodobowego przyjmowania zgłoszeń o awarii |  |  |
| 36. | Czas reakcji serwisu do 24 h od momentu zgłoszenia usterki |  |  |
| 37. | Termin usunięcia zgłoszonej awarii max 24h. |  |  |
| 38. | W przypadku awarii trwającej dłużej Wykonawca umowy zobowiązuje się do wykonania badań na swój koszt w innej jednostce |  |  |
| 39. | Zamawiający wymaga materiałów do wewnętrznej kontroli jakości dla anty-TSHR i IL6 |  |  |
| 40. | Zapewnienie uczestnictwa w kontroli zewnatrzlaboratoryjnej/międzynarodowej na koszt Wykonawcy (preferowane Labquality) 2 razy w roku na koszt Wykonawcy. |  |  |
| 41. | Pipeta automatyczna jednokanałowa 1000 μl z walidacją i certyfikatem |  |  |
| 42. | Chłodziarka na odczynniki o pojemności około 390 l o parametrach nie gorszych niż Liebherr BLUPerformance Kef4310 Comfort |  |  |
| 43. | Lodówko-zamrażarka na odczynniki o pojemności około 358 l o parametrach nie gorszych niż Liebherr CUef 4015 |  |  |
| 44. | WIRÓWKA  Wirnik 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. |  |  |
| 45. | 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 ) |  |  |

\*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