

Dostawa odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych, zużywalnych wraz z dzierżawą zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego na potrzeby Medycznego Laboratorium Diagnostycznego

Lp.	Parametry graniczne zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego	PARAMETR WYMAGANY	PARAMETR OFEROWANY
1.	System składający się z dwóch wolnostojących analizatorów: biochemicznego i immunochemicznego połączonych modulem wejścia/wyjścia służącym do podawania próbek badanych do analizatorów	TAK	
2.	Całodobowa gotowość do pracy	TAK	
3.	Jednoczesna praca w trybie pilnym i rutynowym	TAK	
4.	Próbki pilne podawane przez moduł wejścia/wyjścia lub bezpośrednio do analizatorów	TAK	
5.	Awaria jednego z analizatorów lub modułu wejścia/wyjścia systemu nie może powodować zatrzymania pracy całego systemu	TAK	
6.	Wykonywanie badań w surowicy, osoczu, moczu, hemolizacie, krwi pełnej.	TAK	
7.	Możliwość ciągłego doładowywania nowych próbek, bez przerywania pracy modułu wejścia/wyjścia	TAK	
8.	Swobodny dostęp do próbek badanych, monitorowanie statusu próbki i aktualnej pozycji próbki w systemie	TAK	
9.	Dwukierunkowa komunikacja z Laboratoryjnym Systemem Informatycznym laboratorium	TAK	
Lp	Parametry graniczne analizatora biochemicznego i odczynników		
1.	Automatyczny analizator biochemiczny, fabrycznie nowy, nieużywany, rok produkcji nie starszy niż 2021.	TAK, podać nazwę analizatora, model, rok produkcji	
2.	Wydajności minimalna bez ISE: min 300 oznaczeń	TAK, Podać WYDAJNOŚĆ	
3.	Całodobowa gotowość do pracy	TAK	
4.	Praca w trybie "pacjent po pacjencie" z proirytetowym badaniem próbek pilnych "CITO"	TAK	
5.	Kuwety reakcyjne wielokrotnego użytku, Automatyczne mycie kuwet na pokładzie analizatora	TAK	
6.	Minimum 40 różnych zestawów odczynnikowych dostępnych jednocześnie na pokładzie analizatora.	TAK, Podać ILOŚĆ ODCZYNNIKÓW.	
7.	Chłodzenie odczynników na pokładzie analizatora.	TAK	
8.	Dostawianie lub wymiana odczynników znajdujących się na pokładzie analizatora bez przerywania pracy analizatora lub w krótkim trybie wstrzymania - czasem przejścia do trybu pracy rutynowej poniżej 5 minut	TAK	
9.	Automatyczne rozcieńczanie próbek badanych po przekroczeniu liniowości metody.	TAK	
10.	Identyfikacja odczynników, próbek badanych, materiałów kontrolnych i kalibratorów w oparciu o kody kreskowe i/lub z wykorzystaniem czytnika fal radiowych (RFID).	TAK	
11.	Minimum 50 próbek badanych ładowanych jednocześnie do analizatora z możliwością ciągłego doładowywania nowych próbek, bez przerywania pracy analizatora.	TAK	
12.	Materiały kontrolne jedno i wieloparametrowe na minimum dwóch poziomach	TAK, Podać DLA JAKICH PARAMETRÓW JEDNO- DLA JAKICH WIELOPARAMETROWE	
13.	Odczynniki płynne, gotowe do użycia, po umieszczeniu na pokładzie analizatora zabezpieczone przed parowaniem	TAK	
14.	Praca z wykorzystaniem próbek pierwotnych i wtórnych.	TAK	
15.	Praca z wykorzystaniem próbek pediatrycznych.	TAK	
16.	Monitorowanie poziomu odczynników i próbek badanych.	TAK	
17.	Detektor skrzepów i mikroskrzepów z automatycznym udrażnianiem igły pobierającej	TAK	
18.	Badania wykonywane w: surowicy, osoczu, moczu, płynie mózgowo-rdzeniowym, krwi pełnej, hemolizacie.	TAK	
19.	Oznaczenie HbA1c we krwi pełnej, bez potrzeby przygotowania próbki poza analizatorem	TAK	
20.	Elektrody ISE bezobsługowe, wymieniane pojedynczo w zależności od potrzeb.	TAK	
21.	Kontrola jakości i wiarygodności wyników badań wykorzystująca reguły Westgarda i graficzną prezentację wyników	TAK	
22.	Wbudowany modem serwisowy.	TAK	
23.	Wykonawca zapewni zamawiającemu stację uzdatniania wody, produkującą wodę spełniającą warunki niezbędne do prawidłowej pracy i eksploatacji analizatora. Koszt serwisowania stacji wodnej (naprawy, elementy zużywalne ponosi Wykonawca)	TAK	
24.	W okresie związania umową Wykonawca zapewni Zamawiającemu udział w zewnętrznej, niezależnej od producenta odczynników i analizatora, międzynarodowej kontroli jakości badań w zakresie wszystkich wykonywanych przez Zamawiającego parametrów ujętych w SIWZ, z częstotliwością nie rzadziej niż jeden raz w miesiącu wszystkie dostępne parametry.	TAK	
25.	Analizator wyposażony w urządzenie podtrzymujące pracę, w przypadku zaniku zasilania, przez minimum 30 minut. Urządzenie nowe, nieużywane, rok produkcji 2019. Koszt serwisowania po stronie Wykonawcy	TAK	
26.	Dwukierunkowa komunikacja z systemem informatycznym laboratorium. Wykonawca podłączy, na koszt własny, analizator do sieci informatycznej laboratorium, w terminie do 7 dni od uruchomienia analizatora. W przypadku pojawienia się nowych wersji/zmian w oprogramowaniu analizatora, metodyce oznaczeń Wykonawca w ciągu 7 dni od ukazania się zmiany dokona na własny koszt aktualizacji oraz zmian (jeżeli takie będą potrzebne) w podłączeniu do sieci informatycznej laboratorium. Podłączenie analizatora do systemu informatycznego obejmuje również przekazywanie wyników oznaczeń materiałów kontrolnych.	TAK	
27.	Instalacja i uruchomienie analizator w laboratorium Zamawiającego, na koszt Wykonawcy, wyłącznie przez przedstawiciela serwisu producenta analizatora, zgodnie z jego obowiązującymi procedurami.	TAK	
28.	Minimum trzy szkolenia użytkowników w zakresie obsługi, konserwacji, rozwiązywania drobnych problemów technicznych oraz interpretacji wyników wyłącznie przez przedstawiciela producenta analizatora zgodnie z procedurami producenta, na koszt Wykonawcy. Pierwsze szkolenie w momencie uruchomienia analizatora. Dwa pozostałe w terminie uzgodnionym z Zamawiającym. Wszystkie szkolenia potwierdzone certyfikatem.	TAK	

29.	Analizator serwisowany przez autoryzowany serwis producenta analizatora lub autoryzowanego przedstawiciela producenta	TAK	
30.	W okresie związania umową Wykonawca zagwarantuje pełen zakres bezpłatnych usług serwisowych wykonanych przez autoryzowany serwis producenta analizatora (przyjazd, robocizna, części). Wykonawca wykona na koszt własny w czasie dzierżawy analizatora minimum dwa bezpłatne przeglądy serwisowe.	TAK	
31.	Wykonawca zapewni Zamawiającemu dostęp do autoryzowanego serwisu 24 godz./dobę przez 7 dni w tygodniu. Wykonawca poda Zamawiającemu w momencie podpisywania umowy, pełne dane osoby bezpośrednio odpowiedzialnej za serwisowanie analizatora	TAK	
32.	Czas reakcji serwisu: do 1 godziny od momentu zgłoszenia awarii (telefonicznie, pocztą e-mail) - kontakt telefoniczny z inżynierem serwisowym w godzinach pracy serwisu; przyjazd do laboratorium (o ile zachodzi taka potrzeba) i naprawa analizatora maksymalnie do 24 godzin od momentu kontaktu z serwisem (poniedziałek - piątek). Jeżeli zgłoszenie nastąpiło w piątek, przyjazd do laboratorium najpóźniej do godziny 9 w najbliższy poniedziałek.	TAK	
33.	W przypadku awarii analizatora Wykonawca gwarantuje pokrycie kosztów wynikających z konieczności transportu i wykonania badań u podwykonawcy.	TAK	
34.	W przypadku niemożności naprawy analizatora w ciągu 24 godzin Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć na własny koszt nowy analizator o cechach nie gorszych od oferowanego w postępowaniu przetargowym.	TAK	
35.	W przypadku trzykrotnej awarii tego samego elementu w okresie związania umową, mającego istotny wpływ na prawidłowe funkcjonowanie analizatora, Wykonawca zobowiązany jest do bezzwłocznej wymiany, na własny koszt, analizatora na fabrycznie nowy, o parametrach nie gorszych niż oferowany w tym postępowaniu przetargowym.	TAK	
36.	Wykonawca przedstawi w momencie składania oferty Deklarację zgodności CE dla aparatu i wszystkich oferowanych odczynników	TAK	

Lp.	Parametry graniczne analizatora immunochemicznego i odczynników		
1	Automatyczny analizator immunochemiczny, rok produkcji nie starszy niż 2021 r.	TAK, Podać Rok Produkcji	
2	Wydajność, minimum 120 oznaczeń na godzinę.	TAK, Podać Wydajność	
3	Instrukcja obsługi analizatora w języku polskim. Wykonawca dostarczy pełną instrukcję obsługi w wersji elektronicznej w momencie składania oferty oraz w wersji papierowej w momencie dostawy analizatora.	TAK	
4	Minimum 25 różnych zestawów odczynnikowych dostępnych jednocześnie na pokładzie analizatora	TAK	
5	Odczynniki chłodzone na pokładzie analizatora	TAK	
6	Typ pomiaru: chemiluminescencja.	TAK	
7	Automatyczne rozcieńczanie próbek badanych	TAK	
8	Badania wykonywane w surowicy i/lub osoczu.	TAK, Podać Materiał w jakim wykonywane są badania	
9	Wykonywanie badań w trybie „pacjent po pacjencie” oraz w trybie pilnym bez konieczności zatrzymywania pracy analizatora.	TAK,	
10	Analizator wyposażony w detektor skrzepów i mikroskrzepów.	TAK, Opisać System Detekcji Skrzepów i Mikroskrzepów	
11	Dostawianie próbek, materiałów kontrolnych w trakcie pracy analizatora, bez przerywania jego pracy.	TAK	
12	Wszystkie odczynniki, materiały kontrolne i kalibratory od tego samego producenta.	TAK,	
13	Monitorowanie w czasie rzeczywistym poziomu odczynników, materiałów zużywalnych,	TAK	
14	Badania wykonywane z materiału podawanego z próbek pierwotnych o różnej objętości i wtórnych, w tym z naczynek pediatrycznych o małej objętości. Jeżeli istnieje taka potrzeba, Wykonawca dostosuje system podawania próbek pierwotnych do rozmiarów próbek używanych w laboratorium Zamawiającego	TAK, Podać Minimalną Ilość Materiału z jakiej można wykonać badania podawane w naczynkach pediatrycznych	
15	Odczynniki płynne, gotowe do użycia, trwałość po otwarciu minimum 3 miesiące.	TAK Podać Trwałość Wszystkich Odczynników	
16	Eliminacja kontaminacji poprzez zastosowanie jednorazowych końcówek do pipetowania materiału badanego.	TAK	
17	Kalibracja i rekalkibracja oznaczanych parametrów przy użyciu nie więcej niż 2 kalibratorów.	TAK	
18	Wartości nowych serii materiałów kontrolnych i odczynników wczytywane do analizatora automatycznie na podstawie kodów kreskowych, kodów RFID i/lub elektronicznie wczytywanych automatycznie z wykorzystaniem internetu.	TAK	
19	Krzywa kalibracyjna każdego testu wczytywana automatycznie do pamięci analizatora za pomocą kodów kreskowych.	TAK	
20	Program kontroli jakości umożliwiający graficzną prezentację uzyskanych wyników z wykorzystaniem wykresów Levey-Jennings.	TAK	
21	Materiały kontrolne (wieloparametrowe i/lub dedykowane dla pojedynczych parametrów) na minimum dwóch poziomach	TAK, Podać Rodzaje Materiału Kontrolnego	
22	Test do oznaczania β -HCG posiadający oficjalne wskazania producenta do monitorowania ciąży oraz diagnostyki i monitorowania nowotworów.	TAK, Przedstawić Dokument na Potwierdzenie	
23	Jeżeli do rutynowej pracy analizatora niezbędna jest woda wysokiej jakości wykonawca dostarczy i zainstaluje stację uzdatniania wody. Stacja wodna nowa, nieużywana, rok produkcji 2019, Koszt eksploatacji stacji ponosi Wykonawca.	TAK, Podać Model i Wydajność Stacji Uzdatniania Wody	
24	Analizator wyposażony w urządzenie podtrzymujące pracę, w przypadku zaniku zasilania, przez minimum 30 minut. Rok produkcji urządzenia – nie starsze niż 2019. Koszt serwisowania po stronie Wykonawcy	TAK, Podać Model i Czas Podtrzymywania Pracy Analizatora	
25	Wydruk wyników badań, wyników kalibracji i oznaczeń materiałów kontrolnych na zewnętrznej drukarce dołączonej do analizatora.	TAK, Podać Model Drukarki	

26	Dwukierunkowa komunikacja z systemem informatycznym laboratorium. Wykonawca podłączy, na koszt własny, analizator do sieci informatycznej laboratorium, w terminie do 7 dni od uruchomienia analizatora. W przypadku pojawienia się nowych wersji/zmian w oprogramowaniu analizatora, metodyce oznaczeń Wykonawca w ciągu 7 dni od ukazania się zmiany dokona na własny koszt aktualizacji oraz zmian (jeżeli takie będą potrzebne) w podłączeniu do sieci informatycznej laboratorium.	TAK, Podać sposób podłączenia do sieci informatycznej laboratorium	
27	Instalacja i uruchomienie analizator w laboratorium Zamawiającego, na koszt Wykonawcy, wyłącznie przez autoryzowanego przedstawiciela producenta analizatora, zgodnie z jego obowiązującymi procedurami.	TAK,	
28	Minimum trzy szkolenia użytkowników w zakresie obsługi, konserwacji, rozwiązywania drobnych problemów technicznych oraz interpretacji wyników wyłącznie przez autoryzowanego przedstawiciela producenta analizatora zgodnie z procedurami producenta, na koszt Wykonawcy. Pierwsze szkolenie w momencie uruchomienia analizatora. Dwa pozostałe w terminie uzgodnionym z Zamawiającym. Szkolenie potwierdzone certyfikatem.	TAK,	
29	Analizator serwisowany przez autoryzowany serwis producenta analizatora lub autoryzowanego przedstawiciela producenta	TAK	
30	W okresie związania umową Wykonawca zagwarantuje pełen zakres bezpłatnych usług serwisowych wykonanych przez autoryzowany serwis producenta analizatora (przyjazd, robocizna, części). Wykonawca wykona na koszt własny w czasie dzierżawy analizatora minimum dwa bezpłatne przeglądy serwisowe.	TAK	
31	Wykonawca zapewni Zamawiającemu dostęp do autoryzowanego serwisu 24 godz./dobę przez 7 dni w tygodniu. Wykonawca poda Zamawiającemu w momencie podpisywania umowy, pełne dane osoby bezpośrednio odpowiedzialnej za serwisowanie analizatora.	TAK	
32	Czas reakcji serwisu: do 1 godziny od momentu zgłoszenia awarii (telefonicznie, pocztą e-mail) - kontakt telefoniczny z inżynierem serwisowym w godzinach pracy serwisu; przyjazd do laboratorium (o ile zachodzi taka potrzeba) i naprawa analizatora maksymalnie do 24 godzin od momentu kontaktu z serwisem (poniedziałek - piątek). Jeżeli zgłoszenie nastąpiło w piątek, przyjazd do laboratorium najpóźniej do godziny 9 w najbliższy poniedziałek.	TAK	
33	W przypadku awarii analizatora Wykonawca gwarantuje pokrycie kosztów wynikających z konieczności transportu i wykonania badań u podwykonawcy.	TAK	
34	W przypadku niemożności naprawy analizatora w ciągu 24 godzin Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć na własny koszt nowy analizator o cechach nie gorszych od oferowanego w postępowaniu przetargowym.	TAK	
35	W przypadku trzykrotnej awarii tego samego elementu w okresie związania umową, mającego istotny wpływ na prawidłowe funkcjonowanie analizatora, Wykonawca zobowiązany jest do bezwzględnej wymiany, na własny koszt, analizatora na fabrycznie nowy, o parametrach nie gorszych niż oferowany w tym postępowaniu przetargowym.	TAK	
36	Po zawarciu umowy wraz z pierwszą partią odczynników Wykonawca załączy w formie papierowej i elektronicznej aktualne karty charakterystyki materiałów niebezpiecznych dla odczynników, materiałów kontrolnych i innych materiałów zużywalnych, które w swoim składzie zawierają substancje niebezpieczne zgodnie z aktualnym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem oraz dokument potwierdzający brak substancji niebezpiecznych dla odczynników, które takich substancji nie zawierają zgodnie z Dyrektywą o Preparatach Niebezpiecznych. Zamawiający dopuszcza przesłanie dokumentów na adres mailowy: laboratorium@spzozwolsztyn.pl	TAK	
37	Wykonawca zapewni Zamawiającemu, na koszt własny, udział w zewnętrznej, niezależnej od producenta analizatora i odczynników międzynarodowej kontroli jakości badań laboratoryjnych dla wszystkich oznaczanych parametrów z częstotliwością nie rzadziej niż 1 raz w miesiącu.	TAK, Podać rodzaj oferowanej kontroli zewnętrznej oraz częstotliwość próbek	
38	Wykonawca zapewni Zamawiającemu prawidłowe warunki przechowywania odczynników poza analizatorem poprzez dostarczenie urządzenia chłodniczego (rok produkcji nie starszy niż 2018) o pojemności umożliwiającej przechowywanie odczynników w ilości niezbędnej do zapewnienia ciągłości pracy przez okres jednego miesiąca. Urządzenie wyposażone w system monitorowania temperatury wewnątrz urządzenia z alarmem dźwiękowym w przypadku awarii lub przekroczenia dopuszczalnych zakresów temperatur w jego wnętrzu. Zamawiający nie przewiduje dodatkowego wynagrodzenia dla Wykonawcy za użytkowanie lodówki. Serwisowanie urządzenia po stronie Wykonawcy.	TAK, Podać nazwę i pojemność urządzenia	

Modyfikacje: Parametry graniczne analizatora biochemicznego i odczynników, Pkt. 13- Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania jednego odczynnika którego części składowe należy przelać w całości do odpowiedniej kasety, automatycznie identyfikowanej przez analizator, **Pkt 25; Zamawiający dopuszcza** urządzenie nowe, nieużywane, rok produkcji 2021/22.

Parametry graniczne analizatora immunochemicznego i odczynników, Pkt 24; Zamawiający dopuszcza urządzenie nowe, nieużywane, rok produkcji 2021/22, ➤ zał nr 3 Parametry graniczne analizatora immunochemicznego i odczynników, **Pkt 15;** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie dwóch odczynników, dla których trwałość po otwarciu wynosi odpowiednio: HCV - 31 dni, Przeciwciała Anti-SARS CoV-2 (test jakościowy) - 14 dni, ➤ zał nr 3 Parametry graniczne analizatora immunochemicznego i odczynników, **Pkt 23;** Zamawiający dopuszcza urządzenie nowe, nieużywane rok produkcji 2021/22.

Modyfikacje z dnia 21.01.2022: Parametry graniczne analizatora biochemicznego i odczynników, Pkt. 29, oraz Parametry graniczne analizatora immunochemicznego i odczynników, Pkt. 29; Zamawiający dopuszcza w/w pktach oświadczenie (autoryzacja przedstawiciela producenta na Europę)

Parametry graniczne analizatora immunochemicznego i odczynników, Poz. 38, Zamawiający wykreśla słowo: „nowego”

dokument należy podpisać podpisem kwalifikowanym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym