Załącznik nr 3 do SWZ

Znak: ZP/AK/8/22

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH I UŻYTKOWYCH**

**Zmodyfikowano 27.06.2022r.**

**Dokument należy wypełnić poprzez uzupełnienie komputerowo poszczególnych tabel**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametr/warunek** | **Warunek** | **Parametry oferowane (podać oferowane zakresy parametrów lub opisać funkcje aparatu)** |
|  | Producent/kraj | Podać |  |
|  | Model/Typ | Podać |  |
|  | Rok produkcji | Podać |  |
|  | Analizator wyprodukowany nie wcześniej niż w 2019 r. wyposażony w monitor, UPS, drukarkę dającą możliwość bezpośredniego wydruku, skaner kodów kreskowych. **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie analizatora wyprodukowane w czerwcu 2018 roku a uruchomiony i zainstalowany w lipcu 2019 roku, pod warunkiem dostarczenia wraz z ofertą dokumentów potwierdzających datę uruchomienia i instalacji.** | Tak |  |
| 2 | Wydajność nie mniej niż 100 PT/godzinę | Tak |  |
| 3 | Metody oznaczeń: krzepnięciowa (metoda optyczna) oraz chromogenna i immunologiczna | Tak |  |
| 4 | Analizator w pełni automatyczny wieloparametrowy, pracujący w systemie Random Access i STAT, każda dowolna pozycja próbkowa może być pozycją CITO | Tak |  |
| 5 | Wewnętrzny automatyczny czytnik kodów paskowych próbek, barkodowa identyfikacja odczynników bez konieczności manualnego skanowania pojedynczych próbek i odczynników przez operatora | Tak |  |
| 6 | Menu wykonywanych oznaczeń: czas protrombinowy, czas częściowej tromboplastyny po aktywacji, fibrynogen (metoda Claussa i wyliczana), czas trombinowy, białko C, białko S, czynniki zewnątrzpochodnego i wewnątrzpochodnego układu krzepnięcia, antytrombina III, heparyna, d-dimery (metoda ilościowa) | Tak |  |
| 7 | Możliwość jednorazowego wprowadzenia na pokład min. 40 próbek badanych (pomiar w jednej serii). Pełna automatyzacja procesu oznaczania wraz z rozcieńczaniem próbek badanych, kontrolnych i kalibracyjnych | Tak |  |
| 8 | Dwie oddzielne igły do próbek i odczynników | Tak |  |
| 9 | Chłodzenie odczynników na pokładzie | Tak |  |
| 10 | Możliwość generowania i podglądu krzywej przebiegu reakcji | Tak |  |
| 11 | Obsługa przy pomocy ekranu dotykowego, klawiatury, myszy | Tak |  |
| 12 | Oznaczenia wykonywane z próbek macierzystych, jak i naczynek typu cup w tej samej serii | Tak |  |
| 13 | Wyposażenie w czujniki poziomu próbki i odczynnika | Tak |  |
| 14 | Automatyczny załadunek kuwet w magazynku do bloku reakcyjnego i automatyczny wyładunek z bloku do zbiornika na odpadki | Tak |  |
| 15 | Możliwość załadunku próbek, odczynników i kuwet w trakcie pracy analizatora | Tak |  |
| 16 | Sygnalizowanie i monitorowanie zawartości magazynku kuwet (ciągłość pracy zachowana) | Tak |  |
| 17 | Wewnętrzna baza danych wyników pacjentów i danych kalibracyjnych oraz system kontroli jakości wykonywanych badań z wykresami Levey-Jenningsa | Tak |  |
| 18 | Archiwizacja danych na nośnikach elektronicznych | Tak |  |
| 19 | Odczynnik do czasu protrombinowego na bazie tromboplastyny ludzkiej, rekombinowanej o ISI ok 1,0 ±0,1 | Tak |  |
| 20 | PT, APTT, fibrynogen Claussa, d-dimer o stabilności na pokładzie min. 5 dni | Tak |  |
| 21 | Ten sam producent odczynników, kontroli, kalibratorów, materiałów eksploatacyjnych i analizatora | Tak |  |
| 22 | Możliwość doprogramowania wykonania w próbce dodatkowych parametrów w trakcie pracy analizatora | Tak |  |
| 23 | Odczynniki i kontrola do d-dimerów w postaci ciekłej, liniowość d-dimerów min. 7000 ng/ml bez wstępnego rozcieńczania | Tak |  |
| 24 | Odczynnik do oznaczania d-dimerów posiadający certyfikat FDA w odniesieniu do Żylnej Choroby Zatorowo-Płucnej i Zatorowości Płucnej **(konieczne dołączenie certyfikatu do oferty**, **dane dotyczące czułości klinicznej i negatywnej wartości predykcyjnej mają być zadeklarowane także w ulotce odczynnikowej)** | Tak |  |
| 25 | Odczynniki do oznaczania APTT ciekłe, wyprodukowane w oparciu o technologię syntetycznych fosfolipidów | Tak |  |
| 26 | Dostawy maksymalnie dwóch serii odczynników w ciągu roku, czas realizacji zamówienia do max. 7 dni i możliwość zamówienia w trybie cito | Tak |  |
| 27 | Instalacja analizatora i pełny autoryzowany serwis analizatora | Tak  Podać |  |
| 28 | Przeglądy autoryzowanego serwisu zgodnie z zaleceniami producenta aparatu, jednak nie rzadziej niż raz w roku, w okresie trwania umowy przeglądy autoryzowanego serwisu i awarie z wymianą zestawów części zużywalnych na nowe, oryginalne na koszt wykonawcy | Tak |  |
| 29 | Szkolenie personelu w siedzibie zamawiającego | Tak |  |
| 30 | Wpięcie analizatora do LIS Marcel oraz konfiguracja testów na koszt Wykonawcy, nowa stacja robocza | Tak |  |
| 31 | Oprogramowanie analizatora w języku polskim | Tak |  |
| 32 | Instrukcja obsługi analizatora w języku polskim | Tak |  |
| 33 | Wykonawca dostarczy stół do analizatora i zapewni odpowiednie warunki temperaturowe, jeśli aktualnie panujące nie będą wystarczające dla zapewnienia poprawności pracy analizatora | Tak |  |
| 34 | Zapewnienie bezpłatnej zewnętrznej kontroli oznaczanych parametrów na proponowanym analizatorze | Tak |  |
| 35 | W przypadku powtarzających się awarii tj. 3 awarie w przeciągu pół roku, wykonawca wymieni analizator na inny sprawny egzemplarz | Tak |  |

**UWAGA!**

1. **Wartości określone w wymaganiach jako „TAK” należy traktować jako niezbędne minimum, którego niespełnienie będzie skutkowało odrzuceniem oferty.**
2. **Kolumna „Parametry oferowane przez Wykonawcę” musi być w całości wypełniona. Niewypełnienie w całości spowoduje odrzucenie oferty.**

**PARAMETRY ANALIZATORA PODLEGAJĄCE OCENIE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametr oceniany** | **Sposób oceny** | **Parametr oferowany przez Wykonawcę**  **Tak/Nie** |
| 1 | Trwałość materiałów kontrolnych do oznaczeń krzepnięciowych na pokładzie analizatora minimum 24 godziny | Tak – 10 pkt  Nie – 0 pkt |  |
| 2 | Odczynnik do fibrynogenu – brak interferencji ze strony doustnych inhibitorów trombiny (dabigatran) | Tak – 5 pkt  Nie – 0 pkt |  |
| 3 | Fibrynogen metodą Claussa bez wstępnego rozcieńczania osocza – zakres pomiarowy przy pierwszym oznaczeniu od 0,4 do 10 g/l | Tak – 10 pkt  Nie – 0 pkt |  |

**UWAGA!**

1. **Dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub osobistym przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentowanie Wykonawcy.**
2. **Podpis własnoręczny nie jest tożsamy z elektronicznym podpisem osobistym.**
3. **Nanoszenie jakichkolwiek zmian w treści dokumentu po opatrzeniu ww. podpisem może skutkować naruszeniem integralności podpisu, a w konsekwencji skutkować odrzuceniem oferty.**