**znak sprawy: DZP.271.35.2023**

Załącznik nr 6 do SWZ

Zadanie nr 15

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Specyfikacja techniczna automatycznego aparatu do wykonywania barwień histochemicznych

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych, w tym szkiełek adhezyjnych rekomendowanych przez Wykonawcę do wykonywania barwień histochemicznych w Zakładzie Patomorfologii Beskidzkiego Centrum Onkologii – Szpitala Miejskiego im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej, w asortymencie i ilościach określonych szczegółowo w załączniku nr 5 do SWZ, a także dzierżawa automatycznego aparatu do wykonywania barwień histochemicznych o parametrach technicznych określonych szczegółowo poniżej przez okres 36 miesięcy.
2. Wykonawca zobowiązany jest do dostawy przedmiotu zamówienia wraz z informacją zawierającą dane producenta, opis zawierający wskazania producenta co do właściwości przedmiotu zamówienia, zasad bezpieczeństwa użytkowania i terminów ważności. Informacje te muszą znajdować się na, lub w opakowaniu w formie ulotki, w zależności od produktu, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.
3. Oferowane produkty (aparat, odczynniki, eksploatacyjne, szkiełka adhezyjne, i in.) w zakresie objętym przedmiotem zamówienia, muszą być oznakowane znakiem CE i posiadać ważną deklarację zgodności CE.
4. Termin ważności oferowanych zestawów odczynników nie może być krótszy niż 6 miesięcy licząc od daty dostarczenia ich do Zamawiającego a oferowany termin płatności nie krótszy niż 60 dni. Termin ważności będzie liczony od daty dostarczenia ich do Zamawiającego w odniesieniu do daty ważności zamieszczonej na opakowaniu.
5. Wykonawca bezpłatnie dostarcza odczynniki zużywane w trakcie konserwacji aparatu w ilości pokrywającej straty.
6. Dostawa przedmiotu zamówienia będzie się odbywać na koszt i ryzyko Wykonawcy.
7. Aparat wraz z wyposażeniem należy dostarczyć, zainstalować i uruchomić w Zakładzie Patomorfologii BCO-SM mieszczącym się w budynku przy ul. Wyzwolenia 18 w terminie 60 dni od daty podpisania umowy.
8. Odczynniki oraz materiały eksploatacyjne należy dostarczać sukcesywnie przez okres 36 miesięcy od daty zawarcia umowy. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych w poszczególnych pozycjach i przesunięć pomiędzy pozycjami (dotyczy wszystkich pozycji formularza asortymentowo – cenowego), przy czym ograniczenie zakresu zamówienia przez Zamawiającego nastąpi w stopniu nie większym, niż do 10% wartości wynagrodzenia należnego Wykonawcy.
9. Zamawiający wymaga, aby aparatura wraz z całym wyposażeniem była objęta gwarancją i bezpłatnym autoryzowanym serwisem przez cały czas trwania umowy. Zamawiający dopuszcza aparaty używane, rok produkcji aparatu 2020 – 2023.

WARUNKI TECHNICZNE GRANICZNE I OCENIANE

Aparat do barwień histochemicznych

Składając ofertę na dostawę  **aparatu do wykonywania barwień histochemicznych** podaję następujące dane aparatu:

Oferent: **................................**

Producent/Firma: **................................**

Urządzenie typ: **................................**

Kraj pochodzenia: **................................**

Rok produkcji: **................................**

Wersja konstrukcyjna z roku: **................................**

**Zestawienie parametrów granicznych (odcinających) dla aparatu do barwień histochemicznych**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Nazwa parametru** | **Spełnienie warunku** | |
| **TAK** | **NIE** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| 1. **Aparat do barwień histochemicznych** | | | |
| 1.1 | System barwiący fabrycznie nowy lub używany (rok produkcji nie starszy niż z 2020) kompletny i gotowy do użycia. |  |  |
| 1.2 | Oznakowanie znakiem CE - wraz z dostawą należy załączyć deklarację zgodności lub inny dokument potwierdzający oznakowanie CE. |  |  |
| 1.3 | Certyfikat CE do diagnostyki medycznej in vitro potwierdzony Deklaracją Zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE. |  |  |
| 1.4 | Oferowany system do barwień histochemicznych w zastawie posiada:  1/ nablatowy, kompleksowy aparat do barwień ze sprzętem i oprogramowaniem informatycznym,  2/ laserową drukarkę do raportów z tonerami zapewniającym ciągłość pracy do końca trwania umowy,  3/ drukarkę kodów kreskowych na naklejkach wraz z zestawem naklejek oraz tuszami do wykonania 30000 preparatów,  4/ ręczny czytnik kodów kreskowych, 5/ zasilacz |  |  |
| 1.5 | Aparat do automatycznych barwień histochemicznych zapewniający etapy podgrzewania preparatu po skrojeniu, od parafinowania oraz barwienia preparatu. |  |  |
| 1.6 | Wykonawca musi zapewnić ciągłość pracy aparatu podczas zaniku zasilania na czas co najmniej 20 minut. |  |  |
| 1.7 | Aparat umożliwiający nastawienie barwienia na noc. |  |  |
| 1.8 | Oprogramowanie do diagnostyki histochemicznej w języku polskim, z możliwością tworzenia raportów dziennych, miesięcznych, statystyk, przeglądania zleceń. |  |  |
| 1.9 | Aparat zapewniający segregację odpadów płynnych na bezpieczne i niebezpieczne |  |  |
| 1.10 | Aparat do każdego oznaczenia musi używać nowej, świeżej porcji reagentu, w celu uniknięcia przenoszenia oraz pozostawiania zanieczyszczeń po poprzednich próbkach. |  |  |
| 1.11 | Możliwość nastawienia co najmniej 12 różnych protokołów barwienia w tym samym czasie. |  |  |
| 1.12 | Urządzenie posiadające nie mniej niż 50 miejsc na reagenty oraz oferuje barwienie nie mniej niż 45 preparatów jednocześnie. |  |  |
| 1.13 | Rejestracja odczynników barwiących za pomocą kodów paskowych /2D/chipów |  |  |
| 1.14 | Identyfikacja barwionych preparatów za pomocą kodów paskowych / 2D/chipów |  |  |
| 1.15 | Wraz ze sprzętem Wykonawca dostarczy instrukcję obsługi w języku polskim |  |  |
| 1.16 | Wykonawca zapewni bezpłatny, pełny, certyfikowany serwis gwarancyjny w czasie trwania umowy dzierżawy aparatów - obejmujący bieżące naprawy i przeglądy (minimum 2 razy dla aparatu, po uprzednim uzgodnieniu z Użytkownikiem) |  |  |
| 1.17 | Przeglądy gwarancyjne zgodnie z dokumentacją producenta w okresie trwania umowy, dokonywane na koszt Wykonawcy, po uprzednim uzgodnieniu terminu z Użytkownikiem.  Podać liczbę i częstotliwość przeglądów dla 1 roku używania aparatury:  a) zalecaną przez producenta (podać czy producent zaleca wykonanie przeglądu czy nie), b) wymaganą przez producenta (podać czy producent wymaga wykonania przeglądu czy nie). Podać dokładny zakres przeglądu technicznego z wyszczególnieniem wszystkich czynności.  Czy producent wymaga części zalecanych do wymiany w trakcie przeglądu i konserwacji - jeśli dotyczy. |  |  |
| 1.18 | Po przeglądzie Wykonawca wystawi protokół/certyfikat dopuszczający sprzęt do eksploatacji i dokona wpisu do Paszportu Technicznego oraz poda termin kolejnego przeglądu |  |  |
| 1.19 | W okresie trwania umowy Wykonawca zobowiązuje się do bezpłatnego usuwania usterek i wad, jakie wystąpią w działaniu urządzenia, których przyczyną są wady tkwiące w dostarczonym sprzęcie. |  |  |
| 1.20 | Wykonawca zapewnia możliwość zgłaszania awarii aparatu przez 24 godziny na dobę przez 365 dni w roku |  |  |
| 1.21 | Czas reakcji na zgłoszenie awarii (w godzinach) licząc od zgłoszenia – maksymalnie 48 godzin w dni robocze |  |  |
| 1.22 | Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia awarii w przedmiocie dzierżawy w czasie do 2 dni roboczych (48 godz.) a w przypadku sprowadzenia części z zagranicy do 7 dni roboczych |  |  |
| 1.23 | Wykonawca zobowiązuje się do zainstalowania aparatu zastępczego w czasie nie dłuższym niż 7 dni roboczych od momentu stwierdzenia faktu o potrzebie wymiany sprzętu na zastępczy przez Zamawiającego |  |  |
| 1.24 | W przypadku wadliwego działania sprzętu po 3 naprawach gwarancyjnych tego samego elementu Wykonawca jest zobowiązany do wymiany tego elementu na fabrycznie nowy |  |  |
| 1.25 | W przypadku wykonania naprawy - potwierdzeniem wykonania usługi będzie protokół z naprawy/karta pracy serwisu, podpisana przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego oraz wpis do Paszportu Technicznego |  |  |
| 1.26 | Autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny na terenie kraju |  |  |
| 1.27 | Wykonawca przeprowadzi instruktaż pracowników Zamawiającego na własny koszt w zakresie obsługi sprzętu. Przeprowadzony instruktaż (min. 3 osoby) udokumentowany zostanie stosownym zaświadczeniem |  |  |
| 1.28 | Lista osób przeszkolonych potwierdzona podpisem uczestników szkolenia oraz organizatora wraz z protokołem odbioru zostanie dołączona do faktury |  |  |
| 1.29 | Dla sprzętu będącego przedmiotem umowy Wykonawca obowiązany jest założyć Paszport Techniczny. W paszporcie Dostawca/Wykonawca wypełnia:  a) Strona tytułowa:  - Aparat • - Nazwa placówka, b) Strona pierwsza zatytułowana KARTA TECHNICZNA •  - Nazwa aparatu •  - Typ • - Nr (seryjny) • - Producent •  -Firma - dostawca •  -Rok produkcji •  -Data zakupu •  -Data uruchomienia / rozpoczęcia eksploatacji •  -Aparat znajduje się w dyspozycji działu, c) Spis dokumentacji technicznej dostarczonej wraz z urządzeniem (karta gwarancyjna, instrukcja obsługi w formie papierowej i elektronicznej, instrukcja serwisowa, instrukcja mycia/sterylizacji, harmonogram przeglądów), Wyposażenie i części zamienne dostarczone wraz ze sprzętem |  |  |
| 1.30 | Deklaracja Zgodności z aktualnymi normami Wspólnoty Europejskiej lub Wpis, Zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych oraz oznakowanie CE |  |  |
| 1.31 | Materiały producenta potwierdzające/określające parametry oferowanego przedmiotu zamówienia (np. foldery, opisy techniczne, katalogi itp.) Dokument wystawiony w innym języku niż polski wymaga tłumaczenia. |  |  |
| 1.32 | Termin dostawy, uruchomienia aparatu – do 60 dni roboczych od daty podpisania umowy |  |  |
| 1.33 | Wykonawca zapewni integrację systemu do barwień HC z systemem LIS Zakładu Patomorfologii na własny koszt |  |  |

NIESPEŁNIENIE KTÓREGOKOLWIEK Z PARAMETRÓW GRANICZNYCH SPOWODUJE ODRZUCENIE OFERTY

**Zestawienie parametrów dodatkowych – ocenianych dla aparatu do barwień histochemicznych**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Nazwa parametru** | **Spełnienie warunku** | | **Ilość punktów za TAK i NIE** |
|  |  |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| **1** | Aparat (lub aparaty) fabrycznie nowy |  |  | TAK – 1 pkt  NIE – 0 pkt |

**Oświadczamy, że oferowane powyżej wyspecyfikowane urządzenie jest kompletne i będzie gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów.**

Data: ................................ .................................................

podpis osoby upoważnionej