**Załącznik nr 2 do SWZ**

# OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Dostawa wraz z rozładunkiem, wniesieniem, zainstalowaniem, uruchomieniem urządzenia i dostarczeniem instrukcji stanowiskowej oraz jej wdrożeniem do:

**Centrum Badań Klinicznych (Laboratorium Genomiki i Analiz Epigenetycznych) Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku.**

**SEKWENATOR – 1 SZT.**

**UWAGA!** Wykonawca jest zobowiązany wpisać poniżej nazwę i oznaczenie zaoferowanego urządzenia (typ/model/numer katalogowy, pełną nazwę i kraj producenta) w sposób zgodny z oznaczeniami, które znajdą się w materiałach informacyjnych.

**Nazwa i adres Wykonawcy: …………………………………………………………………………………………………**

**Typ/Model/Numer Katalogowy (jeśli dotyczy): ……………………………………………………………………**

**Producent - pełna nazwa: …………………………………………………………………………………………………….**

**Kraj producenta: ………………………………………………………………………………………………………………….**

**Rok produkcji (2022/2023): ………………………………………………………………………………………………….**

**Nazwa, adres, nr tel., e-mail serwisu gwarancyjnego:**

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………….…………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

## WYMAGANIA TECHNICZNE, UŻYTKOWE I FUNKCJONALNE

* 1. Urządzenie działające na zasadzie sekwencjonowania poprzez syntezę z pominięciem emulsyjnego PCR.
	2. Sekwencjonowanie zachodzące w jednorazowym nośniku – komórce przepływowej.
	3. Urządzenie oferujące zautomatyzowaną amplifikację na komórce przepływowej w wyniku której tworzone są klastry analizowanych prób.
	4. Cykl amplifikacji i sekwencjonowania zachodzący wewnątrz jednego urządzenia i nie wymagający dodatkowych, ręcznych manipulacji.
	5. Urządzenie posiadające min. 2 niezależne pozycje dla komórek przepływowych, z możliwością niezależnego sekwencjonowanie na każdej z nich.
	6. Urządzenie pozwalające na wykorzystanie wszystkich linii komórki przepływowej lub wybrania linii, na których odbywa się sekwencjonowanie (przy wyborze linii komórki przepływowej następuje automatyczne dozowanie materiały na wybrane linie).
	7. Urządzenie pozwalające na elastyczne dostosowanie długości odczytów pod względem badanego materiału, aplikacji czy też głębokości sekwencjonowania – urządzenie pozwalające na osiągnięcie wydajności sekwencjonowania w zakresie co najmniej od 65 miliardów par zasad do 3 bilionów par zasad w jednym cyklu pracy.
	8. Urządzenie pozwalające na dopasowanie zakresu długości sekwencjonowania do potrzeb badanego materiału i zastosowanej aplikacji w zakresie co najmniej od 2x50bp do 2x150bp.
	9. Wydajność systemu:
		1. nie mniej niż 20 genomów ludzkich o pokryciu 30x na 1 komórce przepływowej z możliwością skalowania,
		2. nie mniej niż 200 eksonów ludzkich o pokryciu 100x na 1 komórce przepływowej z możliwością skalowania,
		3. nie mniej niż 150 transkryptomów ludzkich o pokryciu 50 mln odczytów na 1 komórce przepływowej z możliwością skalowania.
	10. Urządzenie pozwalające na sekwencjonowanie odpowiednio przygotowanych prób diagnostycznych (CE IVD).
	11. Urządzenie pozwalające na pracę w dwóch trybach – trybie CE IVD oraz trybie naukowym (RUO).
	12. Urządzenie oznaczone jako sprzęt do diagnostyki medycznej CE IVD.
	13. Tryb IVD pozwalający na dostęp do aktualizowanego (nieustannie rozwijanego) menu aplikacji klinicznych, m.in.: onkologii, chorób rzadkich, innych chorób o podłożu genetycznych.
	14. Tryb naukowy pozwalający na wykonanie sekwencjonowania na próbach niewalidowanych klinicznie m.in.: sekwencjonowania całogenomowego, całoeksomowego, profilowania trankryptomu.
	15. Urządzenie posiadające laserowe źródło wzbudzania.
	16. Urządzenie posiadające wbudowany komputer sterujący.
	17. Urządzenie zapewniające automatyczną weryfikację kompatybilności odczynników z zastosowaną komórką przepływową.
	18. Urządzenie kompatybilne z zestawami odczynników do przygotowania prób (bibliotek) oraz sekwencjonowania: całogenomowego, metylacji, RNA, celowanego resekwencjonowania.
	19. Instalacja, reakcja testowa w trybie IVD.
	20. Wykonanie kwalifikacji IQ/OQ.
	21. Wymiary maksymalne: szerokość 85 cm; głębokość 100 cm; wysokość 170 cm.
	22. Maksymalna waga urządzenia: 500 kg.
	23. Zasilanie 200-240 VAC 50/60Hz, ≤ 16A, 1 faza.

## WYMAGANIA OGÓLNE

* 1. Przedmiot zamówienia fabrycznie nowy, nie powystawowy, produkowany seryjnie,
	2. Oferowany przedmiot zamówienia kompletny, po zainstalowaniu i uruchomieniu gotowy do użytku zgodnie z jego przeznaczeniem bez dodatkowych zakupów inwestycyjnych. Zakupy materiałów eksploatacyjnych i zużywalnych, w tym wyrobów medycznych jednorazowego użytku, nie są zakupami inwestycyjnymi,
	3. Sprzęt dopuszczony do obrotu na terytorium RP, posiadający wszelkie wymagane przez przepisy prawa świadectwa, atesty, deklaracje (w szczególności deklaracje zgodności CE świadczące o zgodności urządzeń z europejskimi warunkami bezpieczeństwa oraz certyfikaty zgodności CE, jeśli zaoferowane urządzenie je posiada), itp. oraz spełniający wszelkie wymogi w zakresie norm bezpieczeństwa obsługi. Wykonawca zobowiązuje się do przedstawienia Zamawiającemu, na każde żądanie, dokumentów potwierdzających spełnienie w/w wymogów.
	4. Wszelkie oprogramowania komputerowe wchodzące w skład przedmiotu zamówienia muszą być w języku polskim lub języku angielskim:
1. licencja lub licencje na oprogramowanie/oprogramowania przekazane Zamawiającemu muszą być nieograniczone czasowo, upoważniające do korzystania z oprogramowania w zakresie niezbędnym do wykorzystywania wszystkich funkcji urządzenia,
2. aktualizacja oprogramowania będzie dostarczana i instalowana na koszt Wykonawcy w okresie gwarancji niezwłocznie po jej wprowadzeniu do obrotu, bez konieczności zwracania się o aktualizację przez Użytkownika,
3. aktualizacja oprogramowania, również pochodzącego od podmiotów trzecich, będzie dostarczana i instalowana na koszt Wykonawcy w okresie gwarancji na urządzenie niezwłocznie po jej wprowadzeniu do obrotu, bez konieczności zwracania się o aktualizację przez Użytkownika.
4. Materiały informacyjne (np. prospekty i/lub foldery i/lub inne dokumenty) oferowanego sprzętu w języku polskim i/lub w języku angielskim. **UWAGA:** Zamawiający nie wymaga potwierdzenia w materiałach informacyjnych wszystkich parametrówtechnicznych, eksploatacyjnych, jakościowych i funkcjonalnych danego sprzętu, które są wymagane w opisie przedmiotu zamówienia. W sytuacji, gdy Zamawiający będzie miał wątpliwości co do prawdziwości wymaganych parametrów zaoferowanego sprzętu, może wystąpić do Wykonawcy z prośbą o wyjaśnienia lub dostarczenie dodatkowych materiałów informacyjnych potwierdzających parametry techniczne, eksploatacyjne, jakościowe i funkcjonalne wymagane przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia. Wskazane jest oznaczenie załączonych dokumentów informacyjnych w celu właściwej identyfikacji przez Zamawiającego poszczególnych parametrów (numer z oznaczeniem jakiego parametru/wyposażenia dotyczy). Do dostawy (wraz z urządzeniem) dostarczona instrukcja stanowiskowa (dopuszcza się instrukcję obsługi) w języku polskim i/lub w języku angielskim w wersji papierowej i/lub w wersji elektronicznej (np. CD).

Oświadczam, że zaoferowany przez reprezentowanego przeze mnie Wykonawcę wskazany wyżej przedmiot zamówienia spełnia wymagania techniczne, eksploatacyjne, jakościowe
i funkcjonalne przedstawione powyżej, oraz wszystkie dotyczące go pozostałe wymagania wymienione w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i w załącznikach do niej.

**Kwalifikowany podpis elektroniczny Wykonawcy: ………………………………………………………………**

**Załącznik nr 3 do SWZ**

**OCENA TECHNICZNA**

Dostawa wraz z rozładunkiem, wniesieniem, zainstalowaniem, uruchomieniem urządzenia i dostarczeniem instrukcji stanowiskowej oraz jej wdrożeniem do:

**Centrum Badań Klinicznych (Laboratorium Genomiki i Analiz Epigenetycznych) Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku.**

**SEKWENATOR – 1 SZT.**

**UWAGA!** Wykonawca jest zobowiązany wpisać w pozycji „Parametry i funkcje oferowane” – zgodnie ze stanem faktycznym – oferowaną wartość ocenianego parametru i/lub oferowaną funkcję

**Parametry i funkcje oceniane:**

System wyposażony w serwer analityczny diagnostyczny pozwalający na wykonanie minimum analizy eksomu ludzkiego w oparciu o ustalone, nie podlegające zmianom parametry analizy.

**Skala oceny w punktach:**

**NIE** - 0 pkt / **TAK** – 30 pkt

**Parametry i funkcje oferowane:**

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**Kwalifikowany podpis elektroniczny Wykonawcy:**

**Załącznik nr 4 do SWZ**

# OCENA WARUNKÓW GWARANCJI

Dostawa wraz z rozładunkiem, wniesieniem, zainstalowaniem, uruchomieniem urządzenia i dostarczeniem instrukcji stanowiskowej oraz jej wdrożeniem do:

**Centrum Badań Klinicznych (Laboratorium Genomiki i Analiz Epigenetycznych) Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku.**

**SEKWENATOR – 1 SZT.**

**Oferowany okres gwarancji:**

**Gwarancja:**

1. Okres gwarancji **nie krótszy niż 24 miesięcy.**
2. **Okres punktowany od 24 miesięcy do 36 miesięcy.**
3. **UWAGA:**
4. długość okresu gwarancji musi zostać określona w pełnych miesiącach,
5. w przypadku, gdy Wykonawca:
	* nie wpisze żadnego okresu gwarancji - Zamawiający przyjmie, że Wykonawca udziela minimalnego okresu gwarancji (24 miesięcy),
	* wpisze okres gwarancji w niepełnych miesiącach - Zamawiający do obliczeń w zakresie kryterium ,,Okres gwarancji” przyjmie okres dokonując zaokrąglenia w dół,
	* wpisze okres gwarancji krótszy niż minimalny (24 miesiące) - Zamawiający odrzuci ofertą jako niezgodną z SWZ.

**Kwalifikowany podpis elektroniczny Wykonawcy:**

**Załącznik nr 5 do SWZ**

# WARUNKI GWARANCJI, RĘKOJMI I SERWISU GWARANCYJNEGO

Dostawa wraz z rozładunkiem, wniesieniem, zainstalowaniem, uruchomieniem urządzenia i dostarczeniem instrukcji stanowiskowej oraz jej wdrożeniem do:

**Centrum Badań Klinicznych (Laboratorium Genomiki i Analiz Epigenetycznych) Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku.**

**SEKWENATOR – 1 SZT.**

## WARUNKI GWARANCJI, RĘKOJMI I SERWISU GWARANCYJNEGO

1. Pod określeniem "urządzenie" rozumie się wszystkie wyroby, a także oprogramowanie, dostarczone i uruchomione w ramach wykonania przedmiotowego zamówienia.
2. Okres gwarancji na urządzenie rozpoczyna się od daty podpisania bezusterkowego protokołu odbioru urządzenia.
3. Okres rękojmi na urządzenia rozpoczyna się od daty podpisania bezusterkowego protokołu odbioru i wynosi 24 miesiące.
4. W okresie gwarancji przeglądy konserwacyjne / serwisowe wynikające z wymagań wytwórcy będą wykonane na koszt Wykonawcy.
5. Przeglądy konserwacyjne / serwisowe i testy będą przeprowadzane w terminie uzgodnionym z Bezpośrednim Użytkownikiem danego urządzenia.
6. Wykonawca przeprowadzi w okresie gwarancji co najmniej jeden przegląd urządzenia rocznie (jeżeli producent zaleca częstsze przeglądy konserwacyjne / serwisowe, to wtedy zgodnie z punktem 4). Ostatni przegląd stanu technicznego w okresie gwarancji, będzie zrealizowany nie wcześniej niż 2 miesiące przed terminem zakończenia okresu gwarancji.
7. Wykonawcą ww. przeglądów i napraw będzie serwis potwierdzający każdorazowo swoje czynności w dostarczonej przez Zamawiającego karcie technicznej lub w paszporcie technicznym dołączonym do urządzenia.
8. Niezależnie od zapisów w karcie gwarancyjnej, obowiązują zapisy zawarte w niniejszym załączniku i w SWZ, chyba że poszczególne zapisy w karcie lub paszporcie są korzystniejsze dla Zamawiającego.
9. Celem wykonania usług serwisowych, serwis Wykonawcy uzyska dostęp do urządzenia w terminie ustalonym z Bezpośrednim Użytkownikiem urządzenia.
10. Czas reakcji serwisu od chwili powiadomienia do rozpoczęcia naprawy – maksymalnie
w ciągu 2 dni roboczych (soboty, niedziele i dni świąteczne ustawowo wolne od pracy nie sądniami roboczymi). Za reakcję serwisu uważa się także kontakt telefoniczny lub zdalną diagnozę i naprawę przez przedstawiciela serwisu.
11. Naprawa, tj. usunięcie wad lub usterek przedmiotu zamówienia zakończy się w terminie maksimum do 20 dni roboczychliczonych od dnia przystąpienia do naprawy (28 dni w przypadku konieczności sprowadzenia części od producenta).
12. Jeżeli zajdzie konieczność naprawy poza miejscem zainstalowania urządzenia, Wykonawca odbierze uszkodzoną część składową urządzenia i dostarczy ją do Bezpośredniego Użytkownika po zakończonej naprawie na własny koszt i ryzyko.
13. Wykonawca zobowiązuje się do wymiany podzespołu urządzenia na nowy (fabrycznie identyczny egzemplarz) po 3 naprawach gwarancyjnych w terminie do 28 dni roboczych liczonym od dnia zgłoszenia przez Zamawiającego do Wykonawcy czwartego wystąpienia wady/usterki danego podzespołu.
14. Wykonawca nie może odmówić usunięcia wad bez względu na wysokość związanych z tym kosztów.
15. Roszczenia z tytułu gwarancji mogą być dochodzone także po upływie terminu gwarancji, jeżeli Zamawiający zgłosił Wykonawcy istnienie wady w okresie gwarancji.
16. Okres gwarancji ulega przedłużeniu o czas, w którym niemożliwe było używanie urządzenia ze względu na jego niesprawność, przy czym każdy pełny dzień niesprawności urządzenia powoduje przedłużenie okresu gwarancji o jeden dzień. Za dzień/dni niesprawności urządzenia uważa się także dzień/dni, podczas których wykonywana jest naprawa. Czas planowych przeglądów i testów zgodnych z wymaganiami wytwórcy urządzenia nie wydłuża okresu gwarancji.
17. Wykonawca umowy zapewni dostęp do części zamiennych i serwis przez co najmniej 5 lat od daty protokołu odbioru.
18. Korzystanie z uprawnień z tytułu rękojmi nastąpi na zasadach określonych w Kodeksie cywilnym.

**Załącznik nr 6 do SWZ**

# PROCEDURA DOSTAWY I ODBIORU URZĄDZENIA

Dostawa wraz z rozładunkiem, wniesieniem, zainstalowaniem, uruchomieniem urządzenia i dostarczeniem instrukcji stanowiskowej oraz jej wdrożeniem do:

**Centrum Badań Klinicznych (Laboratorium Genomiki i Analiz Epigenetycznych) Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku.**

**SEKWENATOR – 1 SZT.**

## PROCEDURA DOSTAW URZĄDZENIA

1. Przed przystąpieniem do realizacji przedmiotu zamówienia (po podpisaniu umowy) Zamawiający wskaże uprawnioną osobę - Bezpośredniego Użytkownika z którą Wykonawca będzie prowadził uzgodnienia dotyczące procedur dostawy i odbioru przedmiotu zamówienia.
2. Dostawa, rozładunek, wniesienie, zainstalowanie, uruchomienie urządzeń i dostarczenie instrukcji stanowiskowej oraz jej wdrożenie będzie zrealizowane staraniem i na koszt Wykonawcy. Wyklucza się angażowanie pracowników UMB do czynności rozładunku lub wnoszenia urządzeń.
3. Urządzenia zostaną dostarczone w odpowiednich oryginalnych opakowaniach, zapewniających zabezpieczenie przedmiotu dostawy przed wpływem jakichkolwiek szkodliwych czynników.
4. Urządzenia zostaną dostarczone do pomieszczeń wskazanych przez Bezpośredniego Użytkownika lub osobę upoważnioną.
5. Wykonawca odpowiada za to, aby instalowanie oraz uruchamianie urządzeń było przeprowadzone przez osoby posiadające odpowiednią wiedzę i doświadczenie oraz uprawnienia, jeżeli są wymagane z mocy prawa.
6. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z podłączeniem urządzeń i/lub elementów wyposażenia do istniejących instalacji i/lub koszty modyfikacji tych instalacji. Wykonawca ponosi też koszty ewentualnych robót budowlanych, związanych z dostosowaniem np. stropu lub ścian w pomieszczeniu w którym zostanie zainstalowane urządzenie. W zakresie Wykonawcy jest zabezpieczenie miejsc, w których będzie prowadzony montaż, instalacja
i uruchomienie sprzętu. Wykonawca zobowiązuje się do pozostawienia miejsc, w których będą prowadzone prace montażowe i instalacyjne w stanie gotowym wykończonym.
7. Wykonawca jest zobowiązany do uprzątnięcia i zabrania ze sobą opakowań i innych materiałów (palet, kartonów, folii itp.) po dostarczonych urządzeniach z pomieszczeń, do których dostarczono urządzenia oraz z wszystkich innych pomieszczeń, w których znajdowałyby się powyższe opakowania i materiały.
8. Wszelkie uszkodzenia mienia Zamawiającego powstałe z winy Wykonawcy podczas wykonania czynności związanych z dostawą i montażem przedmiotu zamówienia Wykonawca usunie we własnym zakresie i na własny koszt.
9. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za ryzyko utraty lub uszkodzenia przedmiotu zamówienia dostarczonego i pozostawionego w pomieszczeniach lub na terenie Użytkownika/Zamawiającego przed podpisaniem protokołu odbioru.

## PROCEDURA ODBIORU URZĄDZENIA

* 1. Procedura odbioru rozpocznie się do 3 dni roboczych od daty zgłoszenia przez Wykonawcę gotowości do odbioru. Gotowość do odbioru może być zgłoszona i przyjęta przez Zamawiającego wyłącznie: po dostarczeniu i uruchomieniu wszystkich urządzeń wchodzących w skład zamówienia, wdrożeniu instrukcji stanowiskowej oraz po ustaleniu dogodnego terminu z Bezpośrednim Użytkownikiem. Wyklucza się odbiór częściowy.
	2. Wykonawca zgłasza gotowość do odbioru osobie uprawnionej przez Zamawiającego do kontaktu z Wykonawcami tj. osobie wskazanej w umowie jako odpowiedzialnej za realizację przedmiotu zamówienia. Wymaga się zgłoszenia gotowości nie później niż na 1 dzień przed terminem odbioru.
	3. Odbiór zakończy się podpisaniem bezusterkowego protokołu odbioru, po kompleksowej realizacji przedmiotu zamówienia. Ważność protokołu odbioru potwierdzą łącznie podpisy trzech osób:
1. wykonawcy (lub przedstawiciela Wykonawcy) przedmiotu zamówienia
2. bezpośredniego Użytkownika (lub osoby upoważnionej) przedmiotu zamówienia,
3. osoby odpowiedzialnej (lub upoważnionej) za realizację przedmiotu zamówienia
z Działu Zaopatrzenia UMB;
	1. Protokół odbioru będzie sporządzony w 2 egzemplarzach.
	2. Z chwilą podpisania protokołu odbioru Wykonawca przekaże Użytkownikowi następujące dokumenty w języku polskim lub angielskim (bezwzględnym warunkiem podpisania protokołu odbioru jest dostarczenie wszystkich kompletnych niżej wymienionych dokumentów):
4. instrukcje obsługi urządzenia;
5. kartę gwarancyjną;
6. paszport techniczny urządzenia.
	1. Z chwilą podpisania protokołu odbioru na Zamawiającego przechodzi ryzyko utraty lub uszkodzenia urządzenia.