**ZP/60/2024**

**Załącznik nr 3**

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH I WYMOGÓW GRANICZNYCH**

**Pakiet nr 12**

Wymagane parametry graniczne dla zestawu do typowania HLA na poziomie wysokiej rozdzielczości

(zestaw testów i materiałów zużywalnych wraz z oprogramowaniem do wykonania typowania układu HLA na posiadanym analizatorze NGS NextSeq.) Liczba testów: 20 500

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Warunki konieczne** | **TAK** | **NIE** | **UWAGI** |
| 1 | Zestaw testów do amplifikacji i tworzenia bibliotek niezbędnych do genotypowania układu HLA-A, B, C, DPA1, DPB1, DQA1, DQB1, DRB1, and DRB3/4/5 dla 10250 próbek, na wysokiej rozdzielczości, dedykowane do posiadanego przez Zamawiającego systemu NGS NextSeq (Illumina) |  |  |  |
| 2 | Możliwość jednoczesnego genotypowania 576 próbek dla HLA A, B, C, DRB1, DQB1, na oferowanych testach, w jednym nośniku typu NextSeq 500/550 Mid Output Kit v2 (300 cycles) posiadanym przez Zamawiającego, w trakcie pojedynczego przebiegu posiadanego sekwenatora NextSeq (Illumina) |  |  |  |
| 3 | Oprogramowanie z licencją co najmniej na dwa stanowiska do analizy wyników zwalidowane wraz z dostarczonymi testami.  Oprogramowanie powinno pozwalać na analizę wyników badań poprzez interpretację surowych danych z posiadanego przez Zamawiającego sekwenatora NextSeq z podaniem gotowych wyników. |  |  |  |
| 4 | Oferent wraz z testami dostarczy oprzyrządowanie niezbędne do przeprowadzenia procesu selekcji fragmentów kwasów nukleinowych wraz z kosztami dostawy |  |  |  |
| 5 | Oferent wraz z testami dostarczy odpowiednią ilość płytek 96- dołkowych, folii, kulek magnetycznych, płytek do pomiaru stężenia DNA przed normalizacją kompatybilnych z posiadanym aparatem Lunatic i innych materiałów zużywalnych zwalidowanych z oferowanymi testami (co musi być zapisane w instrukcji wykonania testów). Ilość płytek, folii, kulek magnetycznych, płytek do pomiaru stężenia DNA przed normalizacją i innych materiałów zużywalnych pozwoli wykonać amplifikację oraz tworzenie bibliotek dla 10250 próbek. |  |  |  |
| 6 | Posiadanie przez Oferenta adekwatnego protokołu do etapu pre-PCR oraz przygotowania bibliotek dla posiadanej przez Zamawiającego stacji pipetującej Biomek i7. |  |  |  |
| 7 | Zamawiający wymaga podania w formie tabelki (zawierającej kolumny opisane: Lp., nazwa, ilość) szczegółowego wykazu oferowanych testów oraz materiałów zużywalnych i oprzyrządowania niezbędnego do wykonania badań. Dotyczy pozycji 1 z formularza cenowego. Wykaz dołączyć w formie dodatkowego załącznika do formularza cenowego do oferty |  |  |  |
| 8 | Do testów musi być dołączona instrukcja wykonania badania w języku polskim i angielskim.  - *należy dostarczyć wraz z pierwszą dostawą do Zamawiającego.* |  |  |  |
| 9 | Ważność testów i odczynników min. 12 miesięcy od daty dostawy. |  |  |  |
| 10 | Oferent udziela gwarancji, że dostarczony przedmiot zamówienia jest wolny od wad prawnych. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu będzie ponosił Oferent. |  |  |  |
| 11 | W okresie gwarancji Oferent zobowiązuje się do załatwienia we własnym zakresie - bez udziału Kupującego, wszelkich formalności w tym celnych, związanych z ewentualną wymianą przedmiotu zamówienia na nowy, jego wysyłką i odbiorem lub z importem. |  |  |  |
| 12 | Oferent zapewnia jedno szkolenie dla 4 osób (w miejscu i terminie wskazanym przez Kupującego), na koszt Oferenta, dotyczące wszystkich funkcji i możliwości oprogramowania, pozwalające na pełne wykorzystanie systemu NGS. |  |  |  |
| 13 | Oferent zapewnia jedno szkolenie dla 4 osób, na koszt Oferenta, bezpośrednich użytkowników przedmiotu zamówienia w zakresie:   1. procedury oraz zastosowania zaoferowanych testów, 2. wszystkich etapów wykonania badania przy użyciu oferowanych zestawów testowych,   w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego |  |  |  |
| 14 | Na cele szkolenia Oferent zapewni kompletny zestaw odczynników i innych materiałów niezbędnych do przygotowania biblioteki DNA oraz sekwencjonowania dla min. 96 prób na posiadanym aparacie NextSeq. |  |  |  |
| 15 | Wszystkie przeprowadzone szkolenia pracowników Zamawiającego muszą być potwierdzone przez Oferenta certyfikatem odbycia szkolenia. |  |  |  |
| 16 | Oferent zobowiązuje się do bieżącej, bezpłatnej pomocy technicznej w zakresie wykonania i analizy badań HLA przy użyciu oferowanych testów lub/i odczynników. |  |  |  |
| 17 | Potwierdzamy, że jako Oferent jesteśmy producentem lub autoryzowanym dystrybutorem odczynników lub/i testów. |  |  |  |
| 18 | W momencie pierwszej dostawy każdego rodzaju niebezpiecznych substancji i preparatów Oferent zobowiązuje się dołączyć (w formie elektronicznej lub papierowej) aktualną kartę charakterystyki tych substancji i preparatów. |  |  |  |
| 19 | Jako Oferent zobowiązuje się do dostarczenia, w momencie pierwszej dostawy przedmiotu zamówienia do Zamawiającego, aktualnych kart charakterystyk, instrukcji odczynnikowych oraz certyfikatu serii (jeżeli dotyczy). Instrukcje odczynnikowe muszą zawierać informacje, że są przeznaczone do użytku w badaniach molekularnych włączając w to badania HLA. |  |  |  |
| 20 | Oferowane przez nas zestawy odczynnikowe posiadają znak CE (dla wyrobów do diagnostyki in vitro CE IVD) oraz deklarację zgodności i jeśli dotyczy, deklarację zgodności wraz z certyfikatem CE. |  |  |  |
| 21 | W przypadku, gdy zamawiana ilość testów i materiałów zużywalnych nie da się podzielić na pełne opakowania należy zaoferować odpowiednią ilość pełnych opakowań stosując zaokrąglenie w górę do ilości wystarczającej do wykonania 20500 oznaczeń. |  |  |  |
| 22 | Dostarczenie poszczególnych partii odczynników lub/i testów będzie odbywać się w opakowaniach i oznakowaniach właściwych dla wyrobu medycznego warunków transportu i przechowywania. |  |  |  |
| 23 | Pierwsza dostawa odczynników i testów do 15 dni od daty podpisania umowy. |  |  |  |
| 24 | Możliwość realizacji dostaw odczynników i testów w 1- 4 transzach. |  |  |  |
| 25 | Transport krajowy i zagraniczny wraz z ubezpieczeniem, wszelkie opłaty celne, skarbowe oraz inne opłaty pośrednie - po stronie Oferenta. |  |  |  |

Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

……………….., dnia ……………………

Podpisano

.....................................................................

/podpisy osoby/ osób wskazanych w dokumencie uprawnionej/

uprawnionych do występowania w obrocie prawnym,

reprezentowania wykonawcy i składania oświadczeń woli w jego imieniu

**ZP/60/2024 Załącznik nr 3**

**Pakiet nr 13**

**Wymagane parametry graniczne dla serwera do analizy wyników do wykonania genotypowania układu HLA.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Warunki konieczne** | **TAK** | **NIE** | **UWAGI** |
| 1 | Serwer dedykowany do analizy danych. |  |  |  |
| 2 | Procesor CPU, 64 Core |  |  |  |
| 3 | Pamięć RAM 256G |  |  |  |
| 4 | Scratch Disks 12T |  |  |  |
| 5 | RAID storage 24T |  |  |  |
| 6 | Network 1Gb |  |  |  |
| 7 | System operacyjny równoważny z OS Redhat Linux Enterprise |  |  |  |
| 8 | Min.12 miesięczna gwarancja |  |  |  |

Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

Niniejszym oświadczamy, iż oferowane urządzenie, oprócz spełnienia parametrów funkcjonalnych, gwarantuje bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego oraz zapewnia wymagany wysoki poziom usług medycznych.

Oświadczamy, że oferowane powyżej, wyspecyfikowane urządzenie jest kompletne i będzie gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji (poza materiałami eksploatacyjnymi)

……………….., dnia ……………………

Podpisano

.....................................................................

/podpisy osoby/ osób wskazanych w dokumencie uprawnionej/

uprawnionych do występowania w obrocie prawnym,

reprezentowania wykonawcy i składania oświadczeń woli w jego imieniu

**ZP/60/2024 Załącznik nr 3**

**Pakiet nr 14**

**Wymagane parametry graniczne dla odczynników do izolacji DNA.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Warunki konieczne** | **TAK** | **NIE** | **UWAGI** |
| 1 | Zestaw odczynników do izolacji DNA jest kompatybilny z posiadanym przez Zamawiającego robotem Biomek i7 |  |  |  |
| 2 | Oferowane zestawy odczynnikowe posiadają znak CE (dla wyrobów do diagnostyki in vitro CE IVD) oraz deklarację zgodności i jeśli dotyczy, deklarację zgodności wraz z certyfikatem CE. |  |  |  |
| 3 | Jeden zestaw odczynników wystarczy na 50 ekstrakcji z 200 µl pojedynczych próbek krwi obwodowej. |  |  |  |
| 4 | Przed pierwszą dostawą Oferent dostarczy i zaimplementuje protokół izolacji Materiału genetycznego na posiadanym przez Zamawiającego robocie Biomek i7 |  |  |  |

Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

……………….., dnia ……………………

Podpisano

.....................................................................

/podpisy osoby/ osób wskazanych w dokumencie uprawnionej/

uprawnionych do występowania w obrocie prawnym,

reprezentowania wykonawcy i składania oświadczeń woli w jego imieniu

**ZP/60/2024 Załącznik nr 3**

**Pakiet nr 15**

**Wymagane parametry graniczne dla zestawu końcówek i wyposażenia kompatybilnych z posiadaną przez zamawiającego stacją pipetującą Biomek i7.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Warunki konieczne** | **TAK** | **NIE** | **UWAGI** |
| 1 | Końcówki kompatybilne **z posiadaną przez zamawiającego** stacją pipetującą Biomek i7, pojemność całkowita 50 µl |  |  |  |
| 2 | Końcówki kompatybilne **z posiadaną przez zamawiającego** stacją pipetującą Biomek i7, pojemność całkowita 190 µl |  |  |  |
| 3 | Rezerwuary 2x19 ml kompatybilne **z posiadaną przez zamawiającego** stacją pipetującą Biomek i7, pojemność całkowita 38 ml |  |  |  |
| 8 | Końcówki zalecane w używanym w Zakładzie protokole MIA FORA NGS FLEX 5 |  |  |  |
| 9 | Wszystkie końcówki sterylne z filtrem |  |  |  |

Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

……………….., dnia ……………………

Podpisano

.....................................................................

/podpisy osoby/ osób wskazanych w dokumencie uprawnionej/

uprawnionych do występowania w obrocie prawnym,

reprezentowania wykonawcy i składania oświadczeń woli w jego imieniu

**ZP/60/2024 Załącznik nr 3**

**Pakiet nr 16**

**Wymagane parametry graniczne dla zestawu probówek, korków i pudełek do przechowywania DNA po izolacji.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Warunki konieczne** | **TAK** | **NIE** | **UWAGI** |
| 1 | Probówki wykonane z polipropylenu czystości medycznej. |  |  |  |
| 2 | Wszystkie probówki, certyfikowane jako wolne od DNA-z, RNA-z i pirogenów. |  |  |  |
| 3 | Nie posiadają gwintu, tyko korki wciskane. |  |  |  |
| 4 | Upakowane w pudełka formatu SBS. |  |  |  |
| 5 | 96 wieczek w formacie arkusza, po usunięciu folii, możliwa jest praca z pojedynczą probówką. |  |  |  |
| 6 | Pudełka posiadają kody kreskowe i zamki zabezpieczające przed otwarciem pudełka i rozsypaniem się probówek. |  |  |  |
| 7 | Probówki V-denne |  |  |  |

Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

……………….., dnia ……………………

Podpisano

.....................................................................

/podpisy osoby/ osób wskazanych w dokumencie uprawnionej/

uprawnionych do występowania w obrocie prawnym,

reprezentowania wykonawcy i składania oświadczeń woli w jego imieniu

**ZP/60/2024 Załącznik nr 3**

**Pakiet nr 17**

**Wymagane parametry graniczne dla Test diagnostyczny do wykrywania obecności bakterii Helicobacter Pylori wraz ze szczepami opornymi na Klarytromycynę matodą qPCR w materiale pobranym w trakcie gastroskopii.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Warunki konieczne** | **TAK** | **NIE** | **UWAGI** |
| 1 | Zestawy w formie liofilizowanej – przechowywanie i transport w temperaturze pokojowej |  |  |  |
| 2 | Certyfikat do diagnostyki in vitro (CE-IVD) |  |  |  |
| 3 | Data ważności testów 24 miesiące od daty produkcji |  |  |  |
| 4 | Zestawy gotowe rozporcjowane w probówkach |  |  |  |

Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

……………….., dnia ……………………

Podpisano

.....................................................................

/podpisy osoby/ osób wskazanych w dokumencie uprawnionej/

uprawnionych do występowania w obrocie prawnym,

reprezentowania wykonawcy i składania oświadczeń woli w jego imieniu