**Załącznik nr 2 do SWZ**

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – poz. 10**

W ramach umowy dzierżawy: dostawa wraz z rozładunkiem, wniesieniem, zainstalowaniem, uruchomieniem urządzenia i dostarczeniem instrukcji stanowiskowej oraz jej wdrożeniem do

**Centrum Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku**

**Automatyczny analizator do wykonywania badań immunologicznych metodą ELISA – 1 zestaw**

|  |
| --- |
| **Nazwa i adres Wykonawcy:**  |
| **Typ/Model/Numer katalogowy (jeśli dotyczy)** | **Producent - pełna nazwa**  | **Kraj producenta** | **Rok produkcji** |
|  |  |  | **2023** |
| **UWAGA!** Wykonawca jest zobowiązany wpisać do ww. tabeli nazwę i oznaczenia urządzenia (typ/model/numer katalogowy, pełną nazwę i kraj producenta) w sposób zgodny z oznaczeniami, które znajdą się w materiałach informacyjnych. |
| **Lp.** | **Wymagania techniczne, użytkowe i FUNKCJONALNE** |
|  | Instrument fabrycznie nowy |
|  | Aparat dwupłytkowy z możliwością pracy z każdą standardową mikropłytką – 1 zestaw |
|  | Wbudowany czytnik kodów kreskowych dla próbek pierwotnych |
|  | Analizator pracujący z próbkami pierwotnymi o średnicy w zakresie min. 10-16 mm i wysokości min. 40-100 mm |
|  | Pojemność analizatora:1. ilość pozycji na próbki pierwotne: minimum 100 przy wydajności 192 testów,
2. ilość pozycji na odczynniki: minimum 18,
3. ilość pozycji na kontrole: minimum 24
 |
|  | Możliwość jednorazowego załadunku minimum 216 tipsów na próbki materiału badanego i min. 20 tipsów do dozowania reagentów.  |
|  | Wbudowana w analizator stacja automatycznego pipetowania próbek i odczynników:1. Możliwość wstępnego rozcieńczania surowic przy użyciu końcówek jednorazowych
2. Czas nasiąkania w zakresie min. 0 – 999 s.
3. Precyzja pipetowania w zakresie objętości 10÷250 µl i 20÷1000 µl: <3%CV.
 |
|  | W analizator wbudowany inkubator na dwupłytkowy:1. możliwość niezależnego programowania czasu inkubacji i temperatury inkubacji w zakresie min. 4÷40ºC.
2. jednorodność rozkładu temperatury na całej płytce przy temperaturze 37°C nie gorsza niż ±1°C,
3. możliwość wytrząsania w trakcie inkubacji: ruchy stałe lub okresowe o częstotliwości co najmniej 14-20 HZ
 |
|  | Wbudowana w analizator automatyczna płuczka.1. możliwość programowania następujących parametrów:
* ilość cykli płukania (min. do 9 cykli);
* objętość (w zakresie min. 50 – 1000 μl);
* ciśnienie.
1. metoda sekwencyjnego odsysania i dozowania w jednej procedurze
2. panel z min. 8 igłami płuczącymi.
 |
|  | W analizator wbudowany czytnik posiadający parametry:1. odczyt absorbancji (OA) w zakresie długości fali min. 405÷690 nm.
2. cztery filtry w wyposażeniu podstawowym analizatora co najmniej: 405nm, 450nm, 490nm, 620nm.
3. możliwość pomiaru absorbancji w zakresie min. 0÷3.00 OA dla fali pojedynczej i dla fali podwójnej
4. czas odczytu: <30 s dla fali pojedynczej
5. dokładność: nie gorsza niż ±0,005 OA lub ±2,5% CV.
6. precyzja: poniżej 1% dla wartości <2,0 OA i poniżej 1,5% CV dla wartości 2,0÷3,0 OA
 |
|  | Analizator wyposażony w systemy zabezpieczeń:1. system czujnika poziomu cieczy,
2. wykrywanie poziomu cieczy dla: próbek, kontroli, odczynników,
3. wykrywanie skrzepów,
4. weryfikacja wypełnienia dołka.
 |
|  | Możliwość zaprogramowania minimum 100 różnych protokołów |
|  | Możliwość przeliczania uzyskanych wyników absorbancji w dowolnie zadany sposób z jednoczesnym wskazaniem wartości dodatnich , ujemnych i szarej strefy dla testów jakościowych |
|  | Podawanie wyniku w określonych jednostkach dla testów ilościowych |
|  | System kontroli jakością z opcją statystyczną i graficzną: wykresy graficzne Levey-Jennings’a, reguły Westgarda |
|  | Analizator posiada certyfikat CE IVD |
|  | Razem z analizatorem dostarczony dedykowany komputer wraz z oprogramowaniem umożliwiającym archiwizację, przeglądanie, edycję wyników badań oraz pakiet Office |
|  | Wymiary analizatora (szerokość x głębokość x wysokość) nie większe niż 60 cm x 70 cm x 70 cm. |
|  | Masa analizatora nie większa niż 48 kg |

|  |  |
| --- | --- |
| **Lp.** | **WYMAGANIA OGÓLNE** |
|  | 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. |
|  | Sprzęt dopuszczony do obrotu na terytorium RP, posiadający wszelkie wymagane przez przepisy prawa świadectwa, atesty, deklaracje 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. |
|  | Wszelkie oprogramowanie komputerowe wchodzące w skład przedmiotu zamówienia musi być w języku polskim i/lub języku angielskim: 1. Licencja lub licencje na oprogramowanie/oprogramowania przekazane Zamawiającemu, 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.
 |

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

kwalifikowany podpis elektroniczny Wykonawcy

**Załącznik nr 4 do SWZ**

**TABELA ocenY WARUNKÓW GWARANCJI** **– poz. 10**

W ramach umowy dzierżawy: dostawa wraz z rozładunkiem, wniesieniem, zainstalowaniem, uruchomieniem urządzenia i dostarczeniem instrukcji stanowiskowej oraz jej wdrożeniem do

**Centrum Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku**

**Automatyczny analizator do wykonywania badań immunologicznych metodą ELISA – 1 zestaw**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Warunek oceniany** | **Warunek oferowany przez wykonawcę** | **Skala oceny** |
| Wykonawca na czas naprawy przedmiotu zamówienia zapewni urządzenie zastępcze o parametrach nie gorszych od wymaganych w OPZ |   | **0/10** |

kwalifikowany podpis elektroniczny Wykonawcy

**Załącznik nr 5 do SWZ**

**WARUNKI GwarancjI I serwisu gwarancyjnego – poz. 10**

W ramach umowy dzierżawy: dostawa wraz z rozładunkiem, wniesieniem, zainstalowaniem, uruchomieniem urządzenia i dostarczeniem instrukcji stanowiskowej oraz jej wdrożeniem do

**Centrum Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku**

**Automatyczny analizator do wykonywania badań immunologicznych metodą ELISA – 1 zestaw**

|  |  |
| --- | --- |
| **Lp.** | **WARUNKI GwarancjI, rękojmi I serwisu gwarancyjnego** |
|  | Pod określeniem "urządzenie" rozumie się wszystkie wyroby, a także oprogramowanie, dostarczone i uruchomione w ramach wykonania przedmiotowego zamówienia. |
|  | Okres gwarancji na urządzenie rozpoczyna się od daty podpisania bezusterkowego protokołu odbioru/dzierżawy urządzenia. |
|  | W okresie gwarancji przeglądy konserwacyjne / serwisowe wynikające z wymagań producenta będą wykonane na koszt Wykonawcy. |
|  | Przeglądy konserwacyjne / serwisowe będą przeprowadzane w terminie uzgodnionym z Bezpośrednim Użytkownikiem danego urządzenia.  |
|  | Wykonawca przeprowadzi w okresie gwarancji co najmniej jeden przegląd urządzenia.  |
|  | Wykonawcą ww. przeglądów i napraw będzie serwis potwierdzający każdorazowo swoje czynności w dostarczonej przez Zamawiającego karcie technicznej lub w paszporcie technicznym dołączonym do urządzenia.  |
|  | 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. |
|  | Celem wykonania usług serwisowych, serwis Wykonawcy uzyska dostęp do urządzenia w terminie ustalonym z Bezpośrednim Użytkownikiem urządzenia. |
|  | Czas reakcji serwisu od chwili powiadomienia do rozpoczęcia naprawy – maksimum w ciągu 3 dni roboczych (soboty, niedziele i dni świąteczne ustawowo wolne od pracy nie są dniami roboczymi).Za reakcję serwisu uważa się także kontakt telefoniczny lub zdalną diagnozę i naprawę przez przedstawiciela serwisu. |
|  | Naprawa, tj. usunięcie wad lub usterek przedmiotu zamówienia zakończy się w terminie maksimum do **14** dni roboczych liczonych od dnia przystąpienia do naprawy. |
|  | 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. |
|  | Wykonawca zobowiązuje się do wymiany podzespołu urządzenia na nowy (fabrycznie identyczny egzemplarz) po 3 naprawach gwarancyjnych w terminie 14 dni roboczych, liczonych od dnia zgłoszenia przez Zamawiającego do Wykonawcy czwartego wystąpienia wady/usterki danego podzespołu. |
|  | Wykonawca nie może odmówić usunięcia wad bez względu na wysokość związanych z tym kosztów. |
|  | 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. |

**Załącznik nr 6 do SWZ**

**PROCEDURA DOSTAWY I ODBIORU URZĄDZENIA – poz. 10**

W ramach umowy dzierżawy: dostawa wraz z rozładunkiem, wniesieniem, zainstalowaniem, uruchomieniem urządzenia i dostarczeniem instrukcji stanowiskowej oraz jej wdrożeniem do

**Centrum Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku**

**Automatyczny analizator do wykonywania badań immunologicznych metodą ELISA – 1 zestaw**

|  |  |
| --- | --- |
| **Lp.** | **PROCEDURA DOSTAWY URZĄDZENIA** |
|  | 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. |
|  | Urządzenia zostaną dostarczone w odpowiednich oryginalnych opakowaniach, zapewniających zabezpieczenie przedmiotu dostawy przed wpływem jakichkolwiek szkodliwych czynników. |
|  | Urządzenia zostaną dostarczone do pomieszczeń wskazanych przez Bezpośredniego Użytkownika lub osobę upoważnioną. |
|  | 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. |
|  | 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. |
|  | 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. |
|  | 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. |
|  | 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** |
|  | 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. |
|  | Wykonawca zgłasza gotowość do odbioru osobie uprawnionej przez Zamawiającego do kontaktu z Wykonawcami tj. osobie wskazanej w umowie jako odpowiedzialnej za realizację przedmiotu zamówienia. |
|  | Odbiór zakończy się podpisaniem bezusterkowego protokołu odbioru, po kompleksowej realizacji przedmiotu zamówienia. Ważność protokołu odbioru potwierdzą łącznie podpisy czterech osób:* Wykonawcy (lub przedstawiciela Wykonawcy) przedmiotu zamówienia;
* Bezpośredniego Użytkownika (lub osoby upoważnionej) przedmiotu zamówienia;
* Osoby odpowiedzialnej (lub upoważnionej) za realizację przedmiotu zamówienia z Działu Zaopatrzenia UMB
 |
|  | Protokół odbioru będzie sporządzony w 2 egzemplarzach. |
|  | Z chwilą podpisania protokołu odbioru Wykonawca przekaże Użytkownikowi następujące dokumenty w języku polskim **lub angielskim** **– dotyczy instrukcji obsługi urządzenia** (bezwzględnym warunkiem podpisania protokołu odbioru jest dostarczenie wszystkich kompletnych niżej wymienionych dokumentów):1. Instrukcję stanowiskową / instrukcję obsługi urządzenia;
2. Kartę gwarancyjną.
 |
|  | Z chwilą podpisania protokołu odbioru na Zamawiającego przechodzi ryzyko utraty lub uszkodzenia urządzenia. |