**Załącznik nr 1**

**Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

**PAKIET NR 1 - Odczynniki immunochemiczne wraz z dzierżawą analizatora (umowa na 24 m-ce)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA** | **J.M.** | **ILOŚĆ** |
| 1. | HbsAg | ozn. | 1000 |
| 2. | anty-HCV | ozn. | 1000 |
| 3. | IgE całkowite | ozn. | 14000 |
| 4. | Witamina D | ozn. | 7000 |
| 5. | TSH | ozn. | 1800 |
| 6. | fT4 | ozn. | 1000 |
| 7. | Materiały zużywalne, kalibratory i kontrole zgodnie z wymaganiami określonymi przez odpowiednie przepisy prawne i określone w instrukcji producenta na okres 24 m-cy |  |  |
| 8. | Dzierżawa analizatora na okres trwania umowy z uwzględnieniem kosztów eksploatacji | m-c | 24 |

Wymagania:

1. Wieloparametrowy analizator immunochemiczny, w pełni automatyczny – nowy lub używany nie starszy niż z 2015 roku.
2. Analizator ze znakiem CE.
3. Jednostka sterująca połączona z modułem UPS.
4. Chemiluminescencyjny system detekcji.
5. Testy III generacji.
6. Czas oznaczenia – do 30 minut.
7. Wydajność aparatu – min 70 ozn./godzinę.
8. Ilość pozycji odczynnikowych na analizatorze – min. 15.
9. Praca oparta o jednorazowe kuwety i końcówki w celu eliminacji kontaminacji lub rozwiązania równorzędne.
10. Identyfikacja odczynników za pomocą kodów kreskowych z monitorowaniem stanu odczynników.
11. Identyfikowanie próbek za pomocą kodów kreskowych.
12. Pożądana długa trwałość odczynników na pokładzie – min. 7 tygodni po otwarciu.
13. Możliwość dostawiania próbek CITO w każdym momencie pracy.
14. Automatyczne wykrywanie skrzepów i mikroskrzepów w próbce badanej.
15. Możliwość automatycznego rozcieńczania próbek badanych.
16. Odczynniki ze znakiem CE.
17. Możliwość oznaczania parametrów z próbek pierwotnych – probówki ø 13 x 75 mm i ø 13 x 90 mm.
18. Termin ważności odczynników powinien wynosić min. 6 miesięcy od daty dostawy, dopuszcza się krótszy termin ważności jeżeli wynika on ze składu odczynnika.
19. Automatyczna procedura czyszczenia/konserwacji analizatora.
20. Oprogramowanie analizatora zapewniające pełną archiwizację danych pacjentów oraz danych kalibracyjnych.
21. Oprogramowanie analizatora dające możliwość prowadzenia bieżącej i skumulowanej kontroli jakości, wykresów Levey-Jenningsa, kontrola jakości w oparciu o reguły Westgarda.
22. Wieloparametrowy materiał kontrolny.
23. Dwukierunkowa komunikacja z systemem informatycznym Esculap.
24. Wykonawca dostarczy wraz z ofertą obowiązkową dokumentację dotyczącą analizatora: opis techniczny, ocena funkcjonalna, instrukcja obsługi w języku polskim, metodyki badań, karty charakterystyki kalibratorów, kontroli, odczynników w wersji papierowej i elektronicznej lub oświadczenie o braku wymagań kart charakterystyki.
25. Możliwość zgłaszania awarii 24h/dobę, 7 dni w tygodniu. Czas reakcji serwisu od momentu zgłoszenia – nie dłuższy niż 3h – kontakt telefoniczny, przyjazd na miejsce w dni robocze.
26. W przypadku przestoju w pracy analizatora z powodu awarii dłuższego niż 12h – wykonawca pokryje koszty oznaczeń wykonanych w technologii pomiaru takiej jak oferowana u podwykonawcy wskazanego przez Zamawiającego.
27. Wymagany paszport techniczny z niezbędnymi danymi technicznymi urządzenia.
28. Przeszkolenie personelu wraz z wydaniem certyfikatów/zaświadczeń.

**Parametry oceniane dla Pakietu nr 1:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nr:** | **Nazwa kryterium:** | **Waga:** |
| **1** | **Cena,** wg wzoru:  Liczba punktów = ( Cmin/Cof ) \* 100 \* waga, gdzie:  - Cmin - najniższa cena spośród wszystkich ofert  - Cof - cena podana w ofercie | **60%** |
| **2** | **Termin realizacji zamówienia (dostawy),** gdzie**:**  termin dostawy do 3 dni roboczych - zostanie oceniony 20%  termin dostawy do 5 dni roboczych - zostanie oceniony 10%  termin dostawy powyżej 5 dni roboczych - zostanie oceniony 0%  Przy czym termin realizacji zamówienia dostawy nie może być dłuższy **niż 14** dni roboczych. | **20%** |
| **3** | **Jakość - parametry tarczycowe – wartości referencyjne dla wszystkich grup wiekowych populacji dorosłych, dzieci i kobiet w ciąży,** gdzie:  TAK – 10%, NIE – 0% | **10%** |
| **4** | **Jakość - eliminacja kontaminacji oparta o jednorazowe kuwety  i końcówki,** gdzie: TAK – 10%, NIE – 0% | **10%** |
| Poz. 3-4: Prosimy o potwierdzenie materiałami merytorycznymi lub innymi materiałami producenta spełnienie parametrów ocenianych z zaznaczeniem w tekście i wskazaniem strony. Dokumenty należy złożyć wraz z ofertą. W przypadku rozbieżności pomiędzy dokumentem a tabelą lub braku materiałów merytorycznych Zamawiający przyzna 0 punktów. | | |
| Ocena oferty: suma punktów uzyskanych w punkcie 1, 2, 3 i 4.  Maksymalnie Wykonawca może uzyskać 100%. | | |
| **PAKIET NR 2 - Odczynniki do koagulologii wraz z przeglądem technicznym aparatu Coag Chrom 3003 (umowa na 12 m-cy).** | | | | | |
| **L.p.** | **PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA** | | | **J. M.** | **ILOŚĆ** |
| 1. | Oznaczanie Czasu Protrombinowego – PT + INR + Fibrynogen  (trwałość po rozpuszczeniu odczynnika dłuższa niż 20 dni) | | | ozn. | 1250 |
| 2. | Oznaczanie APTT  (trwałość po otwarciu odczynnika dłuższa niż 20 dni) | | | ozn. | 700 |
| 3. | Osocze – Kalibrator. (Opak. - 10 x 1 ml) | | | opak. | 2 |
| 4. | Osocze – Normal. Opak. (10 x 1 ml) | | | opak. | 4 |
| 5. | Osocze – Abnormal H (Opak. - 10 x 1 ml) | | | opak. | 2 |
| 6. | Osocze – Abnormal L. (Opak. - 10 x 1 ml) | | | opak. | 2 |
| 7. | Rozcieńczalnik do osoczy. (But. - 50 ml) | | | but. | 2 |
| 8. | Kuwety do Koagulometru Coag Chrom 3003. (Opak. -500 szt) | | | opak. | 10 |
| 9. | Przegląd techniczny - Koagulometr Coag Chrom 3003 | | |  |  |

Wymagania:

1. Obsługa serwisowa aparatu Koagulometr Coag Chrom 3003 – autoryzowany, przeszkolony przez producenta aparatu personel, dysponujący oryginalnymi częściami zamiennymi i dokumentacją serwisową.
2. Serwis oraz przegląd techniczny realizowany na miejscu u Zamawiającego, przejazd wliczony w koszt przeglądu.
3. Przegląd techniczny jednorazowy w okresie marzec-kwiecień w czasie trwania umowy.
4. Wszystkie odczynniki muszą być produkowane przez producenta oferowanego aparatu lub posiadać oficjalne aplikacje odczynników od producenta aparatu.
5. Przeszkolenie personelu wraz z wydaniem certyfikatów/zaświadczenia.
6. Akceptuje się tylko całościową realizację pakietu (nie dopuszcza się realizacji częściowej).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PAKIET NR 3 - Zestawy do analizy parazytologicznej kału w kierunku pasożytów (umowa na 24 m-ce)** | | | |
| **L.p.** | **PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA** | **J. M.** | **ILOŚĆ** |
| 1. | Zestaw jednorazowych plastikowych probówek parazytologicznych z pionowym podwójnym filtrem tłuszczowym i przesiewowym wypełnionych formaliną i tritonem, nie wymagających octanu etylu, separujące jaja, larwy i cysty z kału. | ilość badań | 4000 |

**PAKIET NR 4 - Aparat do oznaczania chlorków w pocie wraz z materiałami eksploatacyjnymi (umowa na 12 m-cy)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA** | **J. M.** | **ILOŚĆ** |
| 1. | Aparat do oznaczania chlorków w pocie |  | 1 |
| 2. | Materiały zużywalne i kontrole zgodnie z wymaganiami określonymi przez odpowiednie przepisy prawne i określone w instrukcji producenta na okres 12 miesięcy | ilość badań | 1400 |

Wymagania:

1. Aparat nowy.
2. Aparat ze znakiem CE.
3. Pomiar konduktometryczny.
4. Objętość próbki 200 µl.
5. Zakres pomiarowy 10 – 9990 mg/l.
6. Dokładność i powtarzalność max ±6 mg/l.
7. Rozdzielczość 0,2mg/l dla 100 > c > 10 (mg/l), 1mg/l dla 999 > c > 100 (mg/l),10mg/l dla 9990 > c > 999mg/l.
8. Czas trwania pomiaru nie dłuższy niż 30 sek.
9. W ofercie producenta udostępniony wzór obliczeniowy umożliwiający podanie końcowego wyniku w mmol/l na podstawie pomiaru średniego chlorków z aparatu oraz wagi potu.
10. Serwis i przegląd techniczny wykonywany na miejscu u Zamawiającego (możliwość przeprowadzenia przez przeszkolonego serwisanta firmy zewnętrznej).
11. Wykonawca dostarczy wraz z ofertą obowiązkową dokumentację dotyczącą analizatora: opis techniczny, ocena funkcjonalna, instrukcja obsługi w języku polskim, metodyki badania, karty charakterystyki/jakościowe kontroli, odczynników w wersji papierowej i elektronicznej lub oświadczenie o braku wymagań kart charakterystyki.
12. Wymagany paszport techniczny z niezbędnymi danymi technicznymi urządzenia.
13. Przeszkolenie personelu wraz z wydaniem certyfikatów/zaświadczenia.

**PAKIET NR 5 - Odczynniki do oznaczania białka w moczu wraz z dzierżawą aparatu (umowa na 24 m-ce)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA** | **J. M.** | **ILOŚĆ** |
| 1. | Dzierżawa fotometru na okres trwania umowy z uwzględnieniem kosztów eksploatacji |  |  |
| 2. | Materiały zużywalne, kalibratory i kontrole do białka w moczu na okres trwania umowy | ilość badań | 250 |

Wymagania:

1. Fotometr używany, technicznie sprawny – wymagane zaświadczenie walidacyjne aparatu.
2. Aparat kompatybilny z oferowanymi odczynnikami.
3. Możliwość pomiaru w kuwetach lub probówkach.
4. Metoda kinetyczna.
5. **Kalibracja za pomocą: faktora, kalibratora lub krzywej kalibracyjnej.**
6. **Wbudowany system samokontroli**, m.in. systemu optycznego.
7. Metoda oznaczenia białka w moczu z użyciem czerwieni pirogalolu lub kwasu sulfosalicylowego.
8. Kontrole wykonywane łącznie z badaniem lub na początku serii.
9. Jeżeli metodyka badania wymaga zastosowania łaźni wodnej – nie należy uwzględniać jej w ofercie - laboratorium posiada sprawną łaźnię wodną.
10. Serwis oraz przegląd techniczny realizowany na miejscu u Zamawiającego, przejazd wliczony w koszt przeglądu.
11. Akceptuje się tylko całościową realizację pakietu.

**PAKIET NR 6 - Paski do oceny właściwości fizykochemicznych moczu wraz z dzierżawą kompatybilnego czytnika**

**(umowa na 24 m-ce)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA** | **J. M.** | **ILOŚĆ** |
| 1. | Paski do moczu 11-parametrowe dające możliwość oznaczania: leukocytów, azotynów, urobilinogenu, białka, pH, erytrocytów, ciężaru właściwego, ketonów, bilirubiny, glukozy i kwasu askorbinowego. | ilość badań | 11000 |
| 2. | Dzierżawa czytnika pasków do moczu wraz ze skanerem kodów kreskowych na okres trwania umowy z uwzględnieniem kosztów eksploatacji |  |  |
| 3. | Materiał kontrolny do badań fizykochemicznych moczu, 2-poziomowy w postaci ciekłej dedykowany do aparatu i pasków do moczu (ten sam producent aparatu, kontroli i pasków do moczu)..Wymagane jest, aby wszystkie anality po otwarciu materiału kontrolnego i przechowywaniu go w szczelnie zamkniętych butelkach zachowywały stabilność przez 30 dni w temperaturze 15-30°C lub do końca daty ważności w temp. 2-8°C. |  |  |
| 4. | Udział w Międzynarodowym Zewnętrznym Programie Kontroli Jakości Badań w zakresie badania moczu (2 różne próbki w każdej serii kontrolnej – certyfikat możliwy do uzyskania w każdej serii). Oferent dysponuje upoważnieniem do dystrybucji w/w kontroli wystawionym przez organizatora (dołączyć do oferty). |  |  |

**Wymagania:**

1. Nowy, półautomatyczny fotometr reflektancyjny z dwoma filtrami optycznymi.
2. Wydajność analizatora minimum 500 pasków/godzinę.
3. Czas inkubacji paska – 1 minuta.
4. Automatyczny test samosprawdzający po włączeniu aparatu.
5. Automatyczna kalibracja przy uruchomieniu aparatu, bez konieczności wykonywania oznaczeń kalibracyjnych, bez użycia dodatkowych specjalnych pasków i kodów kreskowych (potwierdzone odpowiednim fragmentem instrukcji).
6. Trzy tryby pracy analizatora – rutynowy, CITO i QC.
7. Możliwość dodawania do wyniku informacji o kolorze i przejrzystości moczu.
8. Kolorowy ekran dotykowy LCD.
9. Wewnętrzna drukarka termiczna.
10. Pożądane podświetlenie patologicznych wyników na ekranie i oflagowanie ich na wydruku.
11. Pamięć wewnętrzna min. 2000 wyników.
12. Menu czytnika w języku polskim, instrukcja obsługi w języku polskim.
13. Znak CE na urządzeniu.
14. Serwis dostępny w ciągu 24 godzin.
15. Serwis oraz przegląd techniczny realizowany na miejscu u Zamawiającego, przejazd wliczony w koszt przeglądu.
16. W przypadku przestoju w pracy analizatora dłuższego niż 48 godz. Wykonawca zapewni analizator zastępczy o identycznych parametrach w przeciągu 24 godzin.
17. Wymagany paszport techniczny z niezbędnymi danymi technicznymi urządzenia.
18. Przeszkolenie personelu wraz z wydaniem certyfikatów/zaświadczenia.
19. Integracja z systemem LIS – system Eskulap firmy MedHub.
20. Akceptuje się tylko całościową realizację pakietu.

**PAKIET NR 7 - Testy immunochromatograficzne (kasetkowe) (umowa na 24 m-ce)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA** | **J. M.** | **ILOŚĆ** |
| 1. | Helicobacter pylori w kale. Szybki jednostopniowy immunochromatograficzny test dla wykrywania antygenów w kale. Czułość antygenu Helicobacter pylori 5-7 ng/ml. Test niewrażliwy na antybiotyki (opak.-20 kaset) | opak. | 14 |
| 2. | Immunochromatograficzny test na krew utajnioną w kale bez diety. Czułość min.: 50 ng/ml ( 2µg/g). Testy kasetkowe pojedynczo pakowane. Opakowanie maksymalnie 25 testów. Termin ważności rok od daty zakupu. Instrukcja obsługi w języku polskim. | ozn. | 200 |
| 3. | Immunochromatograficzny jednostopniowy test kasetkowy do wykrywania ludzkiej hCG w moczu i surowicy. Czułość min. 25 mIU/ml. Pojedynczo pakowane testy. Opakowanie zawierające maksymalnie 30 testów. Termin ważności rok od daty zakupu. Instrukcja obsługi w języku polskim. | ozn. | 200 |
| 4. | Aglutynacyjny test lateksowy do jakościowego i półilościowego oznaczania autoprzeciwciał przeciwko dezoksyrybonukleoproteinie (anty-DNP). Instrukcja obsługi w języku polskim. W opakowaniu gotowa kontrola dodatnia i ujemna. Termin ważności rok od daty zakupu. | ozn. | 200 |
| 5. | Immunochromatograficzny test do półilościowego oznaczania prokalcytoniny w surowicy/osoczu krwi. Czułość min.: 0,5 ng/L. Czułość diagnostyczna 90-92%, specyficzność diagnostyczna 92-98% (potwierdzone odpowiednim zapisem w instrukcji). Pojedynczo pakowane zestawy testowe. Do każdego testu karta referencyjna. Opakowanie zawierające max. 25 testów. Instrukcja obsługi w języku polskim. Termin ważności - rok od daty zakupu. | ozn. | 400 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PAKIET NR 8 - Odczynniki i materiały zużywalne do Analizatora do pomiaru RKZ i poziomu elektrolitów:  Cobas b 221 (umowa na 24 m-ce)** | | | |
| **L.p.** | **PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA** | **J. M.** | **ILOŚĆ** |
| 1. | S1 Rinse Solution | op. | 10 |
| 2. | S2 Fluid Pack | op. | 16 |
| 3. | THb calibrator | op. | 2 |
| 4. | Air filter | op. | 2 |
| 5. | Ca Micro electrode | op. | 4 |
| 6. | Cl Micro electrode | op. | 4 |
| 7. | K Micro electrode | op. | 4 |
| 8. | Na Micro electrode | op. | 2 |
| 9. | pH Micro electrode | op. | 2 |
| 10. | pO2 Micro electrode | op. | 2 |
| 11. | PCO2 Micro electrode | op. | 2 |
| 12. | Reference contact | op. | 2 |
| 13. | Kapilary 4 x 250 | op. | 2 |
| 14. | Wężyki pompy perystaltycznej | szt. | 6 |
| 15. | Port wejściowy | szt. | 2 |
| 16. | Combitrol Plus B poziom 2 | op. | 24 |
| 17. | Combitrol Plus B poziom 1 | op. | 24 |
| 18. | Combitrol Plus B poziom 3 | op. | 24 |

**Warunki graniczne :**

1. W sytuacji oferowania odczynników innych niż zalecane przez producenta aparatu, należy uwzględnić koszt serwisowania urządzenia.
2. Opakowania odczynników muszą być kompatybilne z aparatem.

**Parametry oceniane dla Pakietów nr 2-8:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nr:** | **Nazwa kryterium:** | **Waga:** |
| **1** | **Cena,** wg wzoru:  Liczba punktów = ( Cmin/Cof ) \* 100 \* waga, gdzie:  - Cmin - najniższa cena spośród wszystkich ofert  - Cof - cena podana w ofercie | **60%** |
| **2** | **Termin realizacji zamówienia (dostawy),** gdzie**:**  termin dostawy do 3 dni roboczych - zostanie oceniony 20%  termin dostawy do 5 dni roboczych - zostanie oceniony 10%  termin dostawy powyżej 5 dni roboczych - zostanie oceniony 0%  Przy czym termin realizacji zamówienia dostawy nie może być dłuższy  **niż 14** dni roboczych. | **20%** |
| **3** | **Termin rozpatrzenia reklamacji,** gdzie**:**  termin rozpatrzenia reklamacji do 24 godz.(1 doba) zostanie oceniony 20%  termin rozpatrzenia reklamacji do 48 godz.(2 doby) zostanie oceniony 10%  termin rozpatrzenia reklamacji powyżej 48 godz.(2 doby) zostanie oceniony 0%  Przy czym termin rozpatrzenia reklamacji nie może być dłuższy niż 7 dni roboczych. | **20%** |
| Ocena oferty: suma punktów uzyskanych w punkcie 1, 2, 3 i 4.  Maksymalnie Wykonawca może uzyskać 100%. | | |