



## Opis przedmiotu zamówienia

Oznaczenie sprawy: PN 04/17  
Dz.Z.P.-...../04/17

*Załącznik Nr 1 do SIWZ*

**Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiot obejmuje dzierżawę aparatu oraz dostawę odczynników i materiałów niezbędnych do wykonania molekularnej diagnostyki Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae i Streptococcus agalactiae grupy B w moczu i wymazie z szyjki macicy/pochwy**

### Opis przedmiotu zamówienia

1. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia urządzenia przewidzianego do dzierżawy do siedziby Zamawiającego w terminie nie dłuższym niż **14 dni** od dnia podpisania umowy
2. Wykonawca zobowiązany jest do realizowania dostaw odczynników na podstawie zgłoszenia Zamawiającego dokonanego pisemnie, faksem lub drogą elektroniczną
3. Wykonawca zobowiązany jest do realizowania dostaw odczynników do siedziby zamawiającego w terminie **7 dni** od momentu złożenia zamówienia na zasadach określonych w pkt 2.
4. W szczególnych przypadkach zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania dostaw odczynników **w trybie awaryjnym**, tzn. w terminie skróconym do **2 dni roboczych** od momentu złożenia zamówienia za zasadach określonych w pkt 2.
5. Wykonawca zobowiązany jest do przeszkolenia personelu w liczbie min. 5 osób w zakresie obsługi urządzenia.
6. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia w odniesieniu do dzierżawionego urządzenia, bez dodatkowego wynagrodzenia, autoryzowanego serwisu technicznego i aplikacyjnego producenta / wytwórcy w oparciu o oryginalne materiały i części zamienne przez okres obowiązywania umowy oraz wymianę analizatora w przypadku częstej awaryjności.
7. Termin ważności dostarczanych odczynników nie może być krótszy niż wskazany w tabeli nr 2 dla poszczególnych odczynników, licząc od daty dostawy do Zamawiającego.
8. Data ważności i numer serii dostarczanych odczynników na opakowaniu jednostkowym.
9. Wykonawca zobowiązany jest do realizowania dostaw odczynników i materiałów eksploatacyjnych oraz dostarczenia urządzenia identycznego z zaproponowanym w ofercie.
10. Dostarczone odczynniki muszą posiadać certyfikat zgodności z systemem zarządzania jakością ISO 13485 lub równoważny certyfikat innego systemu zarządzania jakością.
11. Wykonawca do każdej dostawy odczynników dostarczy certyfikat kontroli jakości produktu końcowego.
12. Zamawiający zastrzega, że w trakcie realizacji umowy na każde żądanie, w terminie nie dłuższym niż 5 dni licząc od dnia wezwania Wykonawca przedstawi dla wyrobów zawierających substancje niebezpieczne karty charakterystyk substancji niebezpiecznych lub dokument potwierdzający brak substancji niebezpiecznych.
13. Dzierżawiony analizator musi spełniać następujące minimalne parametry:

I.p.	Wymagane minimalne parametry techniczne dla dzierżawionego aparatu Real Time PCR
1.	Aparat nie starszy niż 2015 rok. Wymagana deklaracja zgodności CE dla oferowanego systemu.
2.	Aparat Real Time PCR w pełni zautomatyzowany z możliwością wykonania dwóch badań jednocześnie
3.	System zapewniający zintegrowaną izolację DNA, amplifikację i detekcję w jednym procesie bez konieczności przenoszenia próbki
4.	System dający możliwość bezpośredniego badania próbki klinicznej bez wstępnej ekstrakcji DNA
5.	System dający możliwość monitorowania przebiegu reakcji
6.	System nie wymagający posiadania i spełniania kryteriów dla Pracowni Biologii Molekularnej

**Opis przedmiotu zamówienia**

7.	Zintegrowany system gwarantujący minimalizację ryzyka zakażenia pracowników laboratorium
8.	Kompletny system zawierający aparat, komputer z oprogramowaniem, czytnik kodów kreskowych
9.	Zapewnienie merytorycznej konsultacji telefonicznej w przypadku trudności technicznych
10.	Aparat jest przystosowany do pracy w sieci komputerowej.
11.	Podłączenie analizatora do sieci komputerowej Eskulap.
12.	Możliwość dwukierunkowej komunikacji z systemem informatycznym Eskulap w czasie rzeczywistym i wprowadzenia danych demograficznych pacjenta.
13.	Analizator powinien posiadać system UPS na co najmniej 30 min, co umożliwi zakończenie bieżącej aplikacji w przypadku braku zasilania.
14.	Po uruchomieniu urządzenia, a przed podpisaniem protokołu odbioru, szkolenie poinstalacyjne dla personelu Dzierżawcy w zakresie prawidłowej obsługi urządzenia oraz procedury badawczej

14. **Oferowane Odczynniki i materiały zużywalne, niezbędne do przeprowadzenia molekularnej diagnostyki *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* i *Streptococcus agalactiae* (GBS) muszą posiadać następujące właściwości:**

<b>L. p.</b>	<b>Nazwa asortymentu</b>	<b>Planowana ilość badań</b>	<b>Wielkość opakowania</b>	<b>ILOŚĆ opakowań</b>
1.	Genetyczne testy diagnostyczne do jednoczasowego wykrywania <i>Chlamydia trachomatis</i> i <i>Neisseria gonorrhoeae</i> testy kompatybilne z aparatem; czas trwania badania poniżej 2 godzin	20	1op. = 10 ozn.  odczynnik ważny 12 miesięcy	2
2.	Genetyczne testy diagnostyczne do wykrywania <i>Chlamydia trachomatis</i> z moczu, wymazów z pochwy i szyjki macicy testy kompatybilne z aparatem; czas trwania badania poniżej 2 godzin	1000	1op. = 10 ozn.  Odczynnik ważny min. 6 miesięcy	100
3.	Zestaw do wymazów z kanału szyjki macicy i pochwy, przeznaczonych do detekcji DNA <i>Chlamydia trachomatis</i> i <i>Neisseria gonorrhoeae</i> .	750	1 op. = 10 szt. zestaw ważny min. 6 miesięcy	75
4.	<i>Genetyczne testy diagnostyczne wykrywające DNA GBS z wymazów z pochwy i odbytu, testy kompatybilne z aparatem; czas trwania badania do 50 min.</i>	20	1op. = 10 ozn.  odczynnik ważny 12 miesięcy	2