*Załącznik nr 1*

*do specyfikacji istotnych warunków zamówienia*

*Nr TP-45/24*

*Załącznik nr 1*

*do umowy TP-45/24*

**SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA/OFERTY**

* 1. **informacje ogólne:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | nazwa urządzenia/ nazwa katalogowa  |  |
| 2 | model i typ |  |
| 3 | producent (nazwa/siedziba) |  |
| 4 | kraj pochodzenia |  |

* 1. **graniczne wymagania dotyczące aparatu:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | analizator koagulologiczny, rok produkcji nie starszy niż 2024 |
| 2 | analizator w pełni automatyczny; nablatowy ( max. szerokość 100 cm x max. wysokość 90 cm x max. głębokość 85 cm); wydajność min 100 ozn/h ( testów PT i APTT jednocześnie)  |
| 3 | metody oznaczeń: krzepnięciowa, chromogenna, immunologiczna |
| 4 | Wymagany profil badań : PT, APTT, TT, D-Dimery, fibrynogen, antykoagulant toczniowy |
| 5 | Liniowość oznaczanych parametrów: * fibrynogen: dolna granica ≤ 40 mg/dl, górna granica ≥ 1000 mg/dl,
* D-Dimery: górna granica ≥ 7600 ng/mlFEU bez manualnego rozcieńczania próbki pierwotnej
 |
| 6 | Ilość miejsc próbkowych na pokładzie ≥ 30;  |
| 7 | Ilość miejsc odczynnikowych na pokładzie ≥ 20  |
| 8 | Możliwość wstawiania próbek w probówkach pierwotnych (probówki pierwotne z różnych systemów próżniowych i o różnych rozmiarach) oraz naczynkach typu „cup”. |
| 9 | Przebijanie korków zamkniętego systemu pobierania krwi  |
| 10 | Ładowanie i wyładowywanie odczynników, próbek i kuwet bez przerywania pracy analizatora  |
| 11 | Monitorowanie objętości i czasu przebywania odczynników na pokładzie analizatora |
| 12 | Chłodzona komora odczynnikowa |
| 13 | Oddzielne sondy dozujące: odczynnikowa i próbkowa |
| 14 | Automatyczne rozcieńczanie próbek (reflex) przy przekroczeniu liniowości reakcji |
| 15 | Czujnik poziomu próbki |
| 16 | Wykrywanie interferencji (hemoliza, bilirubinemia, lipemia) bez dodatkowych procedur |
| 17 | Flagowanie wyników patologicznych |
| 18 | Możliwość wykonywania badań w trybie cito z próbki pierwotnej |
| 19 | Automatyczna identyfikacja próbek i odczynników na podstawie kodów kreskowych: wewnętrzny czytnik umożliwiający odczyt wszystkich wkładanych materiałów oraz dodatkowy czytnik zewnętrzny |
| 20 | Automatyczne wczytywanie wartości kontroli i kalibratorów oraz danych serii odczynnika (np. ISI) z kodów kreskowych  |
| 21 | Automatyczna kalibracja z pamięcią krzywych kalibracyjnych ( min. 2 dla danego odczynnika) i możliwością ich wyświetlania oraz drukowania |
| 22 | Automatyczne czyszczenie sondy próbkowej i odczynnikowej wywołane przez użytkownika z poziomu Menu aparatu |
| 23 | Automatyczna konserwacja codzienna z poziomu Menu aparatu |
| 24 | System kontroli jakości oznaczeń z uwzględnieniem reguł Westgarda, z prezentacją zbiorczych wyników na kartach Levey-Jeningsa  |
| 25 | Archiwizacja wyników badań pacjentów z możliwością przeszukiwania bazy danych |
| 26 | Możliwość programowania różnych stopni dostępu dla różnych użytkowników |
| 27 | Możliwość jednoczesnego przygotowywania na pokładzie aparatu dwóch różnych serii tego samego odczynnika  |
| 28 | Zewnętrzny UPS na min.30 minut pracy bez zasilania |
| 29 | Zewnętrzny komputer z monitorem LCD |
|  | Możliwość wydruków dotyczących statystyki, kalibracji, wyników pacjenta na drukarce działającej w sieci szpitalnej (drukarka należąca do ZCO) |
| 30 | Podłączenie i integracja analizatora ze szpitalnym systemem ESKULAP przez interface sieciowy TCP/IP na koszt wykonawcy. Integracja dwustronna w zakresie zleceń i przesyłania wyników badań. |
| 31 | Podłączenie i integracja analizatora do modułu Kontroli Jakości w Eskulapie. Integracja dwustronna w zakresie zleceń kontroli i przesyłania wyników. Opracowanie wyników z uwzględnieniem reguł Westgarda |
| 32 | Możliwość korzystania z systemu serwisowego on-line - szyfrowane połączenie VPN  |
| 33 | Oprogramowanie w języku polskim  |
| 34 | Dokumentacja dotycząca odczynników i analizatora oraz instrukcje obsługi pełna i skrócona w języku polskim |
| 35 | Szkolenie pracowników w obsłudze aparatu i interpretacji wyników |
| 36 | Zapewnienie kontroli międzynarodowej |
| 37 | Przystosowanie pomieszczenia do pracy |
| 38 | Naprawa serwisowa w ciągu 24 godz. Aparat zastępczy na czas naprawy powyżej 24 godz. lub wykonywanie badań u podwykonawcy na koszt Zleceniobiorcy. |
| 39 | Zamawiający zapewnia przyłącze elektryczne jednofazowe 230 V, moc max. 1000 W  |

**UWAGA:** powyższe warunki graniczne stanowią wymagania odcinające. Nie spełnienie nawet jednego
z poniżej wymienionych wymagań spowoduje odrzucenie oferty.

ZAMAWIAJĄCY zastrzega sobie prawo weryfikacji deklarowanych parametrów z użyciem wszelkich dostępnych źródeł, w tym zapytanie bezpośrednio u producenta sprzętu.

* 1. **graniczne wymagania dotyczące** **odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych
	i zużywalnych**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  L.p. | Nazwa odczynnika  | Stabilność odczynnika po rekonstrukcji | Objętość opakowania jednostkowego |
| 1 | Odczynnik do oznaczania czasu protrombinowego zawierający rekombinowaną ludzką tromboplastynę, ISI 0,9-1,1 | ≥ 10 dni w lodówce | Do 20 ml optymalnie 20 ml |
| 2 | Odczynnik do oznaczania czasu APTT płynny, gotowy do użycia, umiarkowanie czuły na obecność antykoagulantu tocznia | ≥ 30 dni w lodówce | Do 10 ml optymalnie 10 ml |
| 3 | Odczynnik do oznaczania fibrynogenu metodą Clauss'a | ≥ 7 dni w lodówce | Do 2 ml optymalnie 2 ml |
| 4 | Odczynnik do ilościowego oznaczania D-Dimerów, płynny gotowy do użycia, lateksowa metoda immunologiczna | ≥ 30 dni w lodówce | Do 10ml optymalnie 10 ml |
| 5 | Materiał kontrolny normalny, określone wartości w zakresie normalnym wszystkich zamawianych testów | ≥ 21 dni w  t ≤ - 20 ⁰C | Do 2 ml optymalnie 2 ml |
| 6 | Materiał kontrolny patologiczny, określone wartości w zakresie patologii wszystkich zamawianych testów |  ≥ 21 dni w t ≤ - 20 ⁰C | Do 2 ml optymalnie 2 ml |
| 7 | Ważność serii kontroli  | min. 12 miesięcy |
| 8 | Ważność serii odczynników min. 6 miesięcy | min. 6 miesięcy |

|  |  |
| --- | --- |
| 9 | wszystkie odczynniki, materiały kalibracyjne i kontrolne a także płyny płuczące i konserwacyjne pochodzą od producenta analizatora i posiadają znak CE |
| 10 | odczynniki muszą posiadać specyfikację w języku polskim w formie papierowej i na nośniku elektronicznym. O zmianach wersji dokumentu należy informować |

*podpisy osób upoważnionych do składania
 oświadczeń woli w imieniu WYKONAWCY*