ZAŁĄCZNIK NR 3 ZP/14/2018

**ZAŁĄCZNIK NR 3 dotyczy tylko pakietów Nr 4, 7 i 8.**

**Wymagania do Pakietu Nr 4- Drobny sprzęt laboratoryjny (pipety automatyczne) dla ZDL SP ZOZ CSK UM W ŁODZI.**

**1.Pipeta automatyczna zmiennoobjetościowa ze zrzutnikiem końcówek, o zakresie (0,1-2,5) μl:**

- Pipeta nastawna wyposażona w czteropozycyjny wskaźnik nastawionej objętości;

- Autoklawowalna w całości;

- Oddzielny przycisk wyrzutnika końcówek;

- Oddzielny pierścień nastawiania objętości;

- Indywidualny protokół kalibracji pipety z numerem seryjnym;

- Oddzielne okienko cyfrowe umożliwiające szybkie przestawienie na ciecz inną niż woda i szybki powrót do ustawień fabrycznych;

- Możliwość rekalibracji;

- Błąd systematyczny podczas pipetowania objętości 0,1 μl nie większy niż 48%;

- Błąd systematyczny podczas pipetowania objętości 0,25 μl nie większy niż 12%;

- Błąd systematyczny podczas pipetowania objętości 1,25 μl nie większy niż 2,5%;

- Błąd systematyczny podczas pipetowania objętości 2,5 μl nie większy niż 1,4%.

- Błąd przypadkowy podczas pipetowania objętości 0,1 μl nie większy niż 12%.

- Błąd przypadkowy podczas pipetowania objętości 0,25 μl nie większy niż 6%.

- Błąd przypadkowy podczas pipetowania objętości 1,25 μl nie większy niż 1,5%.

- Błąd przypadkowy podczas pipetowania objętości 2,5 μl nie większy niż 0,7%.

- Waga pipety nie większa niż 80g.

- Pipeta posiada certyfikat CE oraz wpis do rejestru Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

- Stożkowe, sprężynujące zakończenie pipety umożliwiające precyzyjne nałożenie końcówki.

- Barwny kod ułatwiający dobranie odpowiedniego zakresu końcówki.

- Autoryzowany serwis na terenie Polski.

- Gwarancja nie mniej niż 36 miesięcy.

- Wraz z pipetą dostarczone autoklawowalne pudełko z 96 dedykowanymi końcówkami.

**2.Pipeta automatyczna zmiennoobjetościowa ze zrzutnikiem końcówek, o zakresie (0,5-10) μl:**

- Pipeta nastawna wyposażona w czteropozycyjny wskaźnik nastawionej objętości;

- Autoklawowalna w całości;

- Oddzielny przycisk wyrzutnika końcówek;

- Oddzielny pierścień nastawiania objętości;

- Indywidualny protokół kalibracji pipety z numerem seryjnym;

- Oddzielne okienko cyfrowe umożliwiające szybkie przestawienie na ciecz inną niż woda i szybki powrót do ustawień fabrycznych;

- Możliwość rekalibracji;

- Błąd systematyczny podczas pipetowania objętości 0,5 μl nie większy niż 8%;

- Błąd systematyczny podczas pipetowania objętości 1 μl nie większy niż 2,5%;

- Błąd systematyczny podczas pipetowania objętości 5 μl nie większy niż 1,5%;

- Błąd systematyczny podczas pipetowania objętości 10 μl nie większy niż 1%.

- Błąd przypadkowy podczas pipetowania objętości 0,5 μl nie większy niż 5%.

- Błąd przypadkowy podczas pipetowania objętości 1 μl nie większy niż 1,8%.

- Błąd przypadkowy podczas pipetowania objętości 5 μl nie większy niż 0,8%.

- Błąd przypadkowy podczas pipetowania objętości 10 μl nie większy niż 0,4%.

- Waga pipety nie większa niż 80g.

- Pipeta posiada certyfikat CE oraz wpis do rejestru Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

- Stożkowe, sprężynujące zakończenie pipety umożliwiające precyzyjne nałożenie końcówki.

- Barwny kod ułatwiający dobranie odpowiedniego zakresu końcówki.

- Autoryzowany serwis na terenie Polski.

- Gwarancja nie mniej niż 36 miesięcy.

- Wraz z pipetą dostarczone autoklawowalne pudełko z 96 dedykowanymi końcówkami.

**3.Pipeta automatyczna zmiennoobjetościowa ze zrzutnikiem końcówek, o zakresie (2-20) μl:**

- Pipeta nastawna wyposażona w czteropozycyjny wskaźnik nastawionej objętości;

- Autoklawowalna w całości;

- Oddzielny przycisk wyrzutnika końcówek;

- Oddzielny pierścień nastawiania objętości;

- Indywidualny protokół kalibracji pipety z numerem seryjnym;

- Oddzielne okienko cyfrowe umożliwiające szybkie przestawienie na ciecz inną niż woda i szybki powrót do ustawień fabrycznych;

- Możliwość rekalibracji;

- Błąd systematyczny podczas pipetowania objętości 2 μl nie większy niż 5%;

- Błąd systematyczny podczas pipetowania objętości 10 μl nie większy niż 1,2%;

- Błąd systematyczny podczas pipetowania objętości 20 μl nie większy niż 1%;

- Błąd przypadkowy podczas pipetowania objętości 2 μl nie większy niż 1,5%.

- Błąd przypadkowy podczas pipetowania objętości 10 μl nie większy niż 0,6%.

- Błąd przypadkowy podczas pipetowania objętości 20 μl nie większy niż 0,3%.

- Waga pipety nie większa niż 80g.

- Pipeta posiada certyfikat CE oraz wpis do rejestru Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

- Stożkowe, sprężynujące zakończenie pipety umożliwiające precyzyjne nałożenie końcówki.

- Barwny kod ułatwiający dobranie odpowiedniego zakresu końcówki.

- Autoryzowany serwis na terenie Polski.

- Gwarancja nie mniej niż 36 miesięcy.

- Wraz z pipetą dostarczone autoklawowalne pudełko z 96 dedykowanymi końcówkami.

**4.Pipeta automatyczna zmiennoobjetościowa ze zrzutnikiem końcówek, o zakresie (10-100) μl:**

- Pipeta nastawna wyposażona w czteropozycyjny wskaźnik nastawionej objętości;

- Autoklawowalna w całości;

- Oddzielny przycisk wyrzutnika końcówek;

- Oddzielny pierścień nastawiania objętości;

- Indywidualny protokół kalibracji pipety z numerem seryjnym;

- Oddzielne okienko cyfrowe umożliwiające szybkie przestawienie na ciecz inną niż woda i szybki powrót do ustawień fabrycznych;

- Możliwość rekalibracji;

- Błąd systematyczny podczas pipetowania objętości 10 μl nie większy niż 3%;

- Błąd systematyczny podczas pipetowania objętości 50 μl nie większy niż 1%;

- Błąd systematyczny podczas pipetowania objętości 100 μl nie większy niż 0,8%;

- Błąd przypadkowy podczas pipetowania objętości 10 μl nie większy niż 1%.

- Błąd przypadkowy podczas pipetowania objętości 50 μl nie większy niż 0,3%.

- Błąd przypadkowy podczas pipetowania objętości 100 μl nie większy niż 0,2%.

- Waga pipety nie większa niż 80g.

- Pipeta posiada certyfikat CE oraz wpis do rejestru Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

- Stożkowe, sprężynujące zakończenie pipety umożliwiające precyzyjne nałożenie końcówki.

- Barwny kod ułatwiający dobranie odpowiedniego zakresu końcówki.

- Autoryzowany serwis na terenie Polski.

- Gwarancja nie mniej niż 36 miesięcy.

- Wraz z pipetą dostarczone autoklawowalne pudełko z 96 dedykowanymi końcówkami.

**5.Pipeta automatyczna zmiennoobjetościowa ze zrzutnikiem końcówek, o zakresie (20-200) μl:**

- Pipeta nastawna wyposażona w czteropozycyjny wskaźnik nastawionej objętości;

- Autoklawowalna w całości;

- Oddzielny przycisk wyrzutnika końcówek;

- Oddzielny pierścień nastawiania objętości;

- Indywidualny protokół kalibracji pipety z numerem seryjnym;

- Oddzielne okienko cyfrowe umożliwiające szybkie przestawienie na ciecz inną niż woda i szybki powrót do ustawień fabrycznych;

- Możliwość rekalibracji;

- Błąd systematyczny podczas pipetowania objętości 20 μl nie większy niż 2,5%;

- Błąd systematyczny podczas pipetowania objętości 100 μl nie większy niż 1%;

- Błąd systematyczny podczas pipetowania objętości 200 μl nie większy niż 0,6%;

- Błąd przypadkowy podczas pipetowania objętości 20 μl nie większy niż 0,7%.

- Błąd przypadkowy podczas pipetowania objętości 100 μl nie większy niż 0,3%.

- Błąd przypadkowy podczas pipetowania objętości 200 μl nie większy niż 0,2%.

- Waga pipety nie większa niż 80g.

- Pipeta posiada certyfikat CE oraz wpis do rejestru Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

- Stożkowe, sprężynujące zakończenie pipety umożliwiające precyzyjne nałożenie końcówki.

- Barwny kod ułatwiający dobranie odpowiedniego zakresu końcówki.

- Autoryzowany serwis na terenie Polski.

- Gwarancja nie mniej niż 36 miesięcy.

- Wraz z pipetą dostarczone autoklawowalne pudełko z 96 dedykowanymi końcówkami.

**6.Pipeta automatyczna zmiennoobjetościowa ze zrzutnikiem końcówek, o zakresie (100-1000) μl:**

- Pipeta nastawna wyposażona w czteropozycyjny wskaźnik nastawionej objętości;

- Autoklawowalna w całości;

- Oddzielny przycisk wyrzutnika końcówek;

- Oddzielny pierścień nastawiania objętości;

- Indywidualny protokół kalibracji pipety z numerem seryjnym;

- Oddzielne okienko cyfrowe umożliwiające szybkie przestawienie na ciecz inną niż woda i szybki powrót do ustawień fabrycznych;

- Możliwość rekalibracji;

- Błąd systematyczny podczas pipetowania objętości 100 μl nie większy niż 3%;

- Błąd systematyczny podczas pipetowania objętości 500 μl nie większy niż 1%;

- Błąd systematyczny podczas pipetowania objętości 1000 μl nie większy niż 0,6%;

- Błąd przypadkowy podczas pipetowania objętości 100 μl nie większy niż 0,6%.

- Błąd przypadkowy podczas pipetowania objętości 500 μl nie większy niż 0,2%.

- Błąd przypadkowy podczas pipetowania objętości 1000 μl nie większy niż 0,2%.

- Waga pipety nie większa niż 80g.

- Pipeta posiada certyfikat CE oraz wpis do rejestru Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

- Stożkowe, sprężynujące zakończenie pipety umożliwiające precyzyjne nałożenie końcówki.

- Barwny kod ułatwiający dobranie odpowiedniego zakresu końcówki.

- Autoryzowany serwis na terenie Polski.

- Gwarancja nie mniej niż 36 miesięcy.

- Wraz z pipetą dostarczone autoklawowalne pudełko z 96 dedykowanymi końcówkami.

**7.Pipeta automatyczna zmiennoobjetościowa ze zrzutnikiem końcówek, o zakresie (0,5-5) ml:**

- Pipeta nastawna wyposażona w czteropozycyjny wskaźnik nastawionej objętości;

- Autoklawowalna w całości;

- Oddzielny przycisk wyrzutnika końcówek;

- Oddzielny pierścień nastawiania objętości;

- Indywidualny protokół kalibracji pipety z numerem seryjnym;

- Oddzielne okienko cyfrowe umożliwiające szybkie przestawienie na ciecz inną niż woda i szybki powrót do ustawień fabrycznych;

- Możliwość rekalibracji;

- Błąd systematyczny podczas pipetowania objętości 0,5 ml nie większy niż 2,4%;

- Błąd systematyczny podczas pipetowania objętości 2,5 ml nie większy niż 1,2%;

- Błąd systematyczny podczas pipetowania objętości 5 ml nie większy niż 0,6%;

- Błąd przypadkowy podczas pipetowania objętości 0,5 ml nie większy niż 0,6%.

- Błąd przypadkowy podczas pipetowania objętości 2,5 ml nie większy niż 0,25%.

- Błąd przypadkowy podczas pipetowania objętości 5 ml nie większy niż 0,15%.

- Waga pipety nie większa niż 80g.

- Pipeta posiada certyfikat CE oraz wpis do rejestru Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

- Stożkowe, sprężynujące zakończenie pipety umożliwiające precyzyjne nałożenie końcówki.

- Barwny kod ułatwiający dobranie odpowiedniego zakresu końcówki.

- Autoryzowany serwis na terenie Polski.

- Gwarancja nie mniej niż 36 miesięcy.

- Wraz z pipetą dostarczony woreczek z dedykowanymi końcówkami.

Zamawiający wymaga parametrów i pozycji jak w opisie przedmiotu zamówienia zał. nr 2 ( tabela excel )

\*Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

Niniejszym oświadczamy, iż oferowane sprzęty, oprócz spełnienia parametrów funkcjonalnych, gwarantują bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego oraz zapewniają wymagany wysoki poziom usług medycznych.

……………….., dnia ……………………

Podpisano

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

/podpisy osoby/ osób wskazanych w dokumencie uprawnionej/

uprawnionych do występowania w obrocie prawnym, reprezentowania wykonawcy i składania oświadczeń woli w jego imieniu

**Wymagania do Pakietu Nr 7 - Sprzęt laboratoryjny dla MLM**  **SP ZOZ CSK UM W ŁODZI.**

**Pojemnik do transportu materiałów biologicznych**

* Zamawiający wymaga, aby pojemnik był przeznaczony do transportu materiałów biologicznych (w tym mocz, kał) w myśl zaleceń bezpieczeństwa.
* Zamawiający wymaga, aby pojemnik był wykonany zgodnie z zaleceniami WHO, w całości autoklawowalny i wyposażony w uszczelkę silikonową, klamry zatrzaskowe oraz uchwyt ze stali nierdzewnej.
* Zamawiający wymaga, aby na pojemniku mieścił się symbol: potencjalnie niebezpieczne.
* Zamawiający wymaga wyposażenia pojemnika w statyw ze stali nierdzewnej pozwalający umieszczać w nim pojemniki z materiałem biologicznym (w tym mocz, kał).
* Zamawiający wymaga pojemnika o wymiarach w przybliżeniu: 330x175x180mm.

\*Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

Niniejszym oświadczamy, iż oferowane sprzęty, oprócz spełnienia parametrów funkcjonalnych, gwarantują bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego oraz zapewniają wymagany wysoki poziom usług medycznych.

……………….., dnia ……………………

Podpisano

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

/podpisy osoby/ osób wskazanych w dokumencie uprawnionej/

uprawnionych do występowania w obrocie prawnym, reprezentowania wykonawcy i składania oświadczeń woli w jego imieniu

**Wymagania do Pakietu Nr 8 - zestawienie parametrów technicznych i granicznych-**

**dotyczące aparatu do barwień immunohistochemicznych dla Zakładu Diagnostyki Patomorfologicznej CSK UM w Łodzi**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry wymagane** | **Warunek konieczny** | **Parametry oferowane, opis, komentarz** |
| **Parametry graniczne aparatu do barwień immunohistochemicznych (IHC)** | | | |
| 1. | Aparat musi być nablatowy, przeznaczony do badań IHC in vitro i posiadać certyfikat CE,  a także pozwalać na barwienie, ułożonych poziomo, co najmniej 45 szkiełek w tym samym czasie oraz pracować w temperaturze otoczenia | TAK |  |
| 2. | Aparat musi zapewnić możliwość stosowania odczynników (przeciwciał pierwotnych  i systemów wizualizacji ) innych producentów – system otwarty | TAK |  |
| 3. | Oferowany analizator musi zapewnić możliwość bezksylenowego odparafinowania  i odkrywania antygenów, umożliwiając odparafinowanie, uwodnienie i odkrycie co najmniej 45 szkiełek jednocześnie | TAK |  |
| 4. | Aparat zapewnia segregację płynnych odpadów na szkodliwe  i nieszkodliwe z zabezpieczeniami uniemożliwiającym skażenie miejsca pracy | TAK |  |
| 6. | Aparat posiada w zestawie: komputer z **zainstalowanym** oprogramowaniem informatycznym, w tym zabezpieczeniem antywirusowym z automatyczną aktualizacją na okres trwania umowy, laserową drukarkę do raportów z tonerami zapewniającymi ciągłość pracy do końca trwania umowy, (zamawianymi sukcesywnie), drukarkę kodów kreskowych, wraz z zestawem naklejek i tuszami na 5000 szkiełek, ręczny czytnik kodów, zasilacz, UPS odpowiedni do zasilacza komputera i monitora, myszkę , klawiaturę, listwę antyprzepięciową na co najmniej 5 gniazd, o długości 5 m | TAK |  |
| 7. | Aparat/oprogramowanie umożliwia stosowanie co najmniej 36 różnych przeciwciał  i 45 różnych protokołów barwienia w jednym cyklu pracy | TAK |  |
| 8. | Aparat zapewnia możliwość tworzenia własnych protokołów przez użytkownika | TAK |  |
| 9. | Aparat pozwala na zastosowanie różnych systemów detekcji  i chromogenów w jednym cyklu pracy | TAK |  |
| 10. | Analizator posiada możliwość wykonania oznaczeń podwójnych na jednym szkiełku | TAK |  |
| 11. | Analizator umożliwia zaprogramowanie miejsca podawania odczynników dla indywidualnych próbek przeciwciał, systemów detekcji  i chromogenów | TAK |  |
| 12. | Aparat posiada możliwość dodatkowego wyboru kombinacji trzech sekcji nakrapiania dla każdego pojedynczego szkiełka | TAK |  |
| 13. | Aparat zapewnia możliwość ciągłego dokładania różnych objętości odczynników, bez konieczności oczekiwania na zakończenie cyklu barwienia | TAK |  |
| 14. | Aparat ma możliwość regularnego dokładania szkiełek do barwień, bez konieczności oczekiwania na zakończenie cyklu pracy | TAK |  |
| 15. | Analizator umożliwia nastawienia barwienia IHC na noc | TAK |  |
| 16. | Oprogramowanie posiada możliwość tworzenia raportów (wg.: daty wykonania odczynu, numeru badania, numeru bloczka, użytego przeciwciała, protokołu barwienia) dziennych, miesięcznych, statystyk, przeglądania zleceń, raportowania powtórek | TAK |  |
| 17. | Oprogramowanie pozwala na podłączenie do LAN (Local Area Network), umożliwiając zdalne wprowadzanie zleceń z innych pomieszczeń | TAK |  |
| 18. | Oprogramowanie daje możliwość dwukierunkowej integracji z bazą danych LIS (Laboratory Information System), podłączenie do LIS na koszt Wykonawcy | TAK |  |
| 19. | Ilość odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych do diagnostyki IHC powinna być skalkulowana tak aby umożliwiała wykonanie 4500 oznaczeń IHC, przy założeniu zastosowania  200 l na jedno barwienie  w przypadku aparatów o zmiennej objętości, a w przypadku aparatów o stałej objętości według zaleceń producenta | TAK |  |
| 20. | Przeciwciała pierwotne w gotowych rozcieńczeniach  i stężone przeznaczone są do diagnostyki ludzkiego materiału tkankowego, utrwalonego w formalinie i zatopionego w parafinie i posiadają certyfikat IVD | TAK |  |
| 21. | W przypadku zaoferowania przeciwciał pierwotnych w formie skoncentrowanej Wykonawca zapewnia wystarczającą ilość rozcieńczalnika do przeciwciał oraz puste pojemniki/butelki różnej objętości kompatybilne z oferowanym urządzeniem do diagnostyki IHC | TAK |  |
| 22. | Wykonawca musi dostarczyć zoptymalizowane protokoły barwienia dla przeciwciał pierwotnych | TAK |  |
| 23. | Wykonawca zapewnia możliwość zastosowania protokołów  i wszystkich odczynników  w metodzie manualnej bez dodatkowej optymalizacji protokołów barwienia (dotyczy odczynników) | TAK |  |
| 24. | Analizator fabrycznie nowy rok produkcji nie starszy niż 2014 z gwarancją na okres trwania dzierżawy | TAK |  |
| 25. | Wykonawca zapewnia nieodpłatną instalację, uruchomienie  i zwalidowanie całości systemu | TAK |  |
| 26. | Wykonawca zapewnia szkolenie personelu z zakresu obsługi  i użytkowania aparatu po jego dostarczeniu, w miejscu instalacji | TAK |  |
| 27. | Oprogramowanie i instrukcja obsługi w polskiej wersji językowej | TAK |  |
| 28. | Wykonawca zapewnia bezpłatną, usługę serwisową obejmującą bieżące naprawy dotyczące aparatu, monitora, drukarek, UPS, listwy antyprzepięciowej przeglądy, aktualizowanie oprogramowania  i części zamienne w czasie trwania umowy | TAK |  |
| 30. | Wykonawca musi zapewnić możliwość całodobowego zgłaszania awarii analizatora | TAK |  |
| 31. | Wykonawca musi dostarczyć certyfikaty IVD, ISO lub inne wydane przez jednostkę certyfikującą CE, karty charakterystyk odczynników i inne dotyczące oferty po rozstrzygnięciu postępowania przy pierwszej dostawie | TAK |  |
| 32. | System powinien umożliwiać programowanie i podgląd badań, drukowanie naklejek z barkodami na szkiełkach i odczynnikach | TAK |  |
| 33. | Oprogramowanie umożliwia drukowanie protokołów barwienia poszczególnych badań IHC (zawierające rodzaj odkrywania, długość inkubacji z przeciwciałem, zastosowany system barwiący, czasy inkubacji) | TAK |  |
| 34. | Aparat daje możliwość badań IHC na skrawkach mrożakowych, preparatach rozmazowych | TAK |  |
| 35. | Wykonawca zapewnia podtrzymywanie zasilania UPS jako wyposażenia systemu zabezpieczającego pracę aparatu minimum 20 min. | TAK |  |
| 36. | Czas reakcji serwisu do 24 h od momentu zgłoszenia usterki | TAK |  |
| 37. | Termin usunięcia zgłoszonej awarii max 48 h | TAK |  |
| 38. | Termin instalacji aparatu 4 tygodnie od daty podpisania umowy | TAK |  |
| 39. | Data ważności odczynników co najmniej 12 miesięcy | TAK |  |
| 40. | Zamawiający wymaga aby dostarczone produkty były zgodne z Dyrektywą 98/79/WE art. 9 oraz Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 2015 poz. 876) | TAK |  |

\*Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

Niniejszym oświadczamy, iż oferowane urządzenia, oprócz spełnienia parametrów funkcjonalnych, gwarantują bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego oraz zapewniają wymagany wysoki poziom usług medycznych.

……………….., dnia ……………………

Podpisano

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

/podpisy osoby/ osób wskazanych w dokumencie uprawnionej/

uprawnionych do występowania w obrocie prawnym,

reprezentowania wykonawcy i składania oświadczeń woli w jego imieniu