

.....
(Pieczęć Wykonawcy)

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU OFERTY

A.1	Dostawa jakościowych testów markerów wirusowych przenoszonych drogą krwi tj. testów HBsAg wraz z testami potwierdzenia, testów anty-HCV lub HCV Ag/Ab, testów HIV Ag/Ab oraz testów anty-Treponema pallidum, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych, niezbędnych do wykonania badań dla liczby 48 000 donacji w okresie 24 miesięcy wraz z dzierżawą aparatury koniecznej do automatycznego wykonywania w/w badań przesiewowych u krwiodawców.	1
<i>Określenie przedmiotu zamówienia</i>		<i>Liczba sztuk</i>

A.2	Marka (*)	
A.3	Model (*)	
A.4	Typ (*)	
A.5	Rok produkcji (*)	

B. ODCZYNNIKI, TESTY – PARAMETRY GRANICZNE, BEZWZGLĘDNIEM WYMAGANE.

LP	OPIS PARAMETRÓW	
B.1. DLA WSZYSTKICH TESTÓW		
1	Testy do diagnostyki in vitro powinny być oznaczone znakiem CE posiadać certyfikaty zgodne z wymaganiami Dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 i/lub ustawy z dnia 20.05.2010 o wyrobach medycznych (Dz.U.z 2010 nr 107 poz. 679	
2	Dostarczenie odpowiednich dokumentów potwierdzających ocenę testu HBsAg, anty-HCV lub HCV Ag/Ab, HIV Ag/Ab, testów do wykrywania przeciwciał anty-Treponema Pallidum pod kątem przydatności w krwiodawstwie.	
3	Testy powinny się charakteryzować wysoką czułością oraz swoistością zbliżoną do 100% tzn. powyżej 99%	
4	Wykonawca wraz z każdą dostawą musi złożyć świadectwo uwolnienia każdej nowej serii testów wystawione przez odpowiednio uprawniony do tej oceny organ. Wszystkie dokumenty muszą być w języku polskim.	
5	Wszystkie testy muszą być wykonywane metodą immunochemiczną lub immunoenzymatyczną	
B.2. Test HBsAg		
1	Dostarczenie testu wykrywającego antygen HBs wraz z testami potwierdzenia oraz materiałami kontrolnymi i kalibratorami (jeśli metoda wymaga)	
2	Test HbsAg musi wykrywać mutacje wirusa HBV w determinancie „a”	

3	Test HbsAg powinien wykrywać przynajmniej 0,5 IU/ml antygenu wirusa	
4	Dane dotyczące czułości i swoistości testu muszą być podane w ulotce firmowej	
5	Test powinien być dopuszczony do badań dawców krwi	
B.3. Test anty-HCV lub HCV Ag/Ab		
1	Dostarczenie testu wykrywającego przeciwciała anty-HCV lub HCV Ag/Ab wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami (jeśli metoda wymaga)	
2	Dane dotyczące czułości i swoistości testu muszą być podane w ulotce firmowej	
3	Test powinien być dopuszczony do badań dawców krwi	
B.4. Test HIV Ag/Ab		
1	Dostarczenie testu HIV Ag/Ab wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami (jeśli metoda wymaga)	
2	Dane dotyczące czułości i swoistości testu muszą być podane w ulotce firmowej	
3	Test musi wykrywać równocześnie przeciwciała anty-HIV 1 (z podtypem O), przeciwciała anty-HIV 2 i antygen p-24	
4	Test powinien być dopuszczony do badań dawców krwi	
B.5. Test anty-Treponema Pallidum		
1	Dostarczenie testu wykrywającego przeciwciała anty-Treponema Pallidum wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami (jeśli metoda wymaga)	
2	Dane dotyczące czułości i swoistości testu muszą być podane w ulotce firmowej	
3	Test musi wykrywać swoiste przeciwciała anty-Treponema Pallidum w klasie IgM+IgG	
4	Test powinien być dopuszczony do badań dawców krwi	

**C. URZĄDZENIA PODSTAWOWE, POMOCNICZE, STERUJĄCE I INNE.
PARAMETRY GRANICZNE, BEZWZGLEDNIE WYMAGANE**

LP	OPIS PARAMETRÓW TECHNICZNYCH	
1	Dostarczenie dwóch niezależnych kompletów automatycznej aparatury (podstawowa i back-up) o tych samych parametrach. Aparatura podstawowa i back-up będą pracować równolegle, bez rozróżniania na podstawowy i back-up.	
2	Pojęcie komplet automatycznej aparatury oznacza zestaw w pełni automatycznych urządzeń wraz z jednostką sterującą, umożliwiającą wykonanie oznaczeń w oparciu o zamawiane testy w ramach niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Aparatura musi wykonywać automatycznie procedurę oznaczenia dla każdego z testów, to znaczy bez konieczności ingerencji operatora w poszczególne etapy badania od momentu załadowania próbek do uzyskania wyników.	
3	Wykonawca zapewnia dostawę dwóch niezależnych aparatów, nowych fabrycznie, o takich samych parametrach i wydajności. Wydajność łączna aparatów ma zapewnić wykonanie minimum 160 donacji w czasie 5 godzin	

4	Wszystkie urządzenia muszą posiadać świadectwa dopuszczenia do obrotu na terenie Polski, tj. deklarację zgodności z CE lub świadectwo CE	
5	Wykonywanie badań z próbek macierzystych bez konieczności przenoszenia materiału, możliwość stosowania różnego rodzaju próbek	
6	Identyfikacja próbek oznaczonych kodem kreskowym zgodnym ze standardem ISBT128	
7	Identyfikacja odczynników za pomocą kodów kreskowych lub mozaikowych	
8	Wbudowany system monitorowania terminu ważności i poziomu odczynników (ilość testów możliwych do wykonania)	
9	Możliwość archiwizacji następujących danych: numery przebadanych próbek, wyniki przebadanych próbek, kontroli oraz kalibracji, wszystkie wyniki wielokrotnie wykonanych badań dla danej próbki wraz z datą i godziną badań, identyfikacja operatora, informacja o błędach, które wystąpiły podczas wykonywania badań, nr serii używanych odczynników.	
10	Oprogramowanie analizatorów musi zawierać program kontroli jakości oraz musi zapewniać dokumentowanie czynności konserwacyjnych.	
11	Możliwość tworzenia kopii zapasowych z danymi na nośnikach zewnętrznych.	
12	Wykonawca zapewni podłączenie analizatorów do zdalnego systemu serwisowego z możliwością podglądu i sterowania za pomocą złącza internetowego	
13	Analizatory muszą być w pełni automatyczne, sterowane przez zewnętrzny komputer PC wraz z klawiaturą, myszką i drukarką	
14	Wykonawca zapewni dodatkowe wyposażenie: UPS, podtrzymujący napięcie i pracę każdego analizatora do czasu zakończenia analiz. W przypadku jego awarii lub zużycia koszt wymiany pokrywa wykonawca	
15	Jeśli do wykonywania badań potrzebne jest użycie wody o konkretnych parametrach, Wykonawca zapewni w ramach dzierżawy urządzenie do uzdatniania wody o wydajności dostosowanej do ilości wykonywanych badań oraz podda dostarczone urządzenie wymaganym przeglądom technicznym, kalibracjom oraz naprawom. Na czas umowy Wykonawca zapewni także wszelkie niezbędne akcesoria eksploatacyjne, kontrolne i konserwacyjne.	
16	Zapewnienie programu umożliwiającego automatyczną transmisję danych do programu Bank Krwi. W przypadku jego zmiany Wykonawca zobowiązuje się zapewnić nowy lub zaktualizuje stary program – koszty podłączenia i/lub aktualizacji, po stronie Wykonawcy. Program musi zapewnić transmisję następujących danych: identyfikacja analizatora i operatora, numery przebadanych próbek, wyniki wykonanych badań z wartością S/CO, data i godzina badania, nr serii używanych odczynników	
17	Wykonawca musi dostarczyć dodatkowy zestaw komputerowy do obsługi transmisji wykonywanych badań z analizatorów	
18	Wykonawca zapewnia bezpłatny przegląd serwisowy wszystkich oferowanych urządzeń w okresie dzierżawy nie rzadziej niż raz na rok, zakończony walidacją aparatu i potwierdzony protokołem	
19	Zapewnienie 24 godzinnego (od poniedziałku do piątku) czasu reakcji na poważną awarię urządzeń (niemożliwą do naprawienia poprzez wskazówki drogą telefoniczną, e-mailową lub inną) - czas reakcji serwisu na zgłoszoną	

	awarię liczony od momentu zgłoszenia awarii	
20	Zapewnienie bezpłatnych napraw serwisowych wszystkich oferowanych urządzeń w okresie dzierżawy w przypadku awarii i uszkodzeń, nie wynikłych z winy Zamawiającego	
21	Zapewnienie prawidłowego dostarczenia, wstawienia i montażu wszystkich urządzeń uwzględniając specyfikę budynku i pomieszczeń	
22	Dostarczenie pełnej i wyczerpującej instrukcji obsługi oferowanych urządzeń wraz z technikami wykonywanych badań w języku polskim w momencie dostawy aparatury.	
23	Przeszkolenie personelu w zakresie obsługi urządzeń, techniki wykonywania badań, w terminie uzgodnionym z zamawiającym i w razie konieczności zapewnienie pomocy technicznej i merytorycznej.	
24	Wykonanie kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej dla każdego kompletu urządzeń, potwierdzone odpowiednimi raportami	
25	Dostarczenie nieodpłatnie partii odczynników w ilości 2 opakowania dla każdego z 4 parametrów (HbsAg, anty-HCV lub HCV Ag/Ab, HIV Ag/Ab, anty-Treponema pallidum) wraz z akcesoriami umożliwiającymi wdrożenie nowego systemu.	
26	Nieodpłatne dostarczenie z IHiT paneli walidacyjnych dla każdego testu	
27	Wykonawca jest zobowiązany do bezpłatnego demontażu i odbioru wydzierżawionej aparatury po zakończeniu umowy	

D. OBOWIĄZKI WYKONAWCY ZWIĄZANE Z REALIZACJĄ ZAMÓWIENIA

1	<p>Wykonawca w cenie wykonania badania dla jednej donacji poza kosztami potrzebnych testów musi uwzględnić dodatkowo (w okresie trwania umowy):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Koszt materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych niezbędnych do przeprowadzenia wszystkich oznaczeń testami: HBsAg, anty- HCV lub HCV Ag/Ab, HIV Ag/Ab, anty – <i>Treponema pallidum</i>. - Dodatkowe ilości testów i materiałów zużywalnych koniecznych do przeprowadzenia niezbędnych kalibracji analizatorów, zgodnie z zapisami w firmowych ulotkach odczynnikowych (jeśli metoda wymaga) - Dodatkową ilość testów i materiałów zużywalnych, koniecznych do wykonywania powtórnych badań przy wynikach pierwotnie reaktywnych. W przypadku każdego wyniku wstępnie reaktywnego należy wykonać powtórne badanie w dwóch powtórzeniach. - Dodatkową ilość testów, kontroli firmowych i materiałów zużywalnych, która będzie uwzględniała badanie kontroli firmowych przed rozpoczęciem badań dla donacji w danym dniu. W/w badanie kontroli wykonywane jest codziennie (5 razy w tygodniu) na każdym analizatorze. - Dodatkową ilość testów i materiałów zużywalnych, która będzie uwzględniała przeprowadzenie codziennej kontroli zewnątrzlaboratoryjnej (tzw. RUN CONTROL) dla 4 parametrów: HBsAg, anty-HCV lub HCV Ag/Ab, HIV Ag/Ab, anty-<i>Treponema pallidum</i> na każdym analizatorze. - Dodatkowe testy i materiały zużywalne na kontrolę zewnątrzlaboratoryjną LABQUALITY <p>przeprowadzaną raz na 6 miesięcy w zakresie 4 parametrów: HBsAg z testem potwierdzenia, anty-HCV lub HCV Ag/Ab, HIV Ag/Ab, anty-<i>Treponema pallidum</i>, przy czym każdą próbkę oznacza się dwukrotnie.</p>	
---	--	--

2	Wykonawca musi zapewnić bezpłatne testy, kontrole firmowe i materiały zużywalne konieczne do powtórzenia badań próbek w przypadku uzyskania nieprawidłowych wartości kontroli wewnętrznych, zatwierdzających wyniki badań próbek.	
3	Wykonawca musi zapewnić bezpłatne testy potwierdzenia HBsAg (minimum jedno opakowanie na kwartał) lub pokryć koszty wykonania testu potwierdzenia (test neutralizacji HBsAg) w IHiT	
4	Wykonawca musi zapewnić bezpłatne testy, kontrole firmowe i materiały zużywalne w ilości równoważnej z ilością testów, kontroli firmowych i materiałów zużywalnych utraconych w czasie awarii urządzeń nie wynikłej z winy Zamawiającego.	
5	Wykonawca musi pokryć koszt udziału w programie ciągłej kontroli jakości polegającym na analizie wyników badań kontroli wskazanej przez IHiT, tzw. RUN CONTROL dla 4 parametrów: HBsAg, anty- HCV, HIV -Ab, anty- <i>Treponema pallidum</i> przy założeniu, że próbki kontrolne są oznaczane 1 x dziennie na każdym aparacie przez 5 dni w tygodniu.	
6	Wykonawca musi pokryć koszt udziału w zewnętrznej kontroli jakości badań LABQUALITY; wymagany jest dla każdego parametru (HBsAg, anty-HCV, HIV Ag/Ab, anty- <i>Treponema pallidum</i>) udział w 2 sprawdzianach rocznie.	
7	W razie stwierdzenia przez Zamawiającego wady testu w terminie jego ważności, Wykonawca zobowiązany jest do bezpłatnej wymiany testu na wolny od wad w terminie do 24 godzin od daty pisemnego zawiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego drogą elektroniczną.	
8	Wykonawca zobowiązuje się, iż ilość testów wirusologicznych i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych potrzebna dla przebadania przedmiotowej liczby donacji, nie będzie większa niż podana w ofercie. Jeżeli dostarczona przez Wykonawcę (na wnioskowaną przez Zamawiającego liczbę donacji) ilość lub jakość testów wirusologicznych i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych okaże się niewystarczająca to Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia (na swój koszt) brakującej ilości testów oraz w/w materiałów w ciągu 14 dni od pisemnego zgłoszenia ich braku przez Zamawiającego drogą elektroniczną.	
9	Dostarczenie do SIWZ ulotek w języku polskim do odczynników, kalibratorów i kontroli dla HBsAg, anty – HCV lub HCV Ag/Ab, HIV Ag/Ab oraz kiły.	