Zał.2.1.3

 WYMAGANIA DLA PODŁOŻY NA PŁYTKACH, W PROBÓWKACH, ODCZYNNIKÓW ORAZ TESTÓW

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| lp | nazwa | Tak/nie |
| 1. | Wszystkie podłoża muszą pochodzić wyłącznie od producentów posiadających certyfikat ISO 13485:2003 , co powinno być udokumentowane odpowiednimi certyfikatami producenta |  |
| 2. | Podłoża muszą mieć odpowiednie terminy ważności: - podłoża na płytkach z krwią - min. 4-5 tygodni od daty dostawy do Zamawiającego- podłoża na płytkach bez krwi – min. 6-8 tygodni od daty dostawy do Zamawiającego- dla pozostałych min. 6 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego |  |
| 3. | Przez cały czas obowiązywania umowy dostarczane podłoża, testy odczynniki muszą pochodzić od tego samego producenta |  |
| 4. | Wymagane jest dołączenie do oferty instrukcji technicznych w języku polskim dla każdego oferowanego podłoża , odczynników i testów zawierających co najmniej;- szczegółowe informacje o składzie podłoża i jego pH- przeznaczeniu podłoża i testów  - warunkach i okresie przechowywania- kontroli jakości- interpretacji odczytu w przypadku podłoży identyfikacyjnych, selektywnych lub różnicujących |  |
| 5. | Gotowe podłoża na płytkach muszą być rozlane na płytki z żebrami wentylacyjnymi i posiadać na każdej płytce datę ważności, nr serii i nazwę podłoża |  |
| 6. | Płytki muszą być pakowane szczelnie po 10 lub 20 w folię a następnie w pudełka kartonowe. Każde pudełko musi być czytelnie oznakowane nazwą producenta , nazwą podłoża , terminem ważności oraz numerem serii produkcji |  |
| 7. | Każda dostawa musi posiadać certyfikat kontroli jakości dla każdej serii |  |
| 8. | Wszystkie podłoża na płytkach muszą mieć gładką, pozbawioną jakichkolwiek nierówności powierzchnię, nie mogą zawierać nadmiernej ilości wody kondensacyjne |  |
| 9. | Wszystkie nierówności powierzchni lub nadmiar wody kondensacyjnej albo nadmierne wysuszenie podłoża będą podstawą do reklamacji jakości całej dostarczonej serii danego podłoża |  |

WYMAGANIA DOTYCZĄCE APARATU DO POSIEWÓW KRWI I INNYCH PŁYNÓW USTROJOWYCH ORAZ PODŁOŻY

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| lp | nazwa | TAK/NIE |
| 1. | Podgląd i wydruk wykresu próby w trakcie inkubacji |  |
| 2. | Podłoża przechowywane w temperaturze pokojowej |  |
| 3. | Zmiana czasu inkubacji pojedynczej próby na życzenie operatora |  |
| 4. | Podłoża hodowlane do analizatora będące jednocześnie podłożami transportowymi |  |
| 5. | Hodowla i detekcja w obrębie jednego aparatu |  |
| 6. |  Ilość miejsc w aparacie – min. 100 – 150 |  |
| 7. | Aparat z wbudowanym komputerem z oprogramowaniem w wersji graficznej ( posługujący się ikonami) |  |
| 8. | Rejestracja w aparacie i podgląd podstawowych danych dotyczących prób i pacjenta ( minimum : imię i nazwisko pacjenta, numer badania, data i czas włożenia do aparatu oraz wynik i czas jego otrzymania) |  |
| 9. | Wprowadzania danych do aparatu za pomocą czytnika kodów kreskowych |  |
| 10. | Swobodny dostęp do cel pomiarowych zdefiniowany przez użytkownika a nie przez aparat , w tym możliwość wyłączenia pojedynczej celi pomiarowej w razie awarii |  |
| 11. | Zabezpieczenie danych przed ich utratą poprzez zgrywanie na zewnętrzny nośnik |  |
| 12. | Instrukcja obsługi w języku polskim  |  |
| 13. | Możliwość zgłoszenia awarii 24 godziny na dobę 365 dni w roku |  |
| 14. | Czas przystąpienia do usunięcia awarii analizatora nie dłuższy niż 48 godzin w dni robocze od momentu jej zgłoszenia. Powyżej 48 godzin nieprawidłowości analizatora Wykonawca zapewni aparat zastępczy o takich samych parametrach |  |
| 15. | W przypadku awarii analizatora Wykonawca pokryje koszty wykonania badań w innym laboratorium, położonym najbliżej siedziby Zamawiającego |  |
| 16. | Gwarancja liczona od momentu przekazania analizatora Użytkownikowi przez cały okres trwania umowy |  |
| 17. | Bezpłatny serwis gwarancyjny uwzględniający dojazd serwisanta, koszty naprawy, wymiany podzespołów i części oraz walidację analizatora, UPS zakończone wystawieniem zaświadczenia o stanie technicznym urządzeń przez cały okres trwania umowy |  |
| 18. | Wykonawca zapewni stół do analizatora i jego dostawę do pracowni |  |
| 19. | Podłoża kompletne – bez konieczności dodawania substancji wzbogacających, umożliwiających wzrost drobnoustrojów przy wykonywaniu posiewów krwi i płynów ustrojowych przy normalnej objętości materiału od pacjenta |  |
| 20. | Podłoża dla pacjentów w trakcie antybiotykoterapii z inhibitorami antybiotyków w składzie podłoża |  |
| 21. | Możliwość hodowli bakterii i grzybów w jednym podłożu |  |
| 22. | Butelki z podłożami z materiału odpornego na urządzenia mechaniczne, zapobiegające wyciekowi materiału zakaźnego, lekkie o ciężarze poniżej 80 g |  |
| 23. | Wizualna jednoznaczna ocena wzrostu drobnoustrojów w podłożu |  |
| 24. | Podłoża dla dorosłych przeznaczone do posiewów krwi i innych normalnie jałowych płynów ustrojowych potwierdzone metodyką /instrukcją użytkowania producenta |  |

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ANALIZATORA MIKROBIOLOGICZNEGO DO IDENTYFIKACJI DROBNOUSTROJÓW I OKREŚLENIA LEKOWRAŻLIWOŚCI

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| LP | NAZWA | TAK/NIE |
| 1. | Kolorymetryczna metoda identyfikacji |  |
| 2. | Interpretacja wyników przez Zaawansowany System Exportowy, przedstawiona graficznie. System EUCAST |  |
| 3. | Testy identyfikacyjne i antybiogramowe oddzielnie pakowane |  |
| 4. | Pełna automatyzacja wykonywanych badań ( napełnianie testów, inkubacja, odczyt wyników i usuwanie testów po zakończonym odczycie ) |  |
| 5. | Turbidymetryczna metoda określania lekowrażliwości Czytnik kodów kreskowych |  |
| 6. | Specjalne urządzenie do pomiaru gęstości zawiesiny bakteryjnej |  |
| 7. | Wynik wrażliwości podawany w wartościach MIC i w postaci kategorii (S,I,R ) |  |
| 8. | Graficzna wersja oprogramowania |  |
| 9. | Oddzielny program do kontroli jakości , będący częścią systemu |  |
| 10. | Oprogramowanie w systemie WINDOWS |  |
| 11. | System złożony z modułu inkubacyjno-pomiarowego, komputera z monitorem i drukarką oraz UPS |  |
| 12. | Archiwizacja danych na CD lub innym nośniku |  |
| 13. | Testy do identyfikacji i antybiogramów rozdzielnie |  |
| 14. | Identyfikacja następujących drobnoustrojów: Gram- ujemnych , Gram-dodatnich, beztlenowców, Neisseria, Moraxella, Haemophilus, drożdżaków |  |
| 15. | Oznaczanie lekowrażliwości : Gram-ujemne, Gram-dodatnie, drożdżaki |  |
| 16. | Wykonanie lekowrażliwości na testach automatycznych dla Streptococcus pneumoniae |  |
| 17. | Identyfikacja mechanizmów oporności bakterii : MRSA , MRSE ,HLAR ,ESBL, VRE,KPC |  |
| 18. | System wyposażony w komputer będący integralną częścią całości umożliwiający rejestrację , przygotowanie listy roboczej wykonywanych badań, kontrolę jakości badań, odczyt i automatyczną transmisję wyników oraz ich interpretację |  |
| 19. | Pełna instrukcja obsługi przedmiotu oferty w języku polskim – dopuszcza się wersję elektroniczną zapisaną na CDROM |  |
| 20. | Wyposażenie :- pipety automatyczne - densytometr- vortex- stół laboratoryjny |  |
| 21. | Wymagane podłączenie analizatora do szpitalnej sieci komputerowej na koszt Wykonawcy. Dwustronna komunikacja z laboratoryjną siecią informatyczną KS-SOLAB firmy Kamsoft. |  |
| 22. | Gwarancja liczona od momentu przekazania analizatora Użytkownikowi przez cały okres trwania umowy |  |
| 23. | Bezpłatny serwis gwarancyjny uwzględniający dojazd serwisanta, koszty naprawy, wymiany podzespołów i części oraz walidację analizatora , UPS oraz pipet automatycznych zakończone wystawieniem zaświadczenia o stanie technicznym urządzeń przez cały okres trwania umowy |  |
| 24. | Wykonawca zapewni w trakcie trwania umowy, wykonanie okresowych przeglądów i konserwacji analizatora wraz z UPS-em potwierdzone wpisem w paszporcie na własny koszt |  |
| 25. | Czas przystąpienia do usunięcia awarii analizatora nie dłuższy niż 72 godziny w dni robocze od momentu jej zgłoszenia. Powyżej 72 godzin nieprawidłowości analizatora Wykonawca zapewni aparat zastępczy o takich samych parametrach |  |
| 26. | W przypadku awarii analizatora Wykonawca pokryje koszty wykonania badań w innym laboratorium , położonym najbliżej siedziby Zamawiającego. |  |
| 27. | Instalacja i uruchomienie analizatora oraz szkolenie (2 dni) personelu laboratorium w zakresie obsługi oraz interpretacji wyników przeprowadzone przez autoryzowane przedstawicielstwo producenta analizatora i zakończone wystawieniem stosownych certyfikatów. |  |
| 28 | - Wykonawca zapewni zakup dla Zamawiającego sprzętu pomocniczego do pracowni - 2 chłodziarki laboratoryjne model LKv 3910 firmy Liebherr |  |
|  |  |  |

 - Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych. Oferta musi zawierać cały asortyment od jednego producenta.

 - Wykonawca zapewni kwotę 10 tys. zł. na remont/meble do pracowni do wykorzystania w czasie trwania umowy