Zał. 2- OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – PARAMETRY GRANICZNE

**Zestawienie parametrów i wymagań granicznych dla analizatora koagulologicznego .**

|  |  |
| --- | --- |
| Analizator Koagulologiczny | Typ:........................................ |
| Kraj pochodzenia.......................................... | Producent:........................................ |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Parametry graniczne dla analizatorów i odczynników** | **Potwierdzenie spełnienia warunków** | **Opis oferowanego parametru** |
| 1 | Analizator koagulologiczny, nie starszy niż 2013 r. | TAK |  |
| 2 | Możliwość oznaczenia aktywności czynnika VIII metodą chromogenną.  | TAK |  |
|  | Możliwość oznaczenia stężenia Fibrynogenu oraz czasów : PT, APTT. | TAK |  |
|  | Dostawa odczynników do 7 dni roboczych od złożenia zamówienia. | TAK |  |
|  | Obowiązek informowania Zamawiającego nie później niż 3 miesiące o planowanym wycofaniu odczynnik z produkcji, zmianie składu odczynnika. W razie przerwy w produkcji odczynnika Wykonawca zapewni ciągłość pracy Zamawiającego lub pokryje koszty wykonania badań zleconych na zewnątrz. |  |  |
| 3 | Analizator wyposażony w czytnik kodów paskowych zgodny ze standardem ISBT128. | TAK |  |
| 4 | Kalibracja nie częściej niż raz na nową serię danego odczynnika. | TAK |  |
| 5 | Kontrola jakości na 2 poziomach dla Czynnika VIII, Fibrynogenu, PT i APTT. | TAK |  |
| 6 | Oprogramowanie analizatora wyposażone w bazę danych pacjentów danych kalibracyjnych (wraz z przechowywaniem krzywych kalibracyjnych) oraz system kontroli jakości wykonywanych badań, z wykresami Levey – Jeningsa | TAK |  |
| 7 | Podgląd krzywych kalibracyjnych i krzywych reakcji próbek badanych | TAK |  |
| 8 | Materiały kontrolne i kalibratory oraz odczynniki od jednego producenta | TAK |  |
| 9 | Bezpłatne naprawy analizatora w czasie trwania umowy Dostępność serwisu przez 5 dni w tygodniu 24 godziny na dobę. Czas reakcji serwisu do 48 godzin od zgłoszenia awarii. | TAK |  |
| 10 | Bezpłatne przeglądy obejmujące wymianę niezbędnych części zużywalnych w okresie trwania umowy | TAK |  |
| 11 | Analizator wyposażony w zewnętrzny zasilacz awaryjny UPS podtrzymujący pracę analizatora przez minimum 30 minut | TAK |  |
| 12 | Bezpłatne szkolenie użytkowników z zakresu obsługi analizatora w miejscu jego instalacji | TAK |  |
| 13 | Bezpłatna aktualizacja oprogramowania w czasie trwania umowy, instrukcja obsługi analizatora w języku polskim(dostarczyć z analizatorem). | TAK |  |
| 14 | Jednokierunkowa komunikacja analizatora z zewnętrznym komputerowym systemem laboratoryjnym. Wykonawca zamówienia zarówno zapewni możliwość, jak i poniesie koszty włączenia oferowanego analizatora do istniejącego systemu komputerowego Laboratorium : ProfLab firmy ATD SOFTWARE . Koszt podłączenia analizatora do LSI ponosi Wykonawca. Komputer dostarczony z analizatorem z zainstalowanym systemem min. Windows 7, pamięć RAM min. 4GB wraz z drukarką laserową monochromatyczna nie starsza niż z 2016r. | TAK |  |
| 15 | Instalacja analizatora do 6 tygodni od daty podpisania umowy. | TAK |  |

**Dodatkowo wymagane dokumenty dołączone do oferty:**

1) wszystkie oferowane odczynniki i instalowane urządzenia muszą posiadać świadectwa dopuszczenia do obrotu na terenie UE (świadectwa CE);

2) Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych oraz Certyfikaty Jednostki Notyfikowanej (jeżeli dotyczy);

3) dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych i Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania – dokument ten ma mieć formę kserokopii podpisanego przez osobę/osoby uprawnione do reprezentowania firmy i zawierać w swej treści datę i numer zgłoszenia do Rejestru*.*

4) Specyfikacje (ulotka) do każdego z odczynników.

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

 Data, pieczęć i podpis oferenta