

## USZCZEGÓLOWIENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

**Przedmiot zamówienia: Dostawa odczynników laboratoryjnych wraz z dzierżawą analizatorów w 2 pakietach.**

Termin realizacji zamówienia – sukcesywnie w **okresie 36 m-cy** na podstawie każdorazowego zamówienia .

**Pakiet 1 – Odczynniki do koagulologii wraz z dzierżawą analizatora**

Opis: Dostawa odczynników, materiałów kontrolnych , kalibratorów oraz materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą analizatora koagulologicznego

Lp.	Wymagane parametry techniczne i funkcjonalne
<b>I.</b>	<b>Wymagania ogólne:</b>
1.	Analizator nowy (nie starszy niż z 2020r) lub używany, ale po całkowitym odtworzeniu,  Automatyczny analizator koagulologiczny pracujący w otwartym systemie odczynnikowym .
2.	Typ, nazwa oferowanego urządzenia
3.	Urządzenie spełnia wymagania ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych
<b>II.</b>	<b>Wymagania szczegółowe dla analizatora</b>
1.	Metoda oznaczeń- krzepnięciowa i chromogenna
2.	Obsługa za pomocą wbudowanego ekranu dotykowego, bez konieczności używania zewnętrznego komputera, jednak posiadający możliwości dwukierunkowej komunikacji na zasadzie zapytań
3.	Wydajność min. 50 testów na /godz. dla PT i 40 testów na/godz. APTT/Fibrynogen ( Claus )wykonanych równocześnie
4.	Pomiary w pojedynczych kuwetach reakcyjnych , nie w segmentach kuwet
5.	Możliwość jednorazowego załadowania do aparatu min 50 kuwet, ich automatyczne pobieranie oraz wyrzucanie po badaniu

6.	Możliwość oznaczenia fibrynogenu w dodatkowych trybach ( niskich i wysokich stężeń )pozwalając na pomiar w zakresie od 25mg/dl do 1000 mg/dl
7.	Pokład odczynnikowy z pozycjami chłodzonymi ( w tym na PT ) i niechłodzonymi.
8.	Termostatowanie odczynników do 37 °C dopiero w igle , nie na pokładzie odczynnikowym
9.	Możliwość zdefiniowania różnych pojemników odczynnikowych ( w tym naczynek probówkowych) i automatyczne dostosowanie się poziomu schładzania igły dla różnych pojemników.
10.	Możliwość dostawienia próbki cito
11.	Czujnik wykrywania poziomu dla próbek , odczynników, wody destylowanej i ścieków
12.	Monitorowanie objętości odczynników na pokładzie
13.	Monitorowanie objętości płynów płuczących na pokładzie
14.	Automatyczne rozcieńczanie kalibratorów oraz próbek
15.	Wbudowany skaner kodów kreskowych dla probówek
16.	Wbudowany system kontroli jakości z wykresami Levy Jenningsa
17.	Minimum 6 pików kontroli jakości , pozwalających na jednoczesne wprowadzenie 6 różnych materiałów kontrolnych dla każdego z testów
18.	Wbudowana drukarka termiczna
19.	Dołączona do oferty ulotka analizatora potwierdzająca spełnienie wymagań oraz instrukcje używania odczynników PT, APTT, Fibrynogen oraz przykładowa ulotka z wartościami dla kontroli jakości
20.	Termin ważności kontroli i kalibratorów min. 6 miesięcy
21.	Tromboplastyna- odczynnik ciekły + chlorek wapnia : gotowy do użycia : stabilność odczynnika w temp pokojowej min do 5 dni . Maksymalna objętość buteleczki z tromboplastyną + chlorek wapnia – 10 ml

22.	APTT – kompletny zestaw z chlorkiem wapnia
23.	Fibrynogen met. Clausa, kompletny zestaw z trombiną, buforem i kalibratorem: maksymalna objętość fiolki z trombiną- 2 ml. Stabilność trombiny po rozpuszczeniu-min 1 tydzień w temp lodówki z możliwością mrożenia.
24.	Materiały kontrolne mianowane dla zaoferowanego analizatora , w ilości po 80 fiolek na dwóch poziomach; normal i patologiczna
25.	Zapewnienie zewnętrznego UPS
26.	Odczynniki w momencie dostarczenia powinny posiadać datę ważności nie krótszą niż 6 miesięcy
27.	Wykonawca zapewnia bezpłatny serwis naprawy w okresie dzierżawy, oraz części zamienne do analizatora na cały okres użytkowania, czas oczekiwania na serwis od czasu zgłoszenia max do 24 godzin
28.	Przeszkolenie personelu do pracy na analizatorze : trening operatorski, szkolenie z interpretacji wyników, kalibracji , konserwacji zapobiegawczej oraz rozwiązania ewentualnych drobnych problemów technicznych. Szkolenie potwierdzone imiennymi certyfikatami ukończenia szkolenia .
29.	Podłączenie analizatora do wewnętrznego systemu Infomedica / Asseco , praca z kodami kreskowymi .
30.	Analizator w momencie przekazania do pracy w laboratorium, powinien być sprawny po przeglądzie serwisowym ,dopuszczającym go do pracy, oraz zawierać pełną dokumentację dopuszczającą go do pracy, certyfikat, znak CE, książkę z opisem oprogramowania w języku polskim, oraz zawierać wszystkie niezbędne akcesoria do pracy na nim.

### **Ilość oznaczeń na 36 - miesięczny okres DZIERŻAWY**

Do w/w ilości oznaczeń wykonawca zobowiązany jest do wyliczenia niezbędnych materiałów kontrolnych , kalibratorów oraz materiałów zużywalnych ( kuwety i inne jeżeli są potrzebne w ilości wystarczającej na okres dzierżawy). Niedoszacowanie ilości materiałów kontrolnych , kalibratorów oraz materiałów zużywalnych , spowoduje iż wykonawca musi dostarczyć je bezpłatnie . Proszę również podać w formularzu cenowym /zał.4.1/ ilość opakowań , sztuk, podać ich nazwy, ceny i numery katalogowe.

**Szacowana ilość badań na aparacie:**

**PT - 20 000**

**APTT - 13 000**

## **FIBRYNOGEN - 1 000**

### **Parametry oceniane w II Kryterium wyboru oferty – Warunki techniczne w Pakiecie 1**

Lp.	Parametr	Ocena
1	A - Pomiary w pojedynczych kuwetach	TAK- 5 pkt NIE- 0 pkt
2	B - Możliwość dostawiania próbek "cito"	TAK- 10 pkt NIE- 0 pkt
3	C - Termostatowanie odczynników w igle	TAK- 10 pkt NIE- 0 pkt
4	D - Czujnik poziomu płynów	TAK- 10 pkt NIE- 0 pkt

Kod CPV – 33696500-0 – odczynniki laboratoryjne  
- 38434000-6 - analizatory

### **Pakiet 2 – Odczynniki laboratoryjne (paski do moczu, kalibratory, kontrola jakości) wraz z dzierżawą analizatorów moczu.**

Opis: Dostawa pasków do analizy moczu, materiałów kontrolnych do parametrów fizykochemicznych moczu wraz z dzierżawą w pełni zautomatyzowanego systemu do analizy moczu składającego się z modułu do analizy parametrów fizykochemicznych moczu oraz modułu do oceny upostaciowanych elementów moczu

Lp.	Wymagane parametry techniczne i funkcjonalne
<b>I.</b>	<b>Wymagania ogólne:</b>
1.	Analizator nie starszy niż 2020r. w pełni zautomatyzowany składający się z modułu do analizy parametrów fizykochemicznych oraz upostaciowanych elementów moczu
2.	Wydajność modułu fizykochemicznego min/200 próbek na godzinę
3.	Odczyt zmian barwnych za pomocą matrycy światłoczułej
4.	Automatyczny pomiar barwy moczu

5.	Automatyczny pomiar turbidymetryczny klarowności moczu
6.	Ciężar właściwy mierzony metodą refraktometryczną
7.	Wbudowany , kolorowy ekran dotykowy , wyświetlane obrazy pasków po reakcji dla próbek i kontroli, obrazy zachowywane w bazie wyników
8.	Dozowanie próbek na pola reakcyjne pasków za pomocą pipetora
9.	Wykrywanie poziomu próbek i mieszanie próbek przez igłę dozująca
10.	Paski testowe z kwasem askorbinowym konfekcjonowane w kasetach : stabilność na pokładzie analizatora minimum 14 dni
11.	Możliwość załadowania jednorazowo 100 próbek, z możliwością dostawienia pojedynczych, niepełnych statywów
12.	Automatyczna kalibracja optyki analizatora
13.	Możliwość kalibracji różnych serii pasków reakcyjnych za pomocą pasków używanych do badań próbek.
14.	Moduł kontroli jakości
15.	Oprogramowanie analizatora w języku polskim
16.	Praca z wykorzystaniem pasków charakteryzujących się eliminacją wpływu kwasu askorbinowego na wyniki
17.	Wykonawca uwzględni materiały kontrolne parametrów fizykochemicznych moczu na dwóch poziomach, do kontroli codziennej wykonywanej na jednym poziomie.
18.	Wbudowany czytnik kodów kreskowych
19.	Wykonawca zapewni materiał kontrolny do kontroli zewnętrznej, co najmniej 4 x w roku
20.	Wykonawca zapewni manualny backup parametrów fizykochemicznych o wydajności min 700 ozn. /h, używający pasków tego samego producenta
	<b>Wymagania graniczne dla modułu oceny osadu moczu</b>
1.	Zasada pomiaru zautomatyzowana mikroskopia z automatyczną klasyfikacją elementów osadu moczu w oparciu o zarejestrowane obrazy cyfrowe pełnych pól widzenia przy małym (10 x) i dużym powiększeniu

	( 40 x)
2.	Mocz natywny, bez wirowania poza analizatorem jak i w analizatorze , z naturalna sedimentacja w kanale pomiarowym
3.	Automatyczna klasyfikacja ilościowa na min. 9 elementów morfotycznych ( diagnostycznych ).
4.	Możliwość zdefiniowania przez użytkownika przynajmniej 20 dodatkowych kategorii /parametrów
5.	Minimum 10 obrazów pełnych pól widzenia przy małym powiększeniu (10 x)a dla próbek z wykrytymi elementami dodatkowo min 30 obrazów pełnych pól widzenia przy dużym powiększeniu ( 40 x)
6.	Możliwość edycji /weryfikacji wykrytych elementów morfotycznych na obrazach pełnych mikroskopowych pól widzenia
7.	Wydajność minimum 100 próbek na godzinę
8.	Pojemność pokładu próbkowego analizatora min 100 próbek
9.	Brak wymaganych jakichkolwiek dodatkowych odczynników lub kalibratorów , za wyjątkiem płynów myjących
10.	System wyposażony w komputer , i min.24 calowy monitor
11.	Oprogramowanie analizatora w języku polskim
12.	Połączenie analizatora z zewnętrznym systemem komputerowym firmy Infomedica , pełna obukierunkowa komunikacja , praca z kodami kreskowymi pierwotnymi lub wtórnymi w przypadku przelewania moczu z naczyń pierwotnych do wtórnych ( zapewnienie urządzenia wraz z oprzyrządowaniem do wydruku kodów wtórnych )
13	Opracowanie wyników w systemie Infomedica z autoryzacją i możliwością przesyłania wyników elektronicznie do wewnętrznego systemu wraz z określeniem obowiązujących zakresów referencyjnych dla poszczególnych analizowanych parametrów moczu w 1ul moczu i polu widzenia
14	Wykonawca zapewni bezpłatny serwis naprawy w okresie dzierżawy.  Okres oczekiwania na serwis od czasu zgłoszenia max do 24 h lub zapewnienie back-up do oznaczeń fizykochemicznych moczu dla możliwości opracowania manualnego osadów moczu
15	W przypadku przedłużających się napraw , wykonawca zapewni

	zastępczy egzemplarz aparatu
16	Analizator w momencie przekazania do pracy w laboratorium, powinien zawierać pełną dokumentację dopuszczającą go do pracy; certyfikat ,znak CE, książkę z opisem oprogramowania w języku polskim, zestaw startowy oraz wszystkie niezbędne akcesoria do pracy na nim.
17	Wykonawca zapewni solidną podstawę dla instalacji i pracy analizatorów -szafkę z wytrzymałym blatem.
18	Przeszkolenie personelu do pracy na analizatorze oraz dodatkowe szkolenie dla personelu lekarskiego i pielęgniarskiego w zakresie pobierania materiału i interpretacji wyników badania .

Zamawiający wymaga, aby wykonawca zaoferował urządzenie o parametrach co najmniej takich, jak przedstawione w wymaganiach granicznych. Niespełnienie tego warunku spowoduje odrzucenie oferty.

Załącznik należy wypełnić w całości, bez wprowadzania zmian w jego treści- stanowi on integralną część oferty- deklarację wykonawcy co do jej treści.

#### **Przewidywana ilość oznaczeń na 36 miesięcy 75 000**

Do w/w ilości oznaczeń Wykonawca zobowiązany jest do wyliczenia niezbędnych materiałów kontrolnych , zużywalnych, które są potrzebne w ilości wystarczającej na okres dzierżawy. Nie oszacowanie odpowiedniej ilości materiałów kontrolnych , kalibratorów oraz materiałów zużywalnych , spowoduje iż oferent musi dostarczyć je bezpłatnie . Wymagane jest również podanie ilości opakowań , sztuk, podania ich nazwy, ceny i numery katalogowe.

#### **Parametry oceniane w II Kryterium wyboru oferty – Warunki techniczne w Pakiecie 2**

Lp.	Parametr	Ocena
1	A - Możliwość wyboru przez użytkownika do 50 zdjęć w powiększeniu ( x 40 )	TAK- 10 pkt NIE- 0 pkt
2	B - System bez kuwet jednorazowych	TAK- 5 pkt NIE- 0 pkt
3	C - Możliwość ustawienia czułości analizatora do parametrów fizykochemicznych na wykrywanie glukozy na poziomie przynajmniej 20 mg/dl	TAK- 10 pkt NIE- 0 pkt
4	D - Możliwość ustawienia kryteriów (warunków )do automatycznej walidacji wyników	TAK- 10 pkt NIE- 0 pkt

Kod CPV – 33696500-0 – odczynniki laboratoryjne

- 38432000-2 – aparatura do analizowania

Wymagania ogólne związane z przedmiotem zamówienia.

- 1) Zaoferowana cena zawiera wszystkie koszty związane z realizacją umowy, w tym w szczególności wartość przedmiotów umowy wraz z opakowaniami, kosztami transportu w tym zabezpieczenia, ubezpieczenia, wszelkich innych należności i opłat.
- 2) W przypadku okresowego braku produkcji oferowanego wyrobu (okresowy brak na rynku) należy wycenić tę pozycję wg ostatniej ceny sprzedaży oraz nanieść informację o jej tymczasowym braku na rynku.
- 3) Braki w dostawach wyrobów objętych przetargiem spowodowane okresowym brakiem produkcji będą obowiązkowo niezwłocznie zgłaszane przez Wykonawcę pisemnie lub fax. / 017 2271233 – kier. Laboratorium Analitycznego.
- 4) W przypadku okresowego braku dostępności wyrobu z postępowania przetargowego Wykonawca zobowiązuje się zaoferować i w razie akceptacji Zamawiającego dostarczyć zamiennik/ równoważnik w cenie przetargowej lub niższej / jeżeli zamiennik istnieje/, zgodnie z zasadami wskazanymi w umowie.
- 5) Zamawiający zastrzega sobie prawo – w sytuacjach tego wymagających/ brak jednostek chorobowych lub zmniejszenie ilości danych jednostek chorobowych/- do rezygnacji z niektórych pozycji wymienionych w ofercie przetargowej lub do zakupu mniejszej ilości niż wskazana w SIWZ.
- 6) W przypadku oferowania opakowania handlowego danego produktu innego niż w SIWZ, Zamawiający wymaga przeliczenia i zaokrąglenia ilości opakowań w górę / do pełnego opakowania/.
- 7) Przedstawiona oferta nie może stanowić zbiorczych cenników, lecz winna zostać sporządzona wyłącznie z ukierunkowaniem na prowadzone postępowanie i odpowiadać wymogom Zamawiającego określonym w niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.
- 8) Wymagany jest termin ważności i przydatności do użycia dostarczonego asortymentu w poszczególnych pakietach nie mniej niż 6 miesięcy.
- 9) W przypadku braku wyrobu lub jego zaakceptowanego przez Zamawiającego zamiennika u Wykonawcy, Zamawiający może go kupić u innego kontrahenta, a różnicę w cenie oraz wszelkie inne koszty na jakie ta sytuacja naraziła Zamawiającego pokrywa Wykonawca, zgodnie z zasadami określonymi w umowie.
- 10) Zamawiający zastrzega sobie możliwość składania zamówień/ zleceń bez jakichkolwiek ograniczeń co do ilości, składu, częstotliwości, wartości poszczególnych dostaw.
- 11) Zamówienie będzie realizowane sukcesywnie w zależności od potrzeb Zamawiającego do całkowitego wyczerpania zakresu przedmiotowego zamówienia .
- 12) Asortyment musi być dostarczony i wniesiony przez Wykonawcę do pomieszczenia magazynowego Laboratorium Analitycznego, wskazanego przez Zamawiającego w dniu dostawy.
- 13) Napisy na opakowaniu w języku polskim.
- 14) Przy nazwie handlowej każdej pozycji należy podać, wielkości opakowania jednostkowego oraz numer katalogowy i producenta.
- 15) Wykonawca winien zapewnić:
  - szkolenie obsługi, szkolenie personelu technicznego przy odbiorze technicznym produktów,

#### **Wymagania szczegółowe związane z przedmiotem zamówienia:**

Zaoferowany przedmiot zamówienia musi:

- posiadać **świadcstwo dopuszczenia do obrotu i używania na terenie RP** zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w zakresie wyrobów dopuszczonych do obrotu i stosowania w Zakładach Opieki Zdrowotnej
- spełniać wymogi dyrektyw Unii Europejskiej jeżeli ustawy nakładają taki obowiązek oraz
- posiadać **certyfikaty jakości oraz instrukcję przechowywania i składowania w języku polskim.**
  - Karty techniczne analizatora, karty techniczne odczynnika (instrukcji metodyki testu) których autentyczność potwierdza Wykonawca



- Karty charakterystyki substancji/ preparatu w formie elektronicznej dla wszystkich odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych. ( odrębnie dla każdego Pakietu)

Zaoferowane przedmioty zamówienia (wszystkie zaoferowane artykuły) muszą mieć aktualne terminy ważności nie krótsze niż 6 miesięcy licząc od dnia odbioru dostawy przez Zamawiającego bez zastrzeżeń

**Przy wyborze oferty najkorzystniejszej Zamawiający zastosuje następujące kryteria oceny ofert:**

Kryterium	Waga kryterium Pkt.
I Cena	60
II Warunki Techniczno - Jakościowe	35
III Termin dostawy	5

**Punkty za I kryterium „cena” zostaną obliczone według wzoru:**

cena oferty najtańszej

————— X 60 = liczba punktów

cena oferty badanej

**Punkty za II kryterium „warunki jakościowe” zostaną obliczone według następujących zasad:**

II kryterium „warunki jakościowe” będzie oceniane wstępnie na podstawie złożonych oświadczeń wg załącznika nr 9 do SWZ do poszczególnych Pakietów, wskazujących posiadanie przez oferowany asortyment wymaganych parametrów potwierdzonych badaniami producenta, katalogami, broszurami, kartami technicznymi, których autentyczność potwierdza Wykonawca. W przypadku braku możliwości prawidłowej oceny **warunków jakościowe asortymentu** z dołączonych do oferty na wezwanie katalogów, badań producenta, broszur, prospektów, kart technicznych ( np. nieczytelny lub niepełny opis asortymentu, brak zaznaczenia pozycji w katalogu zbiorczym), Zamawiający może wymagać dostarczenia nieodpłatnych próbek wskazanego asortymentu.

Ocena ofert w II kryterium „warunki jakościowe”:

1) Podczas dokonywania oceny spełniania warunków jakościowych asortymentu w Pakiecie 1 Zamawiający zwróci szczególną uwagę na:

a) Możliwość pomiarów w pojedynczych kuwetach, ( 0 – 5 pkt.)

b) Możliwość dostawiania próbek “cito”, ( 0 – 10 pkt.)

c) Termostatowanie odczynników w igle ( 0 – 10 pkt.)

d) Czujnik poziomu płynów ( 0 – 10 pkt.)

Suma pkt przyznawana badanej ofercie wg danych zawartych w załączniku nr 9. do SWZ - zestawienie parametrów ocenianych , a dotyczących parametrów technicznych punktowanych .

2) Podczas dokonywania oceny spełniania warunków jakościowych asortymentu w Pakiecie 2 Zamawiający zwróci szczególną uwagę na:

a) Możliwość wyboru przez użytkownika do 50 zdjęć w powiększeniu ( x 40 ), ( 0 – 10 pkt.)

b) System bez kuwet jednorazowych, ( 0 – 5 pkt.)

c) Długość przewodów żylnych /drenów/ ( 0 – 10 pkt.)

d) Długość przewodów tętnicznych /drenów/ ( 0 – 10 pkt.)

Suma pkt przyznawana badanej ofercie wg danych zawartych w załączniku nr 9. do SWZ - zestawienie parametrów ocenianych , a dotyczących parametrów technicznych punktowanych .

Opcja punktowana A+B+C+D+E

PKT = ----- x 100 x 35%

**35** - Max ilość pkt. spośród ocenianych ofert wg danych dotyczących dodatkowo punktowanych oferowanych opcji z wypełnionego zał .nr 9 do SWZ

**Punkty za III kryterium „termin dostawy” zostaną obliczone według następujących zasad:**

- dostawa w następny dzień roboczy po złożeniu zapotrzebowania ( 1 dzień ) – 5 pkt.

- dostawa w drugi dzień roboczy po złożeniu zapotrzebowania ( 2 dzień ) – 4 pkt.

- dostawa w trzeci dzień roboczy po złożeniu zapotrzebowania ( 3 dzień ) – 3 pkt.

- dostawa w czwarty dzień roboczy po złożeniu zapotrzebowania ( 4 dzień ) – 2 pkt.

- dostawa w piąty dzień roboczy po złożeniu zapotrzebowania ( 5 dzień ) – 0 pkt.

1) Zamawiający wymaga **max 5-dniowego** ( dni robocze) terminu dostawy od daty zamówienia.

2) W przypadku braku wpisania lub zaoferowania w ofercie dłuższego terminu realizacji zamówienia od wymaganego, oferta zostanie odrzucona jako niezgodna z SWZ na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 5 ustawy Pzp.

**Łączna ilość punktów / za kryterium I , II i III / stanowić będzie wartość ogólną ocenianej oferty.**

Kolbuszowa 16.04.2021r.

Dyrektor SP ZOZ Kolbuszowa

Zbigniew Strzelczyk

.....

Podpis osoby upoważnionej