*Załącznik nr 2*

*do Specyfikacji Warunków Zamówienia*

*nr TP-…../25*

*Załącznik nr 2*

*do umowy nr TP-…./25*

**WYMAGANE PARAMETRY URZĄDZENIA DO OZNACZEŃ IMMUNOHISTOCHEMICZNYCH I HYBRYDYZACJI IN SITU (ISH).**

1. Informacje ogólne dotyczące urządzeń do oznaczeń immunohistochemicznych i hybrydyzacji In situ (ISH):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **lp.** |  | **urządzenie nr 1** | **urządzenie nr 2** |
| 1. | nazwa urządzenia |  |  |
| 2. | model i typ |  |  |
| 3. | producent (nazwa/siedziba) |  |  |
| 4. | kraj pochodzenia |  |  |
| 5. | rok produkcji |  |  |

1. Wymagania funkcjonalne dotyczące przedmiotu zamówienia:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **lp.** | **opis wymaganych parametrów** | **wymagania** | **szczegółowy opis parametrów oferowanego przedmiotu zamówienia**  **(kolumna wypełniana przez WYKONAWCĘ)** |
| **I** | **WYMAGANE PARAMETRY** | | |
| 1 | automatyczny proces barwienia od deparafinizacji do podbarwienia tła na pokładzie jednego aparatu | tak |  |
| 2 | możliwość wykonywania barwień metodami immunohistochemicznymi (IHC) oraz hybrydyzacji  *in situ* (ISH) | tak |  |
| 3 | czas pełnego cyklu pojedynczego barwienia immunohistochemicznego powinien wynosić do 3,5 godzin | tak |  |
| 4 | czas pełnego cyklu pojedynczego barwienia metodami hybrydyzacji *in situ* powinien wynosić do 10 godzin | tak |  |
| 5 | aparat powinien posiadać minimum 30 miejsc na barwione preparaty, z niezależnym sterowaniem temperaturą dla każdej pozycji | tak |  |
| 6 | rotor na odczynniki | tak |  |
| 7 | możliwość oznaczenia do 20 różnych przeciwciał w jednym cyklu pracy | tak |  |
| 8 | aparat bezigłowy | tak |  |
| 9 | możliwość wykonywania barwień podwójnych | tak |  |
| 10 | możliwość wykonania oznaczenia niezależnie od wielkości badanego materiału i umiejscowienia na szkiełku, bez konieczności programowania miejsca | tak |  |
| 11 | identyfikacja preparatów za pomocą kodów kreskowych | tak |  |
| 12 | odczynniki barwiące wprowadzane do systemu za pomocą kodów kreskowych lub chipów | tak |  |
| 13 | technologia zabezpieczająca tkankę przed wysychaniem na każdym etapie barwienia, bez konieczności stosowania dodatkowych nakładek na szkiełka | tak |  |
| 14 | odpady płynne nie wymagające neutralizacji, odprowadzane bezpośrednio do ścieków, (śladowa ilość substancji toksycznych) | tak |  |
| 15 | kontrola poziomu odczynników niezbędnych do oznaczeń i sygnalizacja w przypadku wykrycia błędu | tak |  |
| 16 | otwarty system, dający możliwość wyboru własnego rodzaju przeciwciał | tak |  |
| 17 | UPS podtrzymujący pracę aparatu w razie awarii prądu | tak |  |
| 18 | integracja urządzenia z laboratoryjnym systemem informatycznym funkcjonującym w Zakładzie Patomorfologii, możliwość zlecania badań IHC i SISH z poziomu laboratoryjnego systemu informatycznego, zlecone badania muszą być widoczne (monitorowane) przez system laboratoryjny ZP | tak |  |
| 19 | przeciwciała, zestaw detekcyjny i pozostałe odczynniki niezbędne do wykonania barwień muszą posiadać znak CE do diagnostyki medycznej *in vitro* | tak |  |
| 20 | zestaw detekcyjny oparty o technologię multimerową | tak |  |
| 21 | przeciwciała muszą być gotowe do użycia, nie wymagać rozcieńczenia | tak |  |
| 22 | przeciwciała powinny być pakowane w hermetycznie zamkniętych, bezpiecznych dyspenserach , znakowane kodem kreskowym i na każdym opakowaniu powinna być podana data ważności | tak |  |
| 23 | możliwość wykonania oznaczeń na następujących rodzajach materiału: skrawki parafinowe, mrożaki, rozmazy, cytospiny | tak |  |
| **II** | **Pozostałe wymagania** |  |  |
| 1 | urządzenia fabrycznie nowe - nie starsze niż 2023 | tak |  |
| 2 | instrukcja obsługi w języku polskim w formie drukowanej i elektronicznej | tak |  |
| 3 | certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną (CE) | tak, proszę dołączyć do oferty i potwierdzić fakt o dołączeniu  w tabeli obok |  |
| 4 | zgłoszenie wyrobu medycznego do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela albo powiadomienie ww. Prezesa o wprowadzeniu wyrobu do używania przez dystrybutora lub importera | tak, proszę dołączyć do oferty i potwierdzić fakt o dołączeniu  w tabeli obok |  |
| 5 | szkolenie personelu z zakresu obsługi | tak |  |
| 6 | wyrób zgodny z ustawą o wyrobach medycznych | tak |  |
| 7 | paszport techniczny z odpowiednimi wpisami, potwierdzającymi montaż, uruchomienie, szkolenie z informacją o sprawności urządzenia, z protokołem  odbioru | tak, przy dostawie |  |
| 8 | przeglądy techniczne oraz naprawy w okresie dzierżawy wykonywane będą zgodnie z zaleceniem producenta zawartym w dokumentacji technicznej wraz z materiałami eksploatacyjnymi, niezbędnym transportem sprzętu i wymianą części w cenie dzierżawy | tak |  |
| 9 | wszelkie czynności serwisowe wykonywane w siedzibie ZAMAWIAJĄCEGO w miejscu wskazanym przez ZAMAWIAJĄCEGO | tak |  |
| 10 | przestrzeganie terminów wymaganych przeglądów technicznych realizowane będzie przez Dzierżawcę bez konieczności powiadomienia przez ZAMAWIAJĄCEGO | tak |  |
| 11 | Dzierżawca powiadomi ZAMAWIAJĄCEGO z 7 dniowym wyprzedzeniem o terminie wykonania okresowego przeglądu technicznego drogą elektroniczną, na adres: [aparatura@onkologia.szczecin.pl](mailto:aparatura@onkologia.szczecin.pl). | tak |  |
| 12 | maksymalnie 24 godzinny czas reakcji serwisu określony jako rozpoczęcie czynności diagnostycznych w dni robocze od chwili powiadomienia przez ZAMAWIAJĄCEGO o nieprawidłowej pracy przedmiotu zamówienia | tak |  |
| 13 | zgłoszenia awarii realizowane drogą elektroniczną na e-mail podany przez WYKONAWCĘ lub infolinię | tak |  |
| 14 | wystawienie protokołu serwisowego po każdym przeglądzie technicznym lub naprawie oraz wpis do paszportu technicznego | tak |  |
| 15 | urządzenie zastępcze na czas naprawy w cenie dostawy | tak |  |
| 16 | WYKONAWCA w ramach umowy jest zobowiązany pokryć koszty zewnętrznej kontroli laboratoryjnej | tak |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *podpisy osób upoważnionych do składania oświadczeń woli w imieniu wykonawcy* |