Załącznik nr 1A do SWZ

**Przedmiot zamówienia  
PARAMETRY TECHNICZNE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** |
| **L.P.** | **Parametry techniczne**  **(minimalne wymagania)**  **Zestaw odczynników i systemu do wykonywania cytologii na podłożu płynnym (LBC) do aparatu BD Totalys™ SlidePrep** | **Parametry oferowane**  **( podać, opisać ).**  - Należy szczegółowo opisać każdy oferowany parametr przedmiotu zamówienia  **- Dopuszcza się wpisanie słowa: TAK, jeżeli** oferowany parametr jest zgodny z minimalnym wymogiem granicznym.  *( UWAGA: Jeżeli wykonawca w sposób jednoznaczny nie określi parametru według ww. zasad, Zamawiający będzie wymagał jednoznacznego potwierdzenia/udowodnienia oferowanego parametru )* |
| 1 | Możliwość wykonania preparatu LBC, badania molekularnego (testu HPV) i testu immunocytochemicznego z jednego pobrania materiału cytologicznego na płynne podłoże. |  |
| 2 | Możliwość weryfikacji narzędzia użytego do pobierania materiału (szczoteczka ginekologiczna). |  |
| 3 | Produkt posiada dokument/certyfikat do diagnostyki medycznej in vitro potwierdzony przez deklarację zgodności i/lub certyfikat zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE – dotyczy produktów będących wyrobem medycznym |  |
| 4 | Produkt posiada aktualny wpis do Rejestru Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – pojemniki z płynem konserwującym przeznaczonym do pobierania materiału biologicznego.  **należy przesłać wskazany dokument / oświadczenie wraz z ofertą (zgodnie z SWZ)** |  |
| 5 | Pojemnik LBC posiadający specjalne rozwiązanie techniczne umożliwiające oddzielenie główki szczoteczki cytologicznej bez użycia palców rąk i pozostawianie w pojemniku. |  |
| 6 | Ścianki pojemnika przeźroczyste i umożliwiają wzrokową kontrolę obecności "główki" szczoteczki cytologicznej, celem potwierdzenia poprawności pobrania materiału cytologicznego i odróżnienie go od nieużytych pojemników. |  |
| 7 | Odczynniki i materiały zużywalne d wykonania preparatów cytologii płynnej posiadają **walidację na system BD Totalys™ SlidePrep.** |  |
| 8 | Obecność na pojemniku LBC **2 kodów QR**, które ułatwiają oznaczanie pobranego materiału od pacjentki – jeden kod zostaje na pojemniku, drugi jest umieszczany na skierowaniu. |  |
| 9 | Barwienie preparatu LBC **metodą Papanicolaou** powinno uwzględnić wszystkie niezbędne do wykonania barwienia odczynniki oraz materiały zużywalne, prócz alkoholu. |  |
| 10 | Możliwość wykonania preparatów cytologii ginekologicznej i cytologii nie-ginekologicznej. |  |
| 11 | Możliwość przygotowania preparatów cytologicznych do reakcji immunocytochemicznej tzw. preparat niebarwiony. |  |
| 12 | Możliwość przechowywania pojemników z płynem konserwującym przeznaczonym do pobierania materiału biologicznego co najmniej 30 miesięcy w temp. pokojowej (15-30°C). |  |
| 13 | Możliwość przechowywania pojemników z próbkami cytologicznymi w płynie konserwującym **do 4 tygodni w temp. (15-30°C) oraz do 6 miesięcy w chłodni (temp.2-10°C).** |  |
| 14 | Ważność barwników do barwienia Pap **min. 6 miesięcy.** |  |
| 15 | Posiadanie Karty charakterystyki odczynników w formie pisemnej i/lub elektronicznej w języku polskim , które trzeba będzie dostarczyć wraz z pierwszą dostawą.- nie dotyczy końcówek jednorazowych |  |
| 16 | Termin dostawy odczynników i materiałów zużywalnych **max. 7 dni roboczych.** |  |
| 17 | Możliwość wykorzystania wspomaganego automatycznego skryningu odnośnie preparatów LBC. |  |
| 18 | Oferta na odczynniki i materiały zużywalne niezbędne do przygotowania 16,000 preparatów cytologii ginekologicznej (8,000 preparatów rocznie) wraz **z pełnym serwisem aparatu BD Totalys SlidePrep przez okres obowiązywania umowy**  **Serwis obejmujący:**  **-przeglądy okresowe zgodnie z wymaganiami producenta**  **-wizyty serwisowe w celu naprawy instrumentu**  **-części zamienne**  **-aktualizacje oprogramowania BD**  **-Infolinia techniczna - helpdesk** | **UWAGA: Opisany parametr stanowi kryterium oceny ofert**  Należy jednoznacznie wskazać (potwierdzić) jego spełnienie lub brak spełnienia |

**W przypadku punktu 18, stanowiącego kryterium oceny dopuszczalne jest wpisanie: NIE – co jednoznacznie będzie z przyznaniem 0 punktów, w kryterium:**

**Serwis aparatu do odczynników**

**Brak oferowania serwisu nie stanowi podstaw do odrzucenia oferty, a jedynie braku przyznania dodatkowych punktów**

**UWAGA!**

**Dla uznania oferty za ważną Wykonawca winien zaoferować zestaw odczynników spełniający wszystkie wymagane parametry graniczne.**

**W kolumnie 3 – parametry oferowane – należy potwierdzić wymagane parametry poprzez wpisanie „TAK/NIE LUB OPISOWO”**

**Wypełniony i podpisany załącznik nr 1 do Przedmiotu zamówienia należy załączyć do oferty.**