



SAMODZIELNY PUBLICZNY
SZPITAL KLINICZNY NR 1
IM. PROF. STANISŁAWA SZYSZKO
Śląskiego Uniwersytetu
Medycznego w Katowicach

Dyrektor
dr n. med.
Dariusz Budziński

ul. 3-go Maja 13-15
41-800 Zabrze

SEKRETARIAT
fax: (32) 370 45 22
sekretariat@szpital.zabrze.pl

BIURO OBSŁUGI PACJENTA
tel.: (32) 370 45 31
tel.: (32) 370 45 07

www.szpital.zabrze.pl

Znak sprawy: ZP/46/TP2/2023

Zabrze, dnia 26.09.2023r.

WYKONAWCY ZAINTERESOWANI POSTĘPOWANIEM

Dot.: Modyfikacji SWZ nr 1 w postępowaniu prowadzonym w trybie podstawowym z możliwością negocjacji pn.: „Dostawa odczynników do wykrywania DNA Mycobacterium Tuberculosis Complex wraz dzierżawą aparatu”.

Zamawiający informuje iż na podstawie **art. 286 ust. 1** ustawy Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605) **modyfikuje treść SWZ w zakresie załącznika nr 4 do SWZ.**

Zamawiający
z upoważnienia **DYREKTORA**
Kierownik Działu Zamówień Publicznych
Adam Strzyżewski



Załączniki:

1. Załącznik nr 4 do SWZ po modyfikacji

Załącznik nr 1 do modyfikacji

Załącznik nr 4 do SWZ

**Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1
 im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego
 Uniwersytetu Medycznego w Katowicach**
 ul. 3-go Maja 13-15, 41-800 Zabrze

Wykonawca:

.....
 (pełna nazwa/firma, adres,
 w zależności od podmiotu: NIP/PESEL,
 KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

.....
 (imię, nazwisko, stanowisko/podstawa
 do reprezentacji)

**POTWIERDZENIE WYKONAWCY W PRZEDMIOCIE SPEŁNIENIA PRZEZ OFEROWANE DOSTAWY
 WYMAGAŃ WSKAZANYCH PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO**

Przedmiot dzierżawy/ aparat systemu Mycobacterium – 1 szt.

INFORMACJE PODSTAWOWE	
Pełna nazwa urządzenia, typ lub model	
Producent, podać pełną nazwę i adres	
Kraj i rok produkcji	
Urządzenie fabrycznie nowe <u>Zamawiający dopuszcza urządzenie używane z pełną gwarancją producenta jak w przypadku nowych urządzeń</u>	

	Opis parametrów wymaganych	Parametr wymagany	Parametr oferowany – podać nr strony w załączonych materiałach informacyjnych potwierdzających spełnienie parametru w miejscu właściwym dla przypisanego parametru. W przypadku innej nazwy parametru producenta udokumentować tożsamość
1	System fabrycznie nowy, rok produkcji od 2013 <u>Zamawiający dopuszcza urządzenie używane z pełną gwarancją producenta jak w przypadku nowych urządzeń</u>	TAK	
2	System posiadający zintegrowaną izolację DNA, amplifikację i detekcję w jednym procesie bez konieczności przenoszenia próbki	TAK	

Modyfikacja nr 1 SWZ
„DOSTAWA ODCZYNNIKÓW DO WYKRYWANIA DNA MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX WRAZ DZIERŻAWĄ APARATU”,
znak: ZP/46/TP2/2023

3	Aparat Real Time PCR powinien być wyposażony co najmniej w cztery moduły reakcyjne, w tym trzy moduły aktywne z możliwością aktywacji pozostałych	TAK	
4	Sprzęt modułowy pozwalający na przeprowadzenie różnych oznaczeń w tym samym czasie na pokładzie tego samego analizatora.	TAK	
5	Wynik badania w przeciągu maksymalnie 2 godzin	TAK	
6	System powinien dać możliwość bezpośredniego badania próbki klinicznej, bez wstępnej ekstrakcji DNA	TAK	
7	System dający możliwość monitorowania przebiegu reakcji oraz oprogramowanie do interpretacji wyniku	TAK	
8	System przedstawia wynik gotowy do interpretacji.	TAK	
9	Aparat Real Time PCR w pełni zautomatyzowany, z możliwością wykonania badania nawet pojedynczej próbki	TAK	
10	Zintegrowany zamknięty system powinien gwarantować minimalizację ryzyka zakażenia podczas wykonania analizy molekularnej	TAK	
11	Jak najprostsza i najkrótsza procedura laboratoryjna przed wstawieniem do analizatora.	TAK	
12	System powinien zapewnić możliwość dostawienia kolejnych prób w dowolnym momencie pracy analizatora	TAK	
13	Oczekiwany jest kompletny zestaw zawierający aparat Real-Time PCR, komputer z oprogramowaniem czytnik kodów i dedykowaną drukarkę oraz UPS <u>Zamawiający dopuszcza zestaw bez dedykowanej drukarki pod warunkiem, iż nie jest ona niezbędna do obsługi urządzenia</u>	TAK	
14	Półościowy wynik końcowy powinien być: -gotowy do interpretacji, -przedstawiony graficznie -przedstawiony w sposób opisowy (poziom bardzo wysoki, wysoki, średni, niski, itd.; wrażliwy/oporny na rifampicynę) -przedstawiony w języku angielskim lub polskim	TAK	
15	Zestaw pozwalający na molekularne wykrywanie DNA Mycobacterium tuberculosis complex oraz mutacji kojarzonych z opornością na rifampicynę w czasie poniżej 80 minut.	TAK	
16	Zestaw pozwalający na użycie testów o podwyższonej czułości, z limitem detekcji (DNA Mycobacterium tuberculosis complex) deklarowanym przez producenta nie niższym, niż 16 CFU/ml	TAK	
17	Możliwość poszerzenia diagnostyki o inne testy: -Szybkie wykrywanie i różnicowanie patogenów: SARS-CoV-2, grypy A, grypy B i RSV w czasie do 36 minut ; w tym dla SARS-COV-2 wykrywanie minimum genów: E, N2, RdRp; dla Grypy A wykrywanie minimum genów: M, PB2, PA; dla Grypy typu B wykrywanie co najmniej genów: M, NS, dla RSV wykrywanie co najmniej genu M (w 1 kartridżu)	TAK	

**Modyfikacja nr 1 SWZ
„DOSTAWA ODCZYNNIKÓW DO WYKRYWANIA DNA MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX WRAZ DZIERŻAWĄ APARATU”,
znak: ZP/46/TP2/2023**

18	Mały kompaktowy aparat real-time PCR o wymiarach zbliżonych do: W/S/G 30/30/30 cm	TAK	
19	Stacja sterująca w postaci komputera przenośnego.	TAK	
20	Czytnik barkodów ręczny wolnostojący, wraz z podstawką	TAK	
21	Zapewnienie merytorycznej konsultacji telefonicznej w przypadku trudności technicznych	TAK	
22	Wykonawca jest zobowiązany zapewnić części zużywalne do aparatu Real-Time PCR (oraz czytnika kodów kreskowych i drukarki) na okres 24 miesięcy dzierżawy	TAK	
23	Oprogramowanie do monitorowania reakcji, pokazujące krzywą reakcji, umożliwia detekcję i analizę amplifikacji DNA/RNA w czasie rzeczywistym, zbieranie i przechowywanie danych oraz analizę wyników.	TAK	
24	Wykonawca dostarczy zamawiającemu karty charakterystyki preparatów/ produktów oraz instrukcje wykonawcze testów w wersji elektronicznej i w postaci wydruku	TAK	
25	Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć sprzęt gotowy do pracy nie wymagający dodatkowych nakładów finansowych.	TAK	
26	Sprzęt spełniający wymagania dyrektywy 98/79/EC, zwalidowany i przeznaczony do diagnostyki in vitro (IVD)	TAK	
27	Wykonawca dostarczy zamawiającemu instrukcję obsługi zintegrowanego systemu zamkniętego Real-Time PCR w języku polskim i angielskim	TAK	
28	Wykonawca dostarczy zamawiającemu wraz z dostawą przedmiotu dzierżawy dowód dopuszczenia do użytkowania: 1. Certyfikat CE - dopuszczający aparat do użytku na terenie Unii Europejskiej (świadectwo zgodności CE) 2. Certyfikat dopuszczający aparat do użytku diagnostyki w jednostkach służby zdrowia 3. Paszport techniczny i wpisane przeglądy techniczne przeprowadzane z częstotliwością i w zakresie zgodnymi z zaleceniami producenta (aparat sprawny technicznie)	TAK	
29	Wykonawca zapewni szkolenie personelu medycznego użytkownika w zakresie eksploatacji systemu	TAK	
30	Wykonawca gwarantuje, że wyżej wyspecyfikowany system jest kompletny i będzie gotowy do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji	TAK	
31	Wykonawca gwarantuje, że dzierżawiony system jest objęty gwarancją na cały czas trwania umowy	TAK	
32	Wykonawca dostarczy system po nieodpłatnym, generalnym przeglądzie technicznym wraz z Certyfikatem potwierdzającym jego wykonanie.	TAK	
33	Wykonawca zobowiązuje się do bezpłatnego przeprowadzenia przeglądów serwisowych oferowanego analizatora 1x12 m-cy w okresie trwania dzierżawy potwierdzony Certyfikatem, przy czym zamawiający wymaga by przegląd ten został dokonany co najmniej po upływie 6	TAK	

Modyfikacja nr 1 SWZ
„DOSTAWA ODCZYNNIKÓW DO WYKRYWANIA DNA MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX WRAZ DZIERŻAWĄ APARATU”,
znak: ZP/46/TP2/2023

	miesiące od momentu przekazania ich do użytkownika zamawiającemu. Wykonawca zobowiązany jest przedstawić Zamawiającemu wraz z przedmiotem dzierżawy harmonogram działań serwisowych (bezpłatnych przeglądów serwisowych) zgodny z zaleceniami producenta.		
34	W okresie trwania umowy Wykonawca zobowiązuje się do załatwienia wszelkich formalności celnych, związanych z ewentualną wymianą analizatora na nowy, jego wysyłką do naprawy gwarancyjnej i odbiorem lub jego importem we własnym zakresie – bez udziału zamawiającego, o ile wystąpią	TAK	
35	Obsługa serwisowa świadczona jest 24 godziny na dobę 7 dni w tygodniu	TAK	
36	Czas reakcji serwisu od chwili zgłoszenia awarii do momentu przyjazdu techników do Szpitala wynosi do 24 godzin	TAK	