

Wojskowy Ośrodek Farmacji i Techniki Medycznej  
ul. Wojska Polskiego 57  
05-430 Celestynów

## OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiot zamówienia: **Dostawa zestawu do automatycznej izolacji kwasów nukleinowych**  
- zadanie 3

2. Ilość:

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	J.m.	Ilość
1	Zestaw do automatycznej izolacji kwasów nukleinowych	kpl	1

3. CPV: 33100000-1

4. Oferty częściowe: *NIE DOTYCZY*

5. Wymogi techniczne: *zgodnie z szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia.*

6. Usługi dodatkowe: *transport, załadunek i rozładunek na koszt Wykonawcy.*

7. Termin realizacji:

*Do 35 dni kalendarzowych od podpisania umowy, nie później niż do dnia 30.10.2022 r.*

8. Miejsca dostawy: *dostawa, wniesienie, instalacja uruchomienie urządzenia:*

***Laboratorium Wojskowy Ośrodek Medycyny Prewencyjnej w Bydgoszczy, ul. Gdańska 147, 85-915 Bydgoszcz***

### 9. Dodatkowe oświadczenia i dokumenty

#### a) wymagane na etapie składania oferty:

1. Instrukcja użytkowania i eksploatacji.
2. Oświadczenie, że przedmiot oferty jest fabrycznie nowy, kompletny i gotowy do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów,
3. Autoryzowany serwis gwarancyjny na terenie Polski (załączyć autoryzację producenta oraz wykaz punktów serwisowych).
4. Materiały informacyjne na temat przedmiotu oferty, zawierające jego specyfikację techniczną, wykaz części składowych i potwierdzenie parametrów (minimum w zakresie wymaganym opisem przedmiotu zamówienia) np. prospekty, karty katalogowe, broszury lub inne dokumenty spełniające powyższe wymagania.
5. Certyfikat CE, deklaracja zgodności – jeśli asortyment stanowi wyrób medyczny.
6. Certyfikat CE IVD dla urządzenia i odczynników, deklaracja CE IVD– jeśli asortyment stanowi wyrób medyczny do diagnostyki in vitro.

#### b) wymagane na etapie dostawy:

1. Paszport urządzenia w języku polskim

## 2. Karta gwarancyjna zawierająca:

- a) uprawnienia użytkownika z tytułu gwarancji,
- b) wykluczenia gwarancji,
- c) obowiązki użytkownika wynikające z gwarancji, tj. informacje o koniecznych przeglądach stanu technicznego, ich częstotliwości w okresie gwarancji, a także podmiotach, w których przegląd można wykonać (o ile producent/dystrybutor sobie taki zastrzeże).

## 3. Instrukcja użytkowania i eksploatacji.

### 10. Wymagania gwarancyjne oraz wymagania w zakresie serwisowania:

- 10.1. Gwarancja minimum 24 miesiące, w okresie gwarancji koszty wymaganych przeglądów serwisowych wliczone w cenę oferty – dot. urządzenia.
- 10.2. Gwarancja minimum 24 miesiące, w okresie gwarancji koszty wymaganych przeglądów serwisowych wliczone w cenę oferty – dot. wyposażenia dodatkowego: fluorymetru, wirówki laboratoryjnej typu Vortex, wytrząsarki typu Vortex.
- 10.3. Gwarancja minimum 12 miesięcy, w okresie gwarancji koszty wymaganych przeglądów serwisowych wliczone w cenę oferty – dot. wyposażenia dodatkowego: wirówki z rotorem, zestaw pipet automatycznych.
- 10.4. Czas reakcji serwisu od momentu zgłoszenia do momentu rozpoczęcia naprawy max 72 h. Czas naprawy na terenie Polski – 7 dni roboczych. W przypadku wydłużenia czasu naprawy powyżej 7 dni roboczych wyrób zastępczy o parametrach równoważnych z naprawianym.
- 10.5. Wymiana sprzętu na nowy – na wniosek użytkownika po 3 nieskutecznych naprawach w okresie gwarancyjnym.
- 10.6. W okresie zaoferowanego terminu gwarancji bezpłatny serwis gwarancyjny i przeglądy okresowe.

### 11. Wymagania dot. szkolenia:

Szkolenie praktyczne personelu potwierdzone protokołami, w terminach uzgodnionych pomiędzy wykonawcą i odbiorcą końcowym. Pomoc techniczna w cenie.

### 12. Inne wymagania:

**Dostarczany wyrób powinien być oznakowany** zgodnie z decyzją nr 3/MON Ministra Obrony Narodowej z dnia 03.01.2014 r. w sprawie wytycznych określających wymagania w zakresie znakowania kodem kreskowym wyrobów dostarczanych do resortu obrony narodowej – Dz. Urz. MON z 07.01.2014, poz. 11.

### 13. Załączniki:

Załącznik 5.3.1 - SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

**SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**  
**ZESTAW DO AUTOMATYCZNEJ IZOLACJI KWASÓW NUKLEINOWYCH**

**Przedmiotem zamówienia jest:** zestaw do automatycznej izolacji kwasów nukleinowych przeznaczony jest do izolacji materiału genetycznego. Zestaw musi umożliwiać przeprowadzenie izolacji koronawirusa SARS-CoV-2.

**2. Wymagania techniczne:**

- 2.1. Zestaw umożliwiający automatyczną izolację DNA/RNA z zastosowaniem cząstek magnetycznych
- 2.2. Możliwość wykonania jednocześnie od 1 do 16 izolacji
- 2.3. Czas trwania izolacji od ok 30 do 90 minut (w zależności od rodzaju próbki i metody izolacji)
- 2.4. Proces izolacji prowadzony w gotowych kartridżach wstępnie wypełnionych gotowymi reagentami
- 2.5. Możliwość ustalenia różnych objętości elucji podczas jednego procesu izolacji
- 2.6. Kartridże z odczynnikami do izolacji kwasów nukleinowych otwierane wewnątrz urządzenia bez ingerencji Użytkownika
- 2.7. Przenoszenie izolowanego materiału i buforów pomiędzy studzienkami kartridża wewnątrz urządzenia za pomocą jednorazowej końcówki
- 2.8. Możliwość izolacji z wolnokrążącego DNA (cfDNA) z min. 3-4 ml próbki
- 2.9. Kompatybilny z oprogramowaniem LIMS (laboratory information management system)
- 2.10. Wbudowana lampa UV umożliwiająca dekontaminację przestrzeni roboczej o czasie pracy nie mniejszym niż 1000 godzin.
- 2.11. System wyposażony w czytnik kodów kreskowych
- 2.12. Wbudowany sterownik z minimum 7 calowym ekranem dotykowym oraz zainstalowanym oprogramowaniem do sterowania
- 2.13. Zestaw do wykonania minimum 1056 izolacji koronawirusa SARS-CoV-2 dostarczony wraz z systemem
- 2.14. Zestaw do wykonania minimum 576 identyfikacji koronawirusa SARS-CoV-2 kompatybilny do urządzenia Agilent Technologies System QPCR Mx3005P
- 2.15. Certyfikat CE-IVD dla urządzenia i odczynników
- 2.16. Wymiary systemu (szerokość x głębokość x wysokość): nie większe niż 60 cm x 60 cm x 60 cm
- 2.17. Masa całkowita modułu: nie większa niż 70 kg.

2.18. Zasilanie 240V, 50Hz

### **3. Wyposażenie dodatkowe:**

- 3.1. Moduł kontroli jakości izolacji DNA/RNA: 4-kanałowy (fluorymetr) ze źródłem światła typu LED (UV (375 nm), Blue (470 nm), Green (525 nm), Red (635 nm) z zakresem dynamiki i czułość: 0,5 pg / µl - 4000 ng / µl dsdna
- 3.2. Wirówka laboratoryjna typu VORTEX min. 3500obr./min na probówki o objętości od 0,2ml do 1,5ml z rotorami na 6 i 16 probówek
- 3.3. Wirówka laboratoryjna z rotorem na 2 płytki PCR (96 dołkowe), prędkość 2550 RPM, RCF 600 x g
- 3.4. Wytrząsarka laboratoryjna typu Vortex,
- 3.5. Zestaw trzech pipet automatycznych, nastawne, wielkość: 0,5 – 10 µl; 10 – 100 µl; 100 – 1000 µl

### **3. Wymagania dotyczące kodyfikacji:**

#### **Klauzula kodyfikacyjna**

1. Przedmiot zamówienia w postaci wyrobów wyszczególnionych w umowie wraz z częściami zamiennymi, materiałami eksploatacyjnymi, konserwacyjnymi i narzędziami, podlega kodyfikacji zgodnie z zasadami Systemu Kodyfikacyjnego NATO (NCS – NATO Codification System).
2. Wykonawca - na wniosek Zamawiającego - zobowiązany jest do:
  - 2.1 Wykonania identyfikacji wstępnej oraz udostępnienia aktualnych danych technicznych wyrobów wyszczególnionych w pkt. 1., wykorzystując aktualne dane własne lub pozyskane od podwykonawców i poddostawców.
  - 2.2 Sporządzenia w umowie wykazu wszystkich wyrobów będących przedmiotem zamówienia z uwzględnieniem: Numeru Referencyjnego - RN (oznaczenia wyrobu pod jakim jest on rozpoznawany przez Wykonawcę - producenta, dostawcę, podwykonawcę); Numeru Magazynowego NATO - NSN (jeżeli został już przydzielony); Kodu Podmiotu Gospodarki Narodowej - NCAGE (jeżeli został przydzielony) lub - gdy brak NCAGE - danych teleadresowych odpowiednio: producenta lub dostawcy, podwykonawcy.
  - 2.3 Przekazania danych, o których mowa w ppkt. 2.1. i 2.2. w terminie do 30 dni od momentu otrzymania wniosku, w uzgodnionej formie i bez dodatkowych opłat.
3. Odbiorcą danych określonych w ppkt. 2.1. i 2.2. w imieniu Zamawiającego, będzie polskie biuro kodyfikacyjne ( NCB of Poland – POL NCB ) – Wojskowe Centrum Normalizacji, Jakości i Kodyfikacji, ul. Nowowiejska 28a, 00-909 Warszawa, tel. 261 845 700; fax. 261 845 891. W przypadku, gdy wyroby wyszczególnione w pkt. 1. są dostarczane przez dostawców zagranicznych, odbiorcą danych będzie biuro kodyfikacyjne kraju producenta/dostawcy tych wyrobów.
4. Dostarczany wyrób oznakowany zgodnie z decyzją nr 3/MON Ministra Obrony Narodowej z dnia 03.01.2014 r. w sprawie wytycznych określających wymagania w zakresie znakowania kodem kreskowym wyrobów dostarczanych do resortu obrony narodowej – Dz. Urz. MON z 07.01.2014, poz. 11 lub własnym systemem jednoznacznych kodów kreskowych umożliwiającymi identyfikację typu oraz numeru wyrobu.