

## Pakiet 1

**Charakterystyka przedmiotu zamówienia**  
**- w części dotyczącej systemu do wykonywania badań z zakresu**  
**immunotransfuzjologii serologicznej metodą żelowej aglutynacji kolumnowej**  
**(w tym: dzierżawa urządzeń)**

**A.**

**Analizator automatyczny (2 sztuki – identyczne, każdy z opisanym kompletem wyposażenia)**

Nazwa, typ, model, producent i klasa wyrobu medycznego	Deklaracja zgodności (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego) i certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego z wyjątkiem klasy I) dołączono do oferty jako strony numer: (podać)

Lp.	Wymagane funkcje / parametry	Wymogi	Odpowiedź „Tak” lub krótki opis (wg kolumny „Wymogi”)
1.	W pełni automatyczne wykonanie badań wg listy stanowiącej załącznik nr 1.1 (od pobrania materiału z próbki badanej do wydania wyniku).	TAK	
2.	Generowanie raportów z badania. Bezpośrednia interpretacja wyników z akceptacją użytkownika.	TAK	
3.	Wydruk protokołów badań.	TAK	
4.	Możliwość archiwizacji wyników – protokół badania i obraz bezpośredni.	TAK	
5.	Oprogramowanie własne analizatora z menu w języku polskim lub angielskim.	TAK	
6.	Wydajność analizatora minimum 14 próbek na godzinę w zakresie wykonania: oznaczenia antygenów układu ABO, izoaglutynin, oznaczenia antygenu D z układu Rh i badania przeglądowego przeciwciał na 3 krwinkach w PTA.	TAK, podać	
7.	Pojemność rotora/statywu automatycznego analizatora: możliwość jednoczesnego załadowania minimum 45 próbek badanych, minimum 20 dowolnych kart/kaset, minimum 10 odczynników dodatkowych.	TAK, podać ilości	
8.	Automatyczne usuwanie zużytych kart/kaset.	TAK	
9.	Brak niebezpiecznych substancji oraz odpadów poreakcyjnych powstających w czasie korzystania z automatycznego analizatora.	TAK	

10.	Wszystkie odczynniki i materiały zużywalne gotowe do użycia bez wstępnego przygotowywania.	TAK	
11.	Podłączenie analizatorów do oprogramowania, o którym mowa w punkcie 13, na koszt wykonawcy.	TAK	
12.	W przypadku użycia zewnętrznej, sprzętowej bramki pośredniczącej (np. HL7) między laboratoryjnym systemem informatycznym, a niniejszymi systemami zintegrowanymi Wykonawca dostarczy dodatkową, backupową bramkę.	TAK	
13.	<p>a) Serwis posiadanego przez Zamawiającego oprogramowania zarządzającego gospodarką krwią w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej – DELPHYN wraz z dzierżawą niezbędnego wyposażenia opisanego poniżej w punkcie A.II,</p> <p>lub</p> <p>b) dostawa z serwisem (wraz z migracją danych z oprogramowania DELPHYN - dotychczasowej bazy danych wyników i protokołów dotyczących gospodarki krwią) równoważnego oprogramowania zarządzającego gospodarką krwią w języku polskim - o poniższych parametrach - wraz z dzierżawą niezbędnego wyposażenia opisanego poniżej w punkcie A.II:</p> <p><b>UWAGA: punkty 12.1 – 12.10 należy wypełnić tylko w przypadku zaoferowania rozwiązania „b”</b></p>	TAK, podać które rozwiązanie zaoferowano – wpisać „a” lub „b”	
13.1	licencje na użytkowanie oprogramowania - w ilości koniecznej do użytkowania zaoferowanego rozwiązania – udzielone na czas trwania umowy,	TAK	
13.2	możliwość manualnej rejestracji wyników,	TAK	
13.3	rejestracja dokumentacji obrotu krwią i jej komponentami,	TAK	
13.4	tworzenie i wydruk ksiąg badań grup krwi, prób zgodności i badań przeglądowych przeciwciał,	TAK	
13.5	archiwizacja wyników diagnostycznych wraz z opisami i uwagami,	TAK	
13.6	tworzenie raportów zbiorczych wg zadanych kryteriów (co najmniej: wg komponentów, zleciodawców, oddziałów, badań, pacjentów),	TAK	
13.7	przewodzenie gospodarki komponentami krwi,	TAK	
13.8	śledzenie historii każdego komponentu krwi,	TAK	
13.9	dowolne formułowanie wyników i wydruków dla protokołów wymaganych w pracowni transfuzjologicznej i dla banku krwi – zgodnych z obowiązującymi przepisami,	TAK	
13.10	tworzenie kopii bezpieczeństwa danych.	TAK	

<b>A.I. Dodatkowe wyposażenie każdego analizatora</b>			
1.	Zewnętrzny skaner kodów kreskowych.	TAK	
<b>A.II. Wyposażenie do użytkowania oprogramowania zarządzającego gospodarką krwią w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej</b>			
1.	Sprzęt komputerowy niezbędny do obsługi systemu: - 2 stanowiska robocze z polskim, graficznym systemem operacyjnym dostarczonym zgodnie z warunkami licencyjnymi producenta.	TAK	
2.	Zewnętrzny skaner kodów kreskowych – 2 sztuki.	TAK	
3.	Kompatybilna drukarka kodów kreskowych – 2 sztuki.	TAK	
4.	Drukarka laserowa – 2 sztuki.	TAK	
<b>A.III. Inne wymagania</b>			
1.	Podtrzymywanie zasilania - urządzenia UPS w ilości zapewniającej podtrzymanie przez co najmniej pół godziny funkcjonowania całego wyżej opisanego systemu - tak, by możliwe było dokończenie badań.	TAK	
2.	Podłączenie do szpitalnej sieci informatycznej w celu transmisji danych o zleceniach i wynikach badań przekazywanych z i do systemu „OPTIMED” (HIS) firmy ESAPROJEKT Sp. z o. o. poprzez oprogramowanie "INFOMEDICA" (LIS) firmy Asseco Poland S.A. obecnie zainstalowane w ZDL.	TAK	

## B

### Wirówka do metody manualnej dedykowana do oferowanych odczynników

Nazwa, typ, model, producent i klasa wyrobu medycznego		Deklaracja zgodności (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego) i certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego z wyjątkiem klasy I) dołączono do oferty jako strony numer: (podać)	
Lp.	Wymagane funkcje / parametry	Wymogi	Odpowiedź „Tak” lub krótki opis (wg kolumny „Wymogi”)
1.	Wirówka umożliwiająca wirowanie zaoferowanych mikrokart.	TAK	

**C****Cieplarka (inkubator) do metody manualnej dedykowana do oferowanych odczynników**

Nazwa, typ, model, producent i klasa wyrobu medycznego	Deklaracja zgodności (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego) i certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego z wyjątkiem klasy I) dołączono do oferty jako strony numer: (podać)

Lp.	Wymagane funkcje / parametry	Wymogi	Odpowiedź „Tak” lub krótki opis (wg kolumny „Wymogi”)
1.	Cieplarka umożliwiająca inkubację mikrokart oferowanej wirówki	TAK	
2.	Cieplarka na minimum 36 mikrokart z pomiarem trzech czasów inkubacji	TAK	

**D****Odczynniki do metody żelowej aglutynacji kolumnowej**

Lp.	Wymagane funkcje / parametry	Wymogi	Odpowiedź „Tak” lub krótki opis (wg kolumny „Wymogi”)
1.	Odczynniki składające się z 6 lub 8 kolumn wypełnionych żelowym podłożem separującym	TAK	
2.	Odczynniki dopuszczone do użycia zgodnie z obowiązującym prawem oraz ustawą o wyrobach medycznych.	TAK	
3.	Mikrokarty przechowywane w temperaturze pokojowej 18-25 st. C gotowe do użycia.	TAK	
4.	Mikrokarty służące do oznaczania antygenów wypełnione przez producenta odpowiednimi odczynnikami monoklonalnymi lub monowalentnymi.	TAK	
5.	Instrukcje użycia oferowanych odczynników dołączone do dostawy (dopuszcza się dodatkowo płytę CD/DVD).	TAK	
6.	Odczynniki posiadające certyfikaty CE zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> dla Wykazu A i wykazu B wyrobów medycznych	TAK, podać numery stron w ofercie	

	do diagnostyki <i>in vitro</i> - dołączone do oferty.		
7.	Oferowane odczynniki oraz urządzenia stanowią walidowany i certyfikowany system diagnostyczny.	TAK	

## E

### Warunki serwisu

Lp.	Oceniane funkcje / parametry	Dopuszczalna wartość i punktacja	Oferowane wartości funkcji / parametrów
1.	<p>Warunki serwisu:</p> <p>a) maksymalny dopuszczalny czas na przywrócenie sprawności systemu, zgodnie z § 4 pkt 1 wzoru umowy - w godzinach (24 lub 48)</p> <p>b) wykonywanie czynności serwisowych – oprócz formy standardowej – także zdalnie, całodobowo, 7 dni w tygodniu</p>	<p>a) 24 godziny – 2,5 pkt, 48 godziny – 0 pkt.</p> <p>b) TAK – 2,5 pkt, NIE – 0 pkt.</p>	<p>a) ..... godzin/y,</p> <p>b) ..... .</p>

Wykonawca uzupełni dostarczany sprzęt i oprogramowanie o elementy niezbędne, w jego rozwiązaniu, do prawidłowej i w pełni funkcjonalnej całości.

.....  
(podpisy i pieczęcie osób upoważnionych  
do reprezentowania wykonawcy)