**Załącznik nr 2a do SWZ**

**DZIERŻAWA APARATU I ZAKUP ODCZYNNIKÓW DO MOLEKULARNEJ DIAGNOSTYKI MIKROBIOLOGICZNEJ.**

Sukcesywne dostawy odczynników do identyfikacji drobnoustrojów i genów oporności na antybiotyki wraz z dzierżawą analizatora niezbędnego do ich wykonania.

1. Przedmiot zamówienia obejmuje:

a) sprzedaż sukcesywna odczynników do wykonywania oznaczeń szczegółowo wymienionych w załączniku nr 2b do SWZ (obliczając ilość odczynników należy kierować się zasadą zaokrąglania ilości oferowanych odczynników do pełnego opakowania w górę),

b) dzierżawę analizatora wraz z wyposażeniem o specyfikacji technicznej opisanej poniżej.

c) instalację dzierżawionego sprzętu w laboratorium Zamawiającego i przekazanie go do eksploatacji oraz demontaż sprzętu po upływie terminu umowy,

d) serwis techniczny i aplikacyjny.

2. Wykonawca dostarczy i zainstaluje zaoferowany analizator oraz przeszkoli personel w zakresie jego obsługi w terminie maksymalnie **2 tygodni** od daty podpisania umowy.

3. Do oferty Oferent załączy oświadczenie o posiadaniu dokumentów potwierdzających dopuszczenie oferowanej aparatury diagnostycznej oraz odczynników do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z prawem, a w szczególności zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych oraz udostępni je na każde żądanie Zamawiającego w ciągu 4 dni roboczych. testy diagnostyczne potwierdzone znakiem CE IVD

4. Z pierwszą dostawą Wykonawca dostarczy:

a) karty charakterystyk substancji niebezpiecznych ujętych w wykazie MZiOS zawartych w odczynnikach

b) instrukcje obsługi analizatora w języku polskim,

c) paszport techniczny analizatora.

5. Wymagania dotyczące zakupu odczynników

Dostawa odczynników odbywać się będzie sukcesywnie na podstawie składanych zamówień w terminie nie dłuższym niż **5 dni roboczych**, a przypadku zamówień na hasło „pilne” – w terminie nie dłuższym niż 3 dni robocze od dnia złożenia zamówienia przez Zamawiającego.

6. W przypadku szczególnych okoliczności, których nie można było przewidzieć, Zamawiający zastrzega sobie prawo do dokonania zmian ilościowych asortymentu wyszczególnionego w specyfikacji.

Nie dopuszcza się składania ofert cząstkowych.

Nie dopuszcza się składania ofert wariantowych.

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW WYMAGANYCH DOTYCZĄCYCH APARATU I ODCZYNNIKÓW DO IDENTYFIKACJI DROBNOUSTROJÓW I GENÓW OPORNOŚCI NA ANTYBIOTYKI.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry wymagane** | **Wymagania Zamawiającego** | **Potwierdzenie Wykonawcy** **- proszę opisać**  |
| 1 | Analizator w pełni zautomatyzowany do wieloparametrowego oznaczania drobnoustrojów PCR w systemie zamkniętym, sterowny z poziomu panelu dotykowego wraz z zintegrowanym: komputerem (z oprogramowaniem do analizatora) i czytnikiem kodów kreskowych do identyfikacji odczynników, dodatkowy wyposażony w UPS i stacje roboczą do przygotowywania próbek. Rok produkcji analizatora nie wcześniej, niż 2021 | Tak, opisać |  |
| 2 | Analizator pracuje w oparciu o system zapewniający zintegrowaną izolację DNA, amplifikację i detekcję w jednym procesie bez konieczności przenoszenia próbki w obrębie aparatu lub/i do innych urządzeń. | Tak, opisać |  |
| 3 | System wykorzystuje technologię nested multipleks PCR o podwyższonej czułości i specyficzności oznaczeń. | Tak, opisać |  |
| 4 | Odczynniki gotowe do użycia o zamkniętym układzie reakcyjnym posiadające zabezpieczenie przed uszkodzeniem i kontaminacją, ze skrócona do minimum preparatyka przed analityczna. | Tak |  |
| 5 | Testy w formie panelów wykorzystujących technikę multipleks PCR do jednoczesnego wykrywania wielu patogenów. | Tak, opisać |  |
| 6 | Możliwość wykonania badania bezpośrednio z próbki pobranej od pacjenta lub dodatniego posiewu krwi bez wstępnej ekstrakcji DNA. | Tak |  |
| 7 | Testy posiadają zintegrowane kontrole wewnętrzne umożliwiające monitorowanie poprawności wykonania badania na każdym jego etapie. | Tak, opisać |  |
| 8 | Oprogramowanie automatycznie ustala wynik i generuje raport na podstawie oceny produktów reakcji PCR metodą denaturacji DNA. | Tak |  |
| 9 | Aparat wydaje wynik gotowy do interpretacji. | Tak |  |
| 10 | Aparat nie wymaga spełniania kryteriów pracowni biologii molekularnej. | Tak |  |
| 11 | Możliwość rozbudowy aparatu do 12 modułów analitycznych w celu zwiększenia jego przepustowości. | Tak |  |
| 12 | Odczynniki multipleks PCR kompatybilne z aparatem zestawione w panelach umożliwiające detekcję grup patogenów i mechanizmów oporności na antybiotyki: | Tak, opisać |  |
| A | **Panel do wykrywania bakterii atypowych i wirusów z górnych dróg oddechowych (wymaz z nosogardzieli) w tym COVID-19:**Wykrywający przede wszystkim wirusy SARS-CoV-2, jak również: Influenza A, B, wirusy Parainfluenza, Rinowirusy/Enterowirusy, RSV oraz bakterie atypowe. | Tak, opisać |  |
| B | **Panel do wykrywania bakterii typowych i atypowych, wirusów i genów oporności na antybiotyki z dolnych dróg oddechowych (materiał: plwocina, BAL):**Wykrywający najczęściej powodujące infekcje bakterie G (+), G (-), niefermentujące i atypowe wirusy oraz geny oporności na antybiotyki: karbapenemazy (KPC, NDM, IMP, VIM, OXA-48), ESBL i MRSA. | Tak, opisać |  |
| C | **Panel do wykrywania patogenów zakażeń krwi i genów oporności na antybiotyki z dodatnich hodowli (butelek krwi)**Bakterie najczęściej powodujące zakażenie krwi G (+), G (-), niefermentujące, grzyby drożdżopodobne i geny oporności np. karbapenemazy (KPC, NDM, IMP, VIM, OXA-48), ESBL, MRSA, VRE, kolistyna (mcr-1).  | Tak, opisać |  |
| D | **Panel do wykrywania bakterii, wirusów i pasożytów jelitowych:** Bakterie, pasożyty, wirusy – najczęściej powodujące zakażenie układu pokarmowego. | Tak, opisać |  |
| E | **Panel do wykrywania bakterii, wirusów i drożdżaków z płynu mózgowo-rdzeniowego:**Bakterie najczęściej powodujące zakażenie OUN oraz wirusy w szczególności Cytomegalowirus, Enterowirus, wirus opryszczki typu 1, typu 2, ludzki herpeswirus typu 6, wirus ospy wietrznej-półpaśca + grzyby powodujące najczęściej zakażenie OUN | Tak, opisać |  |
| F | **Panel do wykrywania bakterii, drożdżaków i genów oporności na antybiotyki z płynu stawowego:**Wykrywający najczęściej powodujące infekcje bakterie G (+), G (-), w tym Kingella kingae, drożdżaki, geny oporności na antybiotyki m.in. karbapenemazy, ESBL, MRSA, VanA/B | Tak, opisać |  |
| 13 | Bezpłatny serwis techniczny i aplikacyjny przez cały okres trwania umowy (wszystkie koszty związane z naprawami i okresowymi przeglądami technicznymi, na koszt Wykonawcy). Szkolenie personelu Zamawiającego potwierdzone certyfikatem – na koszt Wykonawcy.  | Tak |  |
| 14 | Usunięcie awarii, w przypadku jej wystąpienia, przez serwis Wykonawcy w czasie nie dłuższym niż 48 godziny od momentu zgłoszenia uszkodzenia przez Zamawiającego | Tak |  |

**Załącznik nr 2b do SWZ**

**FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY**

**DZIERŻAWA APARATU I ZAKUP ODCZYNNIKÓW DO MOLEKULARNEJ DIAGNOSTYKI MIKROBIOLOGICZNEJ**.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Opis przedmiotu zamówienia** | **Nr katalogowy** | **Nazwa produktu** | **Jednostka miary opakowania** | **Ilość opakowań** | **Cena netto za 1 op.** | **Wartość netto za okres 24 m-cy** | **VAT** **[%]** | **Wartość brutto za okres 24 m-cy** |
| 1. | Panel do wykrywania bakterii atypowych i wirusów z górnych dróg oddechowych (wymaz z nosogardzieli) w tym COVID-19:Wykrywający przede wszystkim wirusy SARS-CoV-2, jak również: Influenza A, B, wirusy Parainfluenza, Rinowirusy/Enterowirusy, RSV oraz bakterie atypowe. |  |  | 360 |  |  |  |  |  |
| 2. | Panel do wykrywania bakterii, wirusów i pasożytów jelitowych: Bakterie, pasożyty, wirusy – najczęściej powodujące zakażenie układu pokarmowego. |  |  | 60 |  |  |  |  |  |
| 3. | Panel do wykrywania bakterii, wirusów i drożdżaków z płynu mózgowo-rdzeniowego:Bakterie najczęściej powodujące zakażenie OUN oraz wirusy w szczególności Cytomegalowirus, Enterowirus, wirus opryszczki typu 1, typu 2, ludzki herpeswirus typu 6, wirus ospy wietrznej-półpaśca + grzyby powodujące najczęściej zakażenie OUN" |  |  | 240 |  |  |  |  |  |
| 4. | Panel do wykrywania bakterii, drożdżaków i genów oporności na antybiotyki z płynu stawowego:Wykrywający najczęściej powodujące infekcje bakterie G (+), G (-), w tym Kingella kingae, drożdżaki, geny oporności na antybiotyki m.in. karbapenemazy, ESBL, MRSA, VanA/B |  |  | 60 |  |  |  |  |  |
| 5. | Panel do wykrywania bakterii typowych i atypowych, wirusów i genów oporności na antybiotyki z dolnych dróg oddechowych (materiał: plwocina, BAL):Wykrywający najczęściej powodujące infekcje bakterie G (+), G (-), niefermentujące i atypowe wirusy oraz geny oporności na antybiotyki: karbapenemazy (KPC, NDM, IMP, VIM, OXA-48), ESBL i MRSA. |  |  | 360 |  |  |  |  |  |
| 6. | Panel do wykrywania patogenów zakażeń krwi i genów oporności na antybiotyki z dodatnich hodowli (butelek krwi)Bakterie najczęściej powodujące zakażenie krwi G (+), G (-), niefermentujące, grzyby drożdżopodobne i geny oporności np. karbapenemazy (KPC, NDM, IMP, VIM, OXA-48), ESBL, MRSA, VRE, kolistyna (mcr-1).  |  |  | 360 |  |  |  |  |  |
| **RAZEM:** |  |  |  |

**Dzierżawa analizatora**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Nazwa urządzenia*** | ***Model/typ*** | ***Rok produkcji*** | ***Wartość początkowa*** | ***Wartość dzierżawy za 1 m-c netto*** | ***Wartość 24m-cy netto*** | ***VAT %*** | ***Wartość 24 m-cy brutto*** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |