Załącznik nr 2\_część\_36 do zapytania nr SGA.261.1.2025

**Opis przedmiotu**

**Aparat do izolacji kwasów nukleinowych** **– 1 szt.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | **Parametry urządzenia** | **Wymagana wartość parametru** | **Wartość oferowana przez Wykonawcę** | **Punktacja** |
|  | **Parametry ogólne** | | | |
|  | Producent. | Podać |  |  |
|  | Model/typ. | Podać |  |  |
|  | Urządzenie oraz wszystkie elementy składowe fabrycznie nowe, rok produkcji 2025. Urządzenie gotowe do użytku bez żadnych dodatkowych zakupów lub inwestycji. | TAK |  |  |
|  | Zautomatyzowany aparat do izolacji DNA, RNA z certyfikatem CE-IVD (Certyfikat CE IVD według rozporządzenia UE 2017/746) lub IVDR | TAK |  |  |
|  | Aparat pracujący na fabrycznie zamkniętych kartridżach (1 kartridż – 1 izolacja), izolacja oparta na jednokierunkowym transporcie kulek magnetycznych w obrębie kartridża, bez transferu cieczy (non-liquid handler), aby zminimalizować możliwość kontaminacji krzyżowej | TAK |  |  |
|  | W jednym cyklu pracy możliwość izolacji od 1 do co najmniej 16 próbek przy użyciu fabrycznie zamkniętych kartridży, bez strat odczynników przy niepełnym załadowaniu próbek w cyklu izolacji | TAK |  |  |
|  | Czas izolacji do 80 min | TAK |  |  |
|  | Lampa UV z możliwością automatycznego i manualnego uruchamiania na wybrany czas dekontaminacji | TAK |  |  |
|  | Oprogramowanie pracujące w podwójnym trybie:  a) tryb IVD  b) tryb RUO | TAK |  |  |
|  | Aparat spełnia wymogi europejskiego certyfikatu dla produktów medycznych do diagnostyki in vitro i jest produkowany według zasad cGMP  Podpis elektroniczny, zapis audytu, identyfikacja użytkownika zgodnie z przepisami FDA 21 CFR Part 11 | TAK |  |  |
|  | Drzwi aparatu z szybą pozwalającą na obserwację kolejnych etapów procesu izolacji | TAK |  |  |
|  | Nawigacja po menu na intuicyjnym ekranie dotykowym w systemie Windows Tablet Surface Pro (w zestawie), na którym w trakcie izolacji pojawiają się informacje o aktualnie przebiegającym etapie - ekran tabletu przystosowany do obsługi w rękawiczkach laboratoryjnych. Aparat nie wymaga podłączenia do komputera | TAK |  |  |
|  | Aparat dostarczany z czytnikiem kodów kreskowych i 2D do skanowania próbek, | TAK, |  |  |
|  | Nowe protokoły i aktualizacje dostarczane bez dodatkowych opłat. | TAK |  |  |
|  | Oprogramowanie do obsługi aparatu dostępne w języku polskim. Menu obsługi aparatu w języku polskim | TAK |  |  |
|  | Parametry techniczne:   1. Waga nie większa niż 12 kg 2. Wymiary nie większe niż 35x35x35 cm 3. Wymagania mocy: 100–240V AC, 50/60Hz, 2.5A | TAK |  |  |
|  | Zainstalowane protokoły z certyfikatem IVD do izolacji kwasów nukleinowych z co najmniej:   * krwi, również bez wstępnej inkubacji (krew dodawana bezpośrednio do katridża) * tkanek utrwalonych w formalinie  i zatopionych w parafinie (FFPE) * plwociny * popłuczyn oskrzelowo-pęcherzykowych * wymazówki z szyjki macicy na podłożu transportowym * wymazówki z jamy nosowo-gardłowej na podłożu transportowym UTM/VTM * osocza i surowicy, * moczu * szpiku kostnego, * wymazówek, * kożuszka leukocytarnego, | TAK |  |  |
|  | Możliwość uruchomienia protokołu izolacji poprzez zeskanowanie kodu kreskowego zestawu dedykowanych odczynników. | TAK |  |  |
|  | **Pozostałe wymagania** | | | |
|  | Okres gwarancji – min. 36 miesięcy | TAK/Podać |  |  |
|  | Centrum serwisowe na terenie Europy zapewniające pomoc serwisową w okresie gwarancyjnym i pogwarancyjnym | TAK |  |  |
|  | Wliczone w cenę przeglądy okresowe w okresie gwarancji (o częstotliwości i zakresie zgodnym z wymogami producenta), co najmniej 1 przegląd pod koniec każdego roku gwarancji. | TAK |  |  |
|  | Informacje dotyczące wymaganych/zalecanych przeglądów przez producenta po okresie gwarancji (przy dostawie). Podać :  - częstotliwość przeglądów  - wykaz czynności wykonywanych przy przeglądzie (lista kontrolna)  - wykaz części podlegających okresowej wymianie z podaniem zalecanej częstotliwości ich wymiany. | TAK |  |  |
|  | Instrukcja obsługi w języku polskim (przy dostawie) – 1 szt. w wersji papierowej i w wersji elektronicznej. | TAK |  |  |
|  | Instrukcja konserwacji, mycia, dezynfekcji i sterylizacji dla poszczególnych elementów oferowanej konfiguracji (przy dostawie) – 1 szt. w wersji papierowej i w wersji elektronicznej. | TAK |  |  |
|  | Możliwość mycia i dezynfekcji poszczególnych elementów urządzenia w oparciu o przedstawione przez Oferenta zalecane preparaty myjące i dezynfekujące. Zalecone środki powinny zawierać nazwy związków chemicznych a nie nazwy handlowe preparatów. | TAK |  |  |
|  | Wliczona w cenę dostawa, montaż i uruchomienie, przeszkolenie personelu medycznego, technicznego w zakresie eksploatacji i obsługi udokoumentowane imiennymi zaświadczeniami. | TAK |  |  |
|  | Certyfikat CE- IVD lub CE- IVDR na aparat (przy dostawie) | TAK |  |  |