Załącznik: nr 10

Opis przedmiotu zamówienia

Nr. spr. DA/AM-231-55/22

Gliwice, dnia 26.08.2022r.

**Parametry techniczne – urządzenie do automatycznej izolacji kwasów nukleinowych (1 szt.)**

**(minimalne parametry techniczne)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry wymagane** | **Wartość wymagana** | **Parametr oferowany** |
| **Informacje ogólne** | | | |
|  | Producent/kraj | TAK, (podać) |  |
|  | Model/Typ | TAK, (podać) |  |
|  | Urządzenie fabrycznie nowe (rok produkcji nie wcześniej niż 2022), kompletne i gotowe do użycia - bez dodatkowych nakładów finansowych ze strony Zamawiającego | TAK, (podać) |  |
|  | Oznakowanie znakiem CE potwierdzony deklaracją Zgodności lub Certyfikatem CE | TAK |  |
|  | Oznakowanie znakiem CE-IVD potwierdzony Certyfikatem | TAK |  |
| **Parametry podstawowe** | | | |
|  | Urządzenie umożliwiające automatyczną izolację/oczyszczanie kwasów nukleinowych: DNA lub RNA przy pomocy komercyjnie dostępnych zoptymalizowanych zestawów odczynników z wykorzystaniem cząstek paramagnetycznych | TAK |  |
|  | Pełna obudowa, zapewniająca czystość i bezpieczeństwo podczas pracy urządzenia | TAK |  |
|  | Aparat kompatybilny z odczynnikami EU-IVD oraz Research-Use-Only | TAK |  |
|  | Możliwość izolacji DNA i RNA z krwi pełnej oraz bloczków parafinowych z użyciem certyfikowanych zestawów dedykowanych do diagnostyki in vitro (EU-IVD) | TAK |  |
|  | Możliwość izolacji DNA z hodowli komórkowych, tkanek, śliny oraz wolnokrążącego ccfDNA (circulating cell free DNA) z osocza | TAK |  |
|  | Możliwość izolacji RNA z hodowli komórkowych, tkanek, oraz miRNA z tkanek, osocza lub surowicy | TAK |  |
|  | Możliwość jednoczesnej izolacji co najmniej 16 próbek, możliwość załadunku częściowego | TAK, (podać) |  |
|  | Objętość buforu elucyjnego nie przekracza 100µl | TAK, (podać) |  |
|  | Zestawy do izolacji oparte na systemie jednorazowych kartridży zawierających dedykowane odczynniki | TAK |  |
|  | Wbudowana lampa UV (średni czas pracy nie mniej niż 5000h) | TAK, (podać) |  |
|  | Obsługa przy pomocy ekranu dotykowego (obsługa w rękawiczkach – bezpośrednio lub z pomocą rysika) | TAK |  |
|  | Brak konieczność podłączenia do komputera | TAK |  |
|  | Aplikacja w j. polskim lub j. angielskim | TAK, (podać) |  |
|  | Oprogramowanie pozwalające na pełną obsługę urządzenia, zawierające co najmniej protokoły wymienione w pkt X, Y i Z | TAK |  |
|  | Możliwość uruchomienia autotestu aparatu zakończonego wygenerowaniem raportu systemowego w celu weryfikacji poprawności działania elementów układu | TAK |  |
|  | Tworzenie rejestru audytowego zawierającego listę wszystkich funkcji/procesów wykonanych przez urządzenie z możliwością eksportu | TAK |  |
|  | Automatyczne rozpoznanie zestawu odczynników na podstawie kodu kreskowego z automatyczną weryfikacją terminu przydatności odczynników oraz dedykowanej zaprogramowanej metody | TAK |  |
|  | Generowanie raportu po zakończeniu procedury oczyszczania | TAK |  |
|  | Bezpłatny dostęp do aktualnych metod/protokołów dla dedykowanych zestawów z odczynnikami | TAK |  |
|  | Możliwość integracji z programem typu LIMS | TAK |  |
|  | Port USB | TAK |  |
|  | W zestawie czytnik kodów kreskowych | TAK |  |
|  | Waga max. 15 kg | TAK, (podać) |  |
|  | Wymiary nie większe niż 50 cm x 50 cm x 50 cm | TAK, (podać) |  |
| **Gwarancja i serwis** | | | |
|  | Gwarancja: 12 miesięcy, nie krótsza jednak od okresu gwarancji zapewnionej przez producenta urządzenia | TAK |  |
|  | Przegląd/y oraz kalibracja sprzętu w okresie gwarancji zgodnie z wymaganiami dokumentacji techniczno-eksploatacyjnej urządzenia wraz ze wszystkimi materiałami niezbędnymi do wykonania przeglądu zgodnie z zaleceniami producenta (co najmniej jeden przegląd pod koniec każdego roku trwania gwarancji) | TAK |  |
|  | Przeszkolenie min. 4 pracowników ZG w siedzibie Zamawiającego, | TAK |  |
|  | Szkolenie dla użytkowników oraz pracowników Działu Aparatury Medycznej z obsługi i konserwacji urządzenia | TAK |  |
|  | Instrukcja obsługi urządzenia w języku polskim oraz w języku angielskim (jeżeli posiada) – dostarczona wraz z urządzeniem w formie papierowej oraz elektronicznej | TAK |  |