## **Załącznik Nr 2 do SIWZ**

***Formularz wymaganych warunków technicznych***

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego pn.

***Dostawa cytometru przepływowego z wyposażeniem dla Dziecięcego Szpitala Klinicznego w ramach konkursu MZ „Doposażenie klinik i oddziałów hematoonkologicznych w sprzęt do diagnostyki i leczenia białaczek na rok 2019”, znak sprawy DZP.262.152.2019,***

oferujemy dostawę fabrycznie nowych urządzeń wskazanych, z wyszczególnieniem w poniższej tabeli wraz z instalacją i instruktażem w zakresie obsługi, zgodnie z wymaganiami określonymi w SIWZ, na warunkach określonych we *Wzorze umowy*.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Cytometr przepływowy z wyposażeniem – sztuk 1**  Producent (marka) …………………………………………………………………………………………..…………..…… (Należy podać)  Model ………………………………………………………………………………………………………….…………….....… (Należy podać)  Numer katalogowy ……………………………………………………………………………………….…(Należy podać jeżeli dotyczy)  Kraj pochodzenia...……………………………………………………………………… ………………………………..(Należy podać)  Fabrycznie nowe urządzenie, wyprodukowane nie wcześniej niż w 2019r. | | |
| **Lp.** | **Opis Parametrów** | Parametry techniczne oferowane/ oceniane |
| **Parametry wymagane** | | |
| 1. | Cytometr cyfrowy wyposażony w trzy lasery chłodzone powietrzem:   1. niebieski (488 nm, 20 mW) lub (488 nm, 50 mW) 2. czerwony (640 nm, 40 mW) lub (638 nm, 50 mW) 3. fioletowy (405 nm, 40 mW) lub (405 nm, 80 mW)   Sygnał przetwarzany na postać cyfrową natychmiast po wyjściu z elektroniki detektora. | TAK/NIE |
| 2. | Aparat wyposażony w:   1. stację roboczą dedykowaną do urządzenia wraz z monitorem min. 29”, kolorową drukarkę laserową, klawiaturę, mysz optyczną,   system operacyjny zapewniający:  - pełną integrację z domeną Windows opartą na serwerach Windows 2008 w zakresie autoryzacji w środowisku Zamawiającego;  - zarządzanie komputerami poprzez Zasady Grup (GPO), WMI;  - nie wymagającym aktywacji za pomocą telefonu lub Internetu,  - oprogramowanie umożliwiające otwieranie i tworzenie plików z rozszerzeniem".doc", ".xls”   1. dodatkową stację roboczą wraz z monitorem min. 29”, kolorową   drukarkę laserową do opracowywania i wydawania wyników badań.   1. stół pod aparat. | TAK/NIE  Należy podać:  **Ad. a)**  **Komputer**  Producent …………..…  Model………………,  **Monitor**  Producent ……….……  Model………………,  **Drukarka**  Producent ……….……  Model………………,  **System operacyjny**  Producent……….……  Wersja…………….  **Ad. b)**  **Komputer**  Producent …………..…  Model………………,  **Monitor**  Producent ……….……  Model………………,  **Drukarka**  Producent ……….……  Model………………, |
| 3. | Każdy laser posiada zamontowany układ stabilizujący temperaturę i utrzymujący jej stałą wartość na poziomie 37 °C. | TAK/NIE |
| 4. | Każdy z laserów wyposażony w precyzyjny silnik krokowy, sterowany przez oprogramowanie, pozwalający na automatyczne dostrajanie laserów, jeśli jest to konieczne, podczas kontroli jakości wykonywanej na kulkach kalibracyjnych. | TAK/NIE |
| 5. | Aparat mierzy jednocześnie na jednej komórce:   1. 10 fluorescencji z trzech laserów (4 z lasera niebieskiego, 3 z lasera czerwonego, 3 z lasera fioletowego), 2. FSC, SSC. | TAK/NIE |
| 6. | Konstrukcja układu optycznego:   1. jednoczesny pomiar fluorescencji w kolejności od fali najdłuższej do najkrótszej, 2. kuweta przepływowa połączona z obiektywem zbierającym fluorescencje i SSC za pomocą żelu optycznego, dopasowującego współczynnik załamania światła, apertura cyfrowa 1,2. 3. optyka rozdzielająca sygnały fluorescencji oparta na filtrach odbijających, 4. prowadzenie sygnałów fluorescencji z każdego lasera światłowodami do zestawów detektorów dedykowanych poszczególnym laserom, 5. zintegrowane filtry optyczne z układem elektronicznym, pozwalającym na automatyczne rozpoznanie konfiguracji optyki przez urządzenie, | TAK/NIE |
| 7. | Czułość systemu optyki w jednostkach MESF:   1. FITC: <85 MESF, 2. PE: <20 MESF | TAK/NIE |
| 8. | Aparat umożliwia jednoczesny pomiar trzech wielkości opisujących mierzony sygnał: pole powierzchni po krzywą sygnału, szerokość sygnału i jego wysokość.  Użytkownik może dowolnie wybrać, jaką wielkość (ci) chce mierzyć dla każdego parametru. Każdy parametr może mieć mierzony dowolny zestaw wielkości sygnału, w szczególności wszystkie wielkości sygnału dla wszystkich parametrów. | TAK/NIE |
| 9. | Aparat wyposażony w zintegrowany podajnik próbek z płytek wielodołkowych i probówek o cechach min.:   1. podawanie 30 probówek oznaczonych kodem paskowym lub 40 probówek bez kodów. 2. podawanie 96 probówek w postaci macierzy probówek 3. podawanie próbek z płytek 96 dołkowych o dowolnym kształcie dna, o standardowej wysokości oraz z płytek głębokich 4. podawanie probówek z płytek 384 dołkowych 5. wbudowany worteks 6. skanery kodów paskowych czytające kody na wszystkich probówkach 7. skaner kodów czytający kod płytki 8. kamera porównująca na żywo obraz rozmieszczenia próbek w statywie z zaprojektowanym eksperymentem w komputerze. 9. kamera porównująca na żywo obraz rozmieszczenia próbek w statywie z zaprojektowanym eksperymentem w komputerze. 10. płukanie sondy. 11. możliwość ręcznego pobierania materiału z probówek 6 ml, 15 ml, 50 ml oraz z mikroprobówek 1,5 ml i 0,5 ml. | TAK/NIE |
| 10. | Oprogramowanie cytometru pozwala na ustawienie progu detekcji na każdym mierzonym parametrze z dowolnego lasera. Próg detekcji ustawiany na więcej niż jednym parametrze jednocześnie (maksymalnie można wybrać wszystkie parametry). Progi detekcji z poszczególnych parametrów można łączyć operatorami logicznymi OR (lub) albo AND (i). Możliwość jednoczesnego pomiaru trzech wielkości opisujących mierzony sygnał: pole powierzchni po krzywą sygnału, szerokość sygnału i jego wysokość. | TAK/NIE |
| 11. | Oprogramowanie aparatu pozwala na automatyczną charakteryzację pracy elementów cytometru, szumów, tła, minimalnej czułości, minimalnych napięć pracy dla fotopowielaczy, regulowania czasu opóźnienia laserów, tworzenia raportów statystyki wg procedury Levy-Jennings.  Oprócz kontroli ustawień bazowych, moduł umożliwia automatyczną codzienną kontrolę jakości pracy aparatu oraz automatyczną optymalizację ustawienia laserów, jeśli potrzeba (automatyczne dostrajanie). | TAK/NIE |
| 12. | Cytometr posiada oprogramowanie o dodatkowych cechach:   1. multitasking - możliwość pracy na kilku eksperymentach jednocześnie prekonfigurowany tok pracy dla oznaczeń ze statusem IVD – w pełni automatyczne wykonywanie fenotypowania limfocytów, 2. wszystkie informacje, zawierające ustawienia aparatu, eksperymenty, oznaczenia oraz dane dla probówek przechowywane są w zintegrowanej bazie danych, 3. tworzenie szablonów oznaczeń, 4. eksport statystyk, 5. prezentacji danych na różnych wykresach z możliwością nakładania histogramów i wykresów kropkowych, 6. jedno-probówkowa kontrola jakości z kulkami kalibracyjnymi, 7. raport laboratoryjny, lekarski i dodatkowy (.pdf). | TAK/NIE |
| 13. | Program cytometryczny dodatkowo wspiera zgodność z zaleceniami FDA’sElectronicRecords and ElectronicSignaturesRule (21 CFR Part 11) celem zapewnienia bezpieczeństwa danych i ich integralności poprzez elektroniczny podpis i elektroniczny szyfrowany zapis z unikalną identyfikacją użytkownika:   1. kontrolę dostępu użytkowników 2. auditTrails (Ślady audytowe) 3. podpisy elektroniczne 4. szyfrowanie danych | TAK/NIE |
| 14. | Zachowanie kompensacji podczas zbierania danych niezależne od wielkości napięcia na detektorach – przy zmianie napięć kompensacja jest automatycznie przeliczana dla zachowania prawidłowych ustawień pomiarowych. | TAK/NIE |
| **Parametry oceniane** | | |
| 15. | Parametr nie jest obligatoryjny do spełnienia:  Cytometr technicznie gotowy do rozbudowy w przyszłości do pomiaru jednocześnie 12 fluorescencji na jednej komórce z trzech laserów. | TAK/NIE  *Parametr oceniany:*  TAK – 5 pkt  Nie – 0 pkt |
| 16. | Parametr nie jest obligatoryjny do spełnienia:  Możliwość jednoczesnego obniżenia prędkości przepływu próbki przez wiązki laserowe oraz obniżenia prędkości przepływu buforu roboczego przez komorę przepływową, co pozwala na dłuższy czas pomiaru (tryb podwyższonej czułości). | TAK/NIE  *Parametr oceniany:*  Tak – 10 pkt  Nie – 0 pkt |
| 17. | Parametr nie jest obligatoryjny do spełnienia:  Możliwość ręcznego podawania pojedynczych probówek z całkowitym ominięciem podajnika. | TAK/NIE  *Parametr oceniany:*  TAK –10 pkt  NIE– 0 pkt |
| 18. | Parametr nie jest obligatoryjny do spełnienia:  Brak konieczności codziennego i każdorazowego ustawiania parametrów pracy dla eksperymentów – cytometr posiada ustawienia uniwersalne | TAK/NIE  *Parametr oceniany:*  Tak – 10 pkt  Nie – 0 pkt |
| 19. | **Wymagania ogólne** |  |
| 20. | Cytometr kliniczny posiada certyfikat zgodności oferowanego zestawu z dyrektywą 98/79/EC z dn. 27.10.1998 dla urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro | TAK/NIE |
| 21. | Instrukcja obsługi w języku polskim w wersji elektronicznej razem z dostawą | TAK/NIE |  |

**….…………………………..… ………...............................................**

**/miejscowość, data/ /podpis osoby upoważnionej/**