**Aparat do wykrywania wirusa SARS-CoV-2 metodą PCR w trybie POCT – 1 szt.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Dane podstawowe** | **Wartość**  **Wymagana** | **Wartość oferowana** |
| 1 | Typ/Model | Tak/Podać |  |
| 2 | Producent | Tak/Podać |  |
| 3 | Rok produkcji 2021 | Tak/Podać |  |
| 4 | Zaoferowany przedmiot zamówienia musi posiadać dopuszczenie do obrotu i do używania zgodnie z ustawą dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych ( Dz. U. z 2019 r. poz. 175 ) w szczególności:   1. spełniać tzw. Wymagania zasadnicze, określone w rozporządzeniach Ministra Zdrowia uwzględniającym wymagania prawa wspólnotowego w szczególności w zakresie wytwarzania, opakowania i oznakowania tych wyrobów; 2. posiadać deklarację zgodności dla oferowanego przedmiotu zamówienia; 3. oznakowano je znakiem zgodności CE | Tak/Podać  ( jeśli dotyczy) |  |
| 5 | Wykaz dostawców części i materiałów – zgodnie z art. 90 ust. 3 Ustawy  o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. ( Dz. U. z 2019 r. poz. 175 ) | Tak/Podać  ( jeśli dotyczy) |  |
| 6 | Wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania czynności – zgodnie z art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. ( Dz. U. z 2019r. poz. 175 ) | Tak/Podać  ( jeśli dotyczy) |  |
| **Ogólne parametry techniczne** | | | |
| 1. | Aparat przeznaczony do diagnostyki medycznej in vitro. | Tak/Podać |  |
| 2. | Aparat umożliwiający wykonanie automatycznej izolacji, amplifikacji  i detekcji w czasie rzeczywistym. | Tak/Podać |  |
| 3. | Aparat przeznaczony do pracy  w oddziałach szpitalnych, SOR  i laboratoriach medycznych. | Tak/Podać |  |
| 4. | Umożliwia wykrycie dwóch genów lub rejonu i genu wirusa SARS-Cov-2. | Tak/Podać |  |
| 5. | Uzyskany wynik niewymagający potwierdzenia. | Tak/Podać |  |
| 6. | możliwość komunikacji z systemem informatycznym.  Integracja po stronie Wykonawcy | Tak/Podać |  |
| 7. | Posiada znak CE do diagnostyki medycznej in vitro | Tak/Podać |  |
| **Warunki serwisu** | | | |
| 1 | Okres gwarancji minimum 36 miesięcy | Tak/Podać |  |
| 2 | W okresie gwarancji w ramach zaoferowanej ceny Wykonawca przeprowadzi okresowe przeglądy techniczne przedmiotów zamówienia  w ilości i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej łącznie z wymianą wszystkich części  i materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania przeglądu. Ostatni przegląd musi zostać wykonany w ostatnim miesiącu gwarancji. | Tak/Podać |  |
| 3 | Czas reakcji na zgłoszenie usterki nastąpi najpóźniej w następnym dniu roboczym od dnia zgłoszenia. Dni robocze rozumiane są jako dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy. | Tak/Podać |  |
| 4 | Czas skutecznej naprawy od momentu zgłoszenia awarii – max. 5 dni roboczych, rozumiane jako dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy. | Tak/Podać |  |
| 5 | Okres dostępności części zamiennych od daty sprzedaży przez min. 10 lat. | Tak/Podać |  |
| 6 | W okresie gwarancji Wykonawca do napraw i przeglądów będzie używał wyłącznie nowych części zamiennych | Tak/Podać |  |
| 7 | Przedłużenie gwarancji o czas niesprawności sprzętu | Tak/Podać |  |
| 8 | Serwis gwarancyjny świadczony będzie przez podmiot autoryzowany przez Producenta, świadczący usługi w miejscu instalacji sprzętu. Komunikacja z serwisem odbywać się będzie  w języku polskim | Tak/Podać |  |