

Załącznik nr 1 do SIWZ

Opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa testów do diagnostyki choroby Aujeszkiego do Zakładu Higieny Weterynaryjnej Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii w Gdańsku, zgodnie z opisem w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik 3.
2. Podstawowe wymagania dla przedmiotu zamówienia:
 - 1) Oferowane testy (zestawy) i odczynniki muszą posiadać: przydatność do użycia **nie krótszą niż 75% okresu ważności produktu** określonego przez producenta i wskazanego na opakowaniu licząc od daty dostawy, chyba że w formularzu cenowym Zamawiający wskazał inny termin.
 - 2) Do każdej dostawy Zamawiający wymaga dostarczenia świadectwa kontroli jakości z wyszczególnionym obowiązującym terminem ważności.
 - 3) Oferowane produkty muszą posiadać aktualną, pozytywną opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego - Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach oraz być umieszczone w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, który prowadzi Główny Lekarz Weterynarii.
 - 4) Oferowane testy muszą posiadać wszelkie niezbędne pozwolenia, deklaracje i karty charakterystyk dopuszczające je do obrotu na terytorium Unii Europejskiej.
 - 5) Oferowane testy muszą być zapakowane w nowe oryginalne opakowania producenta nie noszące śladów otwierania i rozpakowywania.
 - 6) Każde opakowanie oferowanego testu musi być oznaczone numerem serii, okresem przydatności do użytku oraz etykietą w języku polskim zgodną z Rozporządzeniem WE 1272/2008 z dn. 28.12.2008 r.
 - 7) Zamawiający wymaga, aby w dokumentach dostawy produktów był zaznaczony symbol i opis substancji oraz preparatów niebezpiecznych zgodnie z klasyfikacją substancji chemicznych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 lipca 2002 r.
 - 8) Zamawiający określa szczegółowe wymagania dla testu diagnostyki choroby Aujeszkiego:
 - 8.1 Test musi należeć do grupy testów wykonywanych w formie mikroplątek 96 dołkowych musi być oparty na wykrywaniu przeciwciał w surowicy krwi metodą immunoenzymatyczną (ELISA), nadawać się do wykonania przy użyciu urządzeń automatycznych.
 - 8.2 Każda seria testów musi posiadać certyfikat kontroli jakości i podane parametry użytkowe. Certyfikat musi być dołączany do każdej partii zamawianych testów. **Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dołączył do oferty przykładowe certyfikaty wystawione przez producenta wraz z tłumaczeniem na język polski.**
 - 8.3 Każde opakowanie musi być oznaczone numerem serii, datą produkcji i okresem przydatności do użytku.
 - 8.4 Test musi umożliwiać wykonanie badania w dwóch wariantach: procedura jednodniowa oraz dwudniowa z inkubacją całonocną. Obie procedury muszą posiadać oddzielną interpretację wyniku uwzględnioną w instrukcji wykonania testu:

- a) Procedura jednodniowa - test musi umożliwić wykonanie badania w czasie nie dłuższym niż 2 godziny w temperaturze 37°C i 18-25°C.
 - b) Procedura dwudniowa z inkubacją całonocną - test musi umożliwić inkubację całonocną surowic z antygenem na płytce w temperaturze pokojowej 18-25°C.
- 8.5 Test musi umożliwiać wykonanie badania w procedurze dziennej z użyciem nierozcieńczonych surowic.
- 8.6 Koniugat musi być dostarczony przez producenta w postaci liofilizatu, koncentratu lub gotowego do użycia, substrat - w postaci gotowej do użycia.
- 8.7 Do oferty muszą być dołączone dokumenty z walidacji pierwotnej testu w języku polskim.
- 8.8 Wykonawca zobowiązany jest załączyć do oferty na trwałym nośniku, bezpłatną w pełni funkcjonalną aplikację, która umożliwi przeprowadzenie badań oferowanymi testami z użyciem sprzętu Zamawiającego (ETI-MAX 3000, wersja prog. 1.7), oraz o ile okaże się to niezbędne, zapewni dla oferowanego testu zmianę konfiguracji urządzeń, tak aby umożliwiała to wykonanie badań w liczbie określonej przez dostawcę sprzętu.
- 8.9 Aplikacja musi zapewnić kompatybilność z oprogramowaniem aparatu ETIMAX 3000, wersja prog. 1.7 oraz z oprogramowaniem do zarządzania procesem analitycznym do badań w kierunku oznaczania choroby Aujeszkyego firmy Marcel Sp. z o.o.
- 8.10 Aplikacja musi być dostarczona wraz z jej dokumentacją pisemną w języku polskim do oceny/wglądu wraz z ofertą.
- 8.11 Wykonawca zobowiązany jest do bezpłatnego dostarczenia w pełni funkcjonalnego, w polskiej wersji językowej oprogramowania komputerowego producenta testów oraz dokonania instalacji w terminie 5 dni od dnia podpisania umowy na sprzęcie Zamawiającego.
- 8.12 Oprogramowanie musi zapewniać:
- automatyczne sterowanie pracą aparatury poprzez komputer,
 - automatyczną walidację testu w czasie odczytu oraz wyliczanie wyników badań i ich interpretację,
 - wykonywanie zestawień wyników badań w formie graficznej i arytmetycznej,
 - automatyczne umieszczanie na wyniku informacji o numerze serii i dacie ważności zestawu,
 - odnajdywanie danych poprzez wyszukiwarkę programu.
- 8.13 Wykonawca jest zobowiązany w terminie 7, po podpisaniu umowy dni do: dostawy pierwszej partii testów w ilości umożliwiającej zbadanie 8000 szt. oraz do przeszkolenia pracowników pracowni w zakresie wykonywania testów i obsługi programu komputerowego wraz z wydaniem zaświadczeń o pomyślnym ukończeniu szkolenia.
- 8.14 Procedura badawcza testu powinna być prosta oraz jasno i przejrzysto sformułowana.
- 8.15 Zamawiający wymaga, aby instrukcja wykonania testu była w języku polskim. Do oferty Wykonawca powinien dołączyć instrukcję w języku oryginalnym i tłumaczenie na język polski.

- 8.16 Wykonawca jest zobowiązany przez cały okres obowiązywania umowy do darmowej aktualizacji dostarczonego oprogramowania oraz okresowej kontroli poprawności jego działania.
- 8.17 Wykonawca jest zobowiązany przez cały okres obowiązywania umowy do pełnej obsługi w zakresie merytorycznym i techniki wykonania testu oraz bieżącej konsultacji uzyskiwanych wyników.
- 8.18 Termin dostawy testów do Zamawiającego nie może być dłuższy niż **10 dni** od dnia złożenia zamówienia przez Zamawiającego.
- 8.19 Transport wszystkich testów do laboratorium musi odbywać się z zachowaniem warunków przewidzianych przez producenta dla przechowywania produktu.
- 8.20 Zamawiający ma zagwarantowaną możliwość zwrotu części towaru w przypadku uszkodzenia opakowań bezpośrednich w trakcie transportu.
- 9) Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania produktów równoważnych.
- 9.1 Użyte w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia nazwy własne producentów, numery katalogowe lub normy zostały zamieszczone informacyjnie ze względów technologicznych, z uwagi na konieczność zachowania norm, parametrów i standardów, jakimi charakteryzują się posiadane przez Zamawiającego urządzenia bądź realizowane badania. W takim przypadku zamawiający zgodnie z art. 29 ust 3 Ustawy dopuszcza składanie ofert równoważnych.
- 9.2 W przypadku zaoferowania produktów równoważnych, Wykonawca zobowiązany jest wykazać, że oferowany przez niego produkt równoważny spełnia wymagania określone przez Zamawiającego, tj.:
- a) **dostarczyć wraz z ofertą próbki oferowanych produktów** w celu sprawdzenia ich równoważności oraz możliwości otrzymania wyników badania testem weryfikacyjnym;
 - b) załączyć do oferty raporty pierwotnych walidacji oferowanych równoważnych testów;
 - c) załączyć do oferty stosowny dokument tj. specyfikację jakościową, świadectwo kontroli jakości, lub inny równoważny dokument, z którego w sposób nie budzący wątpliwości winno wynikać, iż oferowany przedmiot zamówienia (każdy z osobna, jest o takich samych parametrach jakościowych jak ujęto w specyfikacji jakościowej określonej w katalogu producenta danego produktu wskazanego przez zamawiającego w SIWZ;
 - d) dokument wymienione powyżej powinny być przedłożone w języku polskim lub tłumaczone na język polski i określać m.in. nazwę producenta, nr katalogowy, parametry produktu, itp., dokument należy oznaczyć wskazując, której części i której pozycji dotyczy;
 - e) Zamawiający wymaga, aby załączyć do oferty oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu przez oferowane produkty równoważne wszystkich wymagań Zamawiającego zawartych w niniejszej SIWZ - o treści zgodnej ze wzorem określonym w **Załączniku nr 7** do SIWZ;
- 9.3 Zamawiający zastrzega, że oferowane produkty równoważne nie mogą spowodować zwiększenia kosztów (zakupu dodatkowego sprzętu lub materiałów zużywalnych), ani też wykonywania dodatkowych czynności (procedur), jak np.

powtórnej rewalidacji metod badawczych lub ich sprawdzenia.

3. Wymagane dokumenty dołączone do każdej dostawy:
 - 1) Certyfikat jakości zawierający m.in. nr serii, datę ważności.
 - 2) **Karta charakterystyki w języku polskim zgodna z Rozporządzeniem WE 1907/2006 z dn. 18.12.2006 r.**
4. Pozostałe wymagania i informacje:
 - 1) Transport wszystkich testów i odczynników do laboratorium musi odbywać się z zachowaniem warunków przewidzianych przez producenta dla przechowywania produktu.
 - 2) Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za szkody spowodowane użytkowaniem dostarczonych przez wykonawcę materiałów, w szczególności za uszkodzenie sprzętu, na których wykonywane są analizy laboratoryjne.
 - 3) Zamawiający zastrzega, że oferowane produkty równoważne nie mogą spowodować zwiększenia kosztów (zakupu dodatkowego sprzętu lub materiałów zużywalnych), ani też wykonywania dodatkowych czynności (procedur), jak np. powtórnej walidacji metod badawczych lub ich sprawdzenia.