

SPECIFIKACIJA

Za

APARATE ZA EKSTRACIJO IN PCR APARATE

SKLOP 1 - Dobava avtomatizirane platforme z naključnim dostopom za molekularno diagnostiko

A Nakup zajema (v ponudbo mora biti vključeno):

- A.1 Nabava, transport, montaža in ustrezen priklop opreme za uporabo skladno s specifikacijo.
- A.2 Avtomatiziran sistem za molekularno diagnostiko z naključnim dostopom (Dostava NLZOH lokacija UKC Maribor, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor – na predvideno mesto v laboratoriju).
- A.3 Priklop in inštalacija opreme, kvalifikacija instalacije in validacija inštalirane strojne in programske opreme.
- A.4 Izobraževanje za uporabnike za delo in vzdrževanje na mestu namestitve aparata.
- A.5 Sodelovanje pri povezovanju analizatorja z laboratorijskim informacijskim sistemom.
- A.6 Vzdrževanje in servisiranje za obdobje garancijskega roka.
- A.7 Vse zahteve iz točke O.

Dokazila:

Ponudnik (partnerji pri skupni ponudbi) s podpisom Obrazca št. 4 potrdi, da je v ponudbo vključil vse zahteve iz točke A. Ponudnik v informacijskem sistemu e-JN v razdelek »Druge priloge« naloži podpisan ESPD obrazec.

B Avtomatiziran sistem za molekularno diagnostiko z naključnim dostopom:

B.1 MOŽNI VZORCI

- B.1.1 Bris nosno-žrelnega prostora
- B.1.2 Urin
- B.1.3 Serum,
- B.1.4 Plazma
- B.1.5 Bris vagine,

B.2 ZMOGLJIVOST TER OSTALE ZAHEVE

- B.2.1 Popolnoma avtomatizirana platforma z naključnim dostopom, ki omogoča testiranje na zahtevo
- B.2.2 Omogočati mora izvajanje tako PCR testov (verižna reakcija s polimerazo), kot tudi TMA testov (transkripcijsko posredovana amplifikacija) na istem aparatu
- B.2.3 Omogočati mora kontinuirano, naključno dodajanje vzorcev. Sistem mora omogočati dodajanje novih vzorcev kadarkoli, tudi med delovanjem, brez ustavljanja ali prekinjanja tekočih analiz
- B.2.4 omogočati mora celovito avtomatizacijo dela: Sistem mora avtomatizirati vsak korak ravnanja z vzorci, od nalaganja vzorca do izdaje rezultata, vključno s skeniranjem črtna kode, sledenjem vzorcev, ekstrakcijo, amplifikacijo (PCR/TMA) in detekcijo

- B.2.5 sistem mora biti sposoben v 8-urni izmeni zagotoviti vsaj 330 RT-PCR rezultatov za viruse Flu A, Flu B, RSV in SARS-CoV-2
- B.2.6 sistem mora za PCR testiranje uporabljati za uporabo pripravljene kartuše z reagenti, da se zmanjša ročno ravnanje in možnost napak oz. kontaminacije
- B.2.7 sistem mora podpirati izvedbo tako IVD (in vitro diagnostičnih) testov, kot tudi v laboratoriju razvitih testov (LDT)
- B.2.8 sistem mora zagotavljati stabilnost reagentov na napravi vsaj 30 dni
- B.2.9 sistem mora omogočati shranjevanje najmanj 28 kartuš z reagenti za PCR testiranje. To omogoča izvajanje številnih testov na eni sami platformi
- B.2.10 omogoča dvosmerno komunikacijo z laboratorijskim informacijskim sistemom
- B.2.11 omogoča prednostno obravnavo nujnih vzorcev
- B.2.12 omogoča upravljanje z rezultati: razvrščanje, iskalni filter, združljivost z LIS
- B.2.13 Test za gripo A, gripo B, RSV in SARS-CoV-2 mora biti certificiran po standardu IVD-R ali pa mora dobavitelj predložiti izjavo proizvajalca, da je postopek certificiranja v teku
- B.2.14 Sistem mora podpirati naslednje vrste črtnih kod: Code 39, Code 93, Code 128 (ISBT 128), Interleaved 2 of 5, Codabar, JAN13, NW7 in UPC
- B.2.15 Sistem mora imeti tloris največ 250 cm (širina) x 100 cm (globina) in višina ne sme presegati 180 cm
- B.2.16 Dopustna dovoljena teža: 1000 kg

B.3 OMOGOČA DETEKCIJO nukleinskih kislin najmanj za naslednje patogene:

- B.3.1 SARS-CoV-2, gripa A/B, RSV
- B.3.2 Parainfluenca
- B.3.3 Adenovirus
- B.3.4 hMPV (humani metapnevmovirus)
- B.3.5 Rinovirus
- B.3.6 *Bordetella*
- B.3.7 HPV
- B.3.8 CT/NG (Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae)
- B.3.9 *Mycoplasma genitalium*
- B.3.10 *Trichomonas vaginalis*
- B.3.11 Bakterijska vaginoza
- B.3.12 Kandidozna vaginitis
- B.3.13 HIV-1
- B.3.14 HCV (hepatitis C)
- B.3.15 HBV (hepatitis B)

B.3.16 CMV (citomegalovirus)

B.3.17 EBV (Epstein-Barr virus)

B.3.18 MRSA

Dokazila:

Ponudnik v informacijskem sistemu e-JN v razdelek »Druge priloge« naloži specifikacije, kataloge, prospekte ter druga dokazila iz katerih je razvidno, da ponudnik izpolnjuje vse zahteve iz točke B.

Ponudnik mora na teh dokumentih (npr. z označevalcem besedila) označiti dele besedila, ki dokazujejo izpolnjevanje naročnikovih zahtev in zraven pripisati zaporedno številko zahteve.

SKLOP 2 – Dobava aparata za ekstrakcijo

C Nakup zajema (v ponudbo mora biti vključeno):

- C.1 Nabava, transport in instalacija opreme skladno s specifikacijo. Dostava:
 - ❖ MB – Maribor, Prvomajska ulica 1, Oddelek za mikrobiološke raziskave
- C.2 Izobraževanje za uporabnike za delo in vzdrževanje na mestu namestitve aparata.
- C.3 Priklop in inštalacija opreme, kvalifikacija instalacije in validacija inštalirane strojne in programske opreme.
- C.4 Vzdrževanje in servisiranje za obdobje garancijskega roka.
- C.5 Vse zahteve iz točke O.

Dokazila:

Ponudnik (partnerji pri skupni ponudbi) s podpisom ESPD obrazca potrdi, da je v ponudbo vključil vse zahteve iz točke C. Ponudnik v informacijskem sistemu e-JN v ESPD razdelek naloži podpisan ESPD obrazec.

D Aparat za avtomatsko ekstrakcijo nukleinskih kislin (NK).

- D.1 Ima sistem za ekstrakcijo NK in proteinov na silikagelskih kolonah.
- D.2 Omogoča avtomatsko ekstrakcijo iz enega posameznega vzorca do dvanajst vzorcev in vse kombinacije.
- D.3 Omogoča ekstrakcijo NK iz različnih vzorcev (brisi, tkiva, kri, plazma, serum, feces, celične kulture, agarozni geli).
- D.4 Izolacija RNK, DNK, RNK in DNK skupaj, proteinov ter da so na voljo kompleti reagentov za te ekstrakcije.
- D.5 Prosto dostopni različni protokoli ekstrakcije.
- D.6 Avtomatska kontrola nalaganja vzorcev, plastike in reagentov pred zagonom ter opozarjanje na napake.
- D.7 Vgrajena UV dekontaminacija aparata.
- D.8 Krmiljenje prek zaslona na dotik.
- D.9 Možnost povezave z USB ključkom.
- D.10 Navodila za uporabo v angleščini.
- D.11 Sistem mora podpirati izvedbo tako IVD (in vitro diagnostičnih) aplikacij kot tudi raziskovalnih aplikacij (LDT)
- D.12 Dostava na mesto uporabe, inštalacija in usposabljanje zaposlenih.

Dokazila:

Ponudnik v informacijskem sistemu e-JN v razdelek »Druge priloge« naloži specifikacije, kataloge, prospekte ter druga dokazila iz katerih je razvidno, da ponudnik izpolnjuje vse zahteve iz točke D.

Ponudnik mora na teh dokumentih (npr. z označevalcem besedila) označiti dele besedila, ki dokazujejo izpolnjevanje naročnikovih zahtev in zraven pripisati zaporedno številko zahteve.

SKLOP 3 – Dobava dveh analitskih enot (modulov) – nadgradnja sistema BIOFIRE TORCH

E Nakup zajema (v ponudbo mora biti vključeno):

- E.1 Nabava, transport in instalacija opreme skladno s specifikacijo. Dostava:
 - ❖ MS – Murska Sobota, Arhitekta Novaka 2b, 9000 Murska Sobota
- E.2 Izobraževanje za uporabnike za delo in vzdrževanje na mestu namestitve aparata.
- E.3 Priklop in inštalacija opreme, kvalifikacija instalacije in validacija inštalirane strojne in programske opreme.
- E.4 Vzdrževanje in servisiranje za obdobje garancijskega roka.
- E.5 Vse zahteve iz točke O.

Dokazila:

Ponudnik (partnerji pri skupni ponudbi) s podpisom ESPD obrazca potrdi, da je v ponudbo vključil vse zahteve iz točke E. Ponudnik v informacijskem sistemu e-JN v ESPD razdelek naloži podpisan ESPD obrazec.

F Nadgradnja sistema BIOFIRE TORCH

- F.1 Analitska enota (modul) mora biti kompatibilna z že obstoječim laboratorijskim sistemom BIOFIRE FILMARRAY Torch (BIOFIRE Torch, ref. št. proizvajalca HTFA-ASY-0104) in omogočati testiranje z z validiranimi diagnostičnimi reagenčnimi kompleti za klinično rabo (IVDR), to so kompleti BIOFIRE za diagnostiko respiratornih okužb zgornjih dihal, okužb centralnega živčnega sistema in okužb prebavil.
- F.2 Delovanje na principu gnezdenega (nested) multipleks PCR z visokoločljivostno analizo taljenja za odkrivanje in identifikacijo več ciljnih zaporedij nukleinskih kislin v človeških kliničnih vzorcih.
- F.3 Avtomatska izvedba izolacije, amplifikacije, detekcije in analize rezultatov brez predhodne izolacije nukleinskih kislin.
- F.4 Analitska enota mora biti registrirana kot vitro diagnostični (IVD) pripomoček in imeti certifikat CE-IVD.

Dokazila:

Ponudnik v informacijskem sistemu e-JN v razdelek »Druge priloge« naloži specifikacije, kataloge, prospekte ter druga dokazila iz katerih je razvidno, da ponudnik izpolnjuje vse zahteve iz točke F.

Ponudnik mora na teh dokumentih (npr. z označevalcem besedila) označiti dele besedila, ki dokazujejo izpolnjevanje naročnikovih zahtev in zraven pripisati zaporedno številko zahteve.

O Ostale zahteve:

- O.1 Ponudnik mora biti pooblaščen dobavitelj proizvajalca ponujene aparature za območje Slovenije.
- O.2 CE-IVDR certifikat proizvajalca o skladnosti proizvoda z zakonodajo v EU in evropskimi standardi oz. izjava o namenu pridobitve certifikata CE-IVDR.
- O.3 Servis za vso ponujeno opremo mora za čas garancije biti zagotovljen s strani ponudnika, vsa komunikacija s serviserjem poteka v slovenskem jeziku – vsaj dva s strani proizvajalca opreme certificirana serviserja.
- O.4 Vključen mora biti najmanj 24 mesečni garancijski rok.
- O.5 Navodilo za uporabo v slovenskem ali angleškem jeziku, predložena ob inštalaciji.
- O.6 Ponudnik mora za čas garancije zagotavljati strokovno podporo naročniku in servisiranje opreme. Ponudnik mora, za okvare, ki onemogočajo delo, zagotavljati odzivni čas največ 4 ure od uporabnikovega obvestila o napaki in odpravo napake v 48 urah od uporabnikovega obvestila o napaki. Ponudnik mora, za okvare, ki niso moteče za delo, zagotavljati odzivni čas največ 24 ure od uporabnikovega obvestila o napaki in odpravo napake v 120 urah od uporabnikovega obvestila o napaki. Uporabnik obvesti servis o napaki po telefonu ali po elektronski pošti, na vnaprej dogovorjeno telefonsko številko ali E-naslov. Ponudnik mora zagotavljati lasten nabor glavnih rezervnih delov, z namenom čim krajšega časa popravila. Ponudnik mora zagotavljati rezervne dele še minimalno 10 let po podpisu pogodbe.
- O.7 Vključeno mora biti izobraževanje (pri naročniku) za uporabo in vzdrževanje za najmanj 3 osebe, ki jih določi naročnik.

Dokazila:

Ponudnik v informacijskem sistemu e-JN v razdelek »Druge priloge« naloži izpolnjeno specifikacije, kataloge, prospekte ter druga dokazila iz katerih je razvidno, da ponudnik izpolnjuje vse zahteve iz točke O.

Ponudnik mora na teh dokumentih (npr. z označevalcem besedila) označiti dele besedila, ki dokazujejo izpolnjevanje naročnikovih zahtev in zraven pripisati zaporedno številko zahteve.

Za zahtevo O.1 mora ponudnik (partnerji pri skupni ponudbi) v informacijskem sistemu e-JN v razdelek druge priloge naložiti lastno izjavo na kateri navede proizvajalca ponujene opreme in skeniran certifikat iz katerega izhaja, da je ponudnik pooblaščen dobavitelj proizvajalca ponujene opreme za območje Slovenije.

Za zahtevo O.2 mora ponudnik (partnerji pri skupni ponudbi) v informacijskem sistemu e-JN v razdelek druge priloge naložiti CE certifikat

Za zahtevo O.3 mora ponudnik (partnerji pri skupni ponudbi) v informacijskem sistemu e-JN v razdelek druge priloge naložiti s strani proizvajalca potrjena imenska certifikata .

Za zahteve O.4, O.5, O.6 in O.7 mora ponudnik (partnerji pri skupni ponudbi) v informacijskem sistemu e-JN v razdelek druge priloge naložiti podpisan ESPD obrazec.