



PROJEKTY DOFINANSOWANE ZE ŚRODKÓW BUDŻETU PAŃSTWA



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZYNYCH



REGIONALNE  
CENTRUM  
MEDYCZYNY  
CYFROWEJ

Znak sprawy: TP/IGC/1/RA/2024

Załącznik nr 1a do SWZ

## Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia dla części I

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa systemu do detekcji liczby kopii DNA, zwanym dalej „Urządzeniem” do siedziby Zamawiającego, z wniesieniem, montażem, instalacją, uruchomieniem i szkoleniem oraz zapewnieniem serwisu gwarancyjnego, zgodnie z wymaganiami Zamawiającego określonymi poniżej.
2. Dostarczone Urządzenie musi być wyposażone w instrukcję obsługi, sterowniki, okablowanie oraz towarzyszące oprogramowanie niezbędne do prawidłowego funkcjonowania Urządzenia – uzyskania pełnej funkcjonalności.
3. Urządzenie musi być fabrycznie nowe, tzn. nieużywane przed dniem dostarczenia.
4. Oferowane Urządzenie, ani żaden jego element, w dniu sporządzenia oferty nie może być przewidziany przez producenta do wycofania z produkcji lub sprzedaży.
5. Dostarczone Urządzenie musi posiadać wszystkie wymagane prawem krajowym i unijnym dokumenty dopuszczające go do użytku na terenie Polski, musi pochodzić z oficjalnych kanałów dystrybucyjnych producenta.
6. Dostarczone Urządzenie musi być gotowe do eksploatacji bez konieczności montażu dodatkowych urządzeń oraz musi być wyposażone w wystarczającą liczbę przewodów niezbędnych do prawidłowego funkcjonowania urządzenia oraz pozwalające na podłączenie go do standardowych gniazdek zasilających, chyba że w Szczegółowy Opisie Przedmiotu Zamówienia zaznaczono inaczej.
7. Przedmiot zamówienia – minimalne parametry funkcjonalne i techniczne wymagane przez Zamawiającego:
  - 1) Parametry urządzenia które składa się z:
    - a) Urządzenie do przeprowadzania reakcji digital PCR (dPCR):
      - a. Jedno kompletne urządzenie w którym zachodzą poszczególne etapy reakcji digital PCR tj. partycjonowanie, amplifikacja i odczyt,
      - b. Aparat musi zawierać wbudowany ekran dotykowy, jak również wbudowany czytnik kodów do skanowania kodów kreskowych umieszczonych na nanopłytkach,
      - c. System musi umożliwiać prowadzenie reakcji dPCR w dedykowanych mikro-fluidycznych płytkach, w których badana próbka wprowadzana będzie do tysięcy niezależnych dołków reakcyjnych, bez użycia jakichkolwiek olejów czy tworzenia kropli,
      - d. System musi umożliwiać wykonanie równoczesnych oznaczeń w 96 próbkach,
      - e. W ofercie producenta będą płytki z ilością partycji: 8,5K i 26K w zależności od wykonywanej aplikacji,
      - f. System multipleksowy, 5 kanałów wzbudzenia i emisji fluorescencji, umożliwiający jednoczesną analizę 5ciu sekwencji docelowych, przy użyciu min. barwników: FAM, VIC/HEX, TAMRA, ROX, Cy5,
      - g. System będzie kompatybilny zarówno z EvaGreen jak i z sondami,
      - h. Objętość matrycy: max 26 µl,
      - i. Czas wykonania analiz dla 96 próbek maksymalnie 2,5 godz.,

Znak sprawy: TP/IGC/1/RA/2024

Załącznik nr 1a do SWZ

- j. Termocykler (wbudowany w system) o następujących parametrach minimalnych:
- Temperatura operacyjna: 40-99°C,
  - Wzrost temperatury (ramp rate): około 3°C/sek,
  - Dokładność +/-1°C,
  - Jednorodność (na powierzchni płytki): +/-1°C
- b) Laptop z oprogramowaniem do analizy wyników zawierający minimum:
- a. Oprogramowanie do analizy danych spełniające normy 21 CFR Part 11,
  - b. Oprogramowanie do projektowania reakcji, umożliwiające kontrolę systemu, zbieranie i przechowywanie danych oraz analizę wyników,
  - c. Oprogramowanie zawierające funkcję Volume Precision Factor,
  - d. Funkcje oprogramowania: absolutna kwantyfikacja (automatyczne przeliczanie ilości kopii na µl w oparciu o statystykę Poissona) i opcje pozwalające w prosty i automatyczny sposób przeliczyć analizy typu detekcja mutacji, CNV, ekspresja genów,
  - e. Oprogramowanie będzie posiadać funkcję Hyperwell celem zwiększenia czułości reakcji,
  - f. Port USB umożliwiający eksport danych z aparatu nośnikami typu USB Flash Drive.
- 2) Dostarczenie instrukcji obsługi co najmniej w języku angielskim,
- 3) Zapewnienie szkolenia obejmującego wszystkie aspekty użytkowania począwszy od podstawowych operacji po szczegóły dotyczące oprogramowania, konserwacji urządzenia, rozwiązywania problemów w siedzibie Zamawiającego dla minimum 2 użytkowników trwające co najmniej 1 dzień, w terminie uzgodnionym z Zamawiającym,
- 4) Udzielenie gwarancji i świadczenie serwisu gwarancyjnego na warunkach określonych poniżej:
- a) terminy:

Nazwa urządzenia	Czas reakcji	Czas naprawy, w tym ewentualna wymiana urządzenia lub podzespołu	Okres gwarancji
<b>System do detekcji liczby kopii DNA</b>	maksymalnie do 96 h	maksymalnie 4 tygodnie	do 31.07.2027

- b) przez czas reakcji na zgłoszenie awarii Zamawiający rozumie czas przybycia serwisu do siedziby Zamawiającego, bądź w uzasadnionych przypadkach, wstępną analizę przyczyny awarii poprzez kontakt telefoniczny po stronie Wykonawcy, liczony od momentu zgłoszenia awarii,
- c) przez czas naprawy Zamawiający rozumie czas liczony od momentu zgłoszenia awarii do momentu dokonania naprawy, termin gwarancji ulega przedłużeniu o czas, w ciągu którego wskutek wady urządzenia Zamawiający nie mógł z niego korzystać,
- d) gwarancja obejmuje pełne koszty naprawy urządzenia wraz z niezbędnymi częściami, materiałami i kosztami specjalisty,
- e) bieg gwarancji rozpoczyna się z dniem podpisania protokołu zdawczo-odbiorczego Przedmiotu zamówienia; wzór protokołu zdawczo-odbiorczego stanowi załącznik nr 2 do projektu umowy;



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



REGIONALNE  
CENTRUM  
MEDYCYNY  
CYFROWEJ

Znak sprawy: TP/IGC/1/RA/2024

Załącznik nr 1a do SWZ

- f) gwarancja na urządzenie musi być zapewniona na okres od podpisania protokołu zdawczo-odbiorczego;
  - g) wymiana urządzenia lub jego podzespołów w okresie gwarancji na nowe nastąpi w przypadku 3 istotnych awarii, za istotną awarię przyjmuje się każde uszkodzenie uniemożliwiające funkcjonowanie urządzenia, wymiana urządzenia (albo jego podzespołu) powinna nastąpić w terminach określonych w tabeli lit. a; w przypadku wymiany uszkodzonego urządzenia (albo jego podzespołu) na nowy obowiązywać będą warunki gwarancji i serwisu wynikające ze złożonej oferty - okres gwarancji będzie biegł w takim przypadku od początku.
  - h) wymieniane w ramach gwarancji przez Wykonawcę: Urządzenie, części, podzespoły lub materiały eksploatacyjne muszą być fabrycznie nowe i wyprodukowane przez producenta dostarczonego Urządzenia, muszą posiadać wszystkie wymagane prawem dokumenty dopuszczające je do użytku na terenie Polski. Gwarancja na wymienione przez Wykonawcę części obowiązują do końca trwania gwarancji Urządzenia jednak, nie krócej niż 90 dni od daty wymiany,
  - i) autoryzowany serwis na terenie Polski.
- Pozostałe warunki gwarancji są wskazane w projekcie umowy.
- 5) zestaw materiałów niezbędnych do instalacji urządzenia, przeszkolenia personelu oraz przeprowadzenia testów.