**Załącznik nr 1A do SIWZ**

**Wymagane parametry**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **PARAMETR / WARUNEK** | **Potwierdzenie****spełnienia wymaganych****parametrów/ warunków** |
| 1 | Paski do glukometru automatycznie zasysające krew do punktu pomiarowego tak, aby podczas nakładania krwi na pasek nie dochodziło do zabrudzenia glukometru.***Potwierdzenie na podstawie instrukcji obsługi.*** |  |
| 2 | Glukometr fabrycznie nowy, rok produkcji 2015, oznakowany symbolem CE współpracujący z oferowanymi paskami, spełniający następujące parametry:- zakres pomiarowy: 20 – 600 mg/dl,- zakres hematokrytu: 20 - 60 %,- brak możliwości wykonania badania w przypadku nieodpowiedniej ilości materiału (zbyt mała objętość krwi),- ilościowe oznaczenie poziomu glukozy we krwi włośniczkowej, żylnej i tętniczej,- czas wykonania pomiaru – do 5 sekund,- objętość pobieranej krwi do badania – poniżej 2 mikrolitrów- wynik wyrażony w mg/dl***Potwierdzenie na podstawie instrukcji obsługi. Do wszystkich ww punktów należy wskazać odpowiednią stronę i zaznaczyć punkt potwierdzający spełnienie wymagań.*****Glukometr spełniający wymagania Zamawiającego dotyczące dokładności – badania przy użyciu 2 wybranych losowo glukometrów przeprowadzone zostaną w Laboratorium Centralnym SPWSZ przez 2 kolejne dni:****a/** dostarczone zostaną materiały kontrolne – 2 poziomy:- poziom niski - poniżej 100 mg/dl, gdzie wartość minimalna i maksymalna znajduje się poniżej 100 mg/dl i zakres pomiędzy wartością minimalną i maksymalną stanowi nie więcej niż 30 mg/dl - poziom wysoki – powyżej 100 mg/dl gdzie wartość minimalna i maksymalna znajduje się powyżej 100 mg/dl i zakres pomiędzy wartością minimalną i maksymalną stanowi nie więcej niż 100 mg/dl**b/** wszystkie pomiary kontrolne (po 2 oznaczenia przez 2 kolejne dni) wykonane przy użyciu materiału kontrolnego dostarczonego przez Wykonawcę mieszczą się w zakresie podanym przez producenta,**c/** 95 % pomiarów wykonanych we krwi pacjenta z wartością hematokrytu 20-60% (po 5 oznaczeń przez dwa kolejne dni) mieszczą się w zakresie:**Dla stężeń poniżej 100 mg/dl :** ± 15 mg/dl w porównaniu do wyniku uzyskanego metodą referencyjną.**Dla stężeń ≥ 100 mg/dl**: ± 15 % w porównaniu do wyniku uzyskanego metodą referencyjną.Metoda referencyjna: z heksokinazą, cobas 6000/ c501 firmy Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. z wykorzystaniem próbek hemolizowanych krwi pełnej. Wartości stężenia glukozy w osoczu wyrażone w jednostkach: mg/dl. |  |
| 3 | Wszystkie akcesoria do glukometru (paski, materiały kontrolne) ze znakiem IVD |  |
| 4 | Nakłuwacze jednorazowe (z igłą wysuwającą się i chowającą się w obudowie jednorazowo i automatycznie przez naciśnięcie ) głębokość nakłucia 1,8 mm***Należy dołączyć potwierdzenie spełnienia wymagań w formie ulotki*** |  |
| 5 | W przypadku zaoferowania glukometrów z niewymienną baterią Wykonawca dokonuje wymiany ( na swój koszt ) uszkodzonego urządzenia na nowe, w ciągu dwóch dni od daty zgłoszenia |  |
| 6 | W przypadku zaoferowania glukometrów z wymienną baterią Wykonawca ma obowiązek dostarczyć ( na swój koszt ) nowe baterie w ciągu dwóch dni od daty zgłoszenia |  |
| 7 | W przypadku awarii glukometru przyjazd pracownika serwisu w ciągu 48 godzin od przycięcia zgłoszenia  |  |
| 8 | W przypadku uszkodzenia glukometru Wykonawca dokonuje wymiany ( na swój koszt ) uszkodzonego urządzenia na nowe, w ciągu dwóch dni od daty zgłoszenia |  |
| 9 | Wymagania dotyczące materiału kontrolnego (roztworów kontrolnych do glukometrów):- opakowanie zawierające 2 poziomy: niski i wysoki (minimum po 2 ml z każdego poziomu)- poziom niski - poniżej 100 mg/dl, gdzie wartość minimalna i maksymalna znajduje się poniżej 100 mg/dl i zakres pomiędzy wartością minimalną i maksymalną stanowi nie więcej niż 30 mg/dl,- poziom wysoki – powyżej 100 mg/dl gdzie wartość minimalna i maksymalna znajduje się powyżej 100 mg/dl i zakres pomiędzy wartością minimalną i maksymalną stanowi nie więcej niż 100 mg/dl.***Należy dołączyć potwierdzenie spełnienia wymagań dotyczących zakresu i objętości proponowanych materiałów kontrolnych w formie ulotki, oświadczenia producenta lub fotografii opakowania pasków testowych z ww informacjami*** |  |
| 10 | Wykonawca jest zobowiązany do przeprowadzenia szkoleń z bieżącej obsługi i wykonywania badań kontrolnych we wszystkich miejscach użytkowania glukometrów (oddziały szpitalne, poradnie SPWSZ) wraz z wydaniem certyfikatów imiennych. Częstotliwość wykonywania szkoleń: pierwszy rok umowy 1 raz w miesiącu, drugi i trzeci rok umowy 1 raz w kwartale. |  |
| 11 | Zapewnienie indywidualnego szkolenia osobie nadzorującej pracę glukometrów w różnych punktach szpitala (koordynator ds. POCT) dotyczącego przeprowadzania szkoleń uzupełniających dla użytkowników glukometrów, przeprowadzania okresowych badań dokładności glukometrów, bieżącej konserwacji urządzeń w trakcie umowy oraz postępowania w przypadku awarii glukometrów. |  |
| 12 | Wykonawca zapewni udział i pokryje koszty kontroli międzylaboratoryjnej wraz z certyfikatami – minimum 1 raz w ciągu roku dla wszystkich glukometrów znajdujących się w użyciu. Dostawcę kontroli międzylaboratoryjnej wybiera Wykonawca. Dostawa materiału kontrolnego nastąpi w ciągu 6 miesięcy od daty podpisania umowy z Wykonawcą***Do oferty należy dołączyć nazwę dostawcy kontroli międzylaboratoryjnej.*** |  |
| 13 | Zaoferowane przez Wykonawcę glukometry, paski do glukometrów oraz nakłuwacze posiadają świadectwo dopuszczenia do obrotu na Terenie RP (deklaracja zgodności, certyfikat CE, zgłoszenia lub powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub przeniesienia danych z rejestru wyrobów medycznych) |  |

**Uwaga! Zamawiający wymaga od Wykonawcy wypełnienia powyższej tabeli, udzielając odpowiedzi TAK lub NIE. Wpisanie „NIE” spowoduje odrzucenie oferty.**

…................................ ….......................................................................................

/ miejscowość ,data / /pieczęć i podpis osoby / osób wskazanych w dokumencie,

 uprawnionej / uprawnionych do występowania w obrocie

 prawnym, reprezentowania Wykonawcy i składania oświadczeń

 woli w jego imieniu/

*Art. 297 § 1 KODEKSU KARNEGO: Kto, w celu uzyskania dla siebie lub kogo innego (…) zamówienia publicznego, przedkłada podrobiony, przerobiony, poświadczający nieprawdę albo nierzetelny dokument albo nierzetelne, pisemne oświadczenie dotyczące okoliczności o istotnym znaczeniu dla uzyskania (…) zamówienia, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.*