# *ANNEX II + III :* TECHNICAL SPECIFICATIONS + TECHNICAL OFFER

**Supply of tele and digitalisation software including IT equipment**

**Ref.no: 01-P-24/25**

**Columns 1-2 should be completed by the Project partner**

**Columns 3-4 should be completed by the tenderer**

**Column 5 is reserved for the evaluation committee**

Annex III - the Contractor's technical offer

The tenderers are requested to complete the template on the next pages:

* Column 2 is completed by the Project partner shows the required specifications (not to be modified by the tenderer),
* Column 3 is to be filled in by the tenderer and must detail what is offered (for example the words “compliant” or “yes” are not sufficient)
* Column 4 allows the tenderer to make comments on its proposed supply and to make eventual references to the documentation

The eventual documentation supplied should clearly indicate (highlight, mark) the models offered and the options included, if any, so that the evaluators can see the exact configuration. Offers that do not permit to identify precisely the models and the specifications may be rejected by the evaluation committee.

The offer must be clear enough to allow the evaluators to make an easy comparison between the requested specifications and the offeredspecifications.

The requirements set out in the technical specifications represent the minimum technical characteristics which offered goods must satisfy, unless stated otherwise, and tenderers are not allowed to modify technical specification in any way.

For each item for which it is not explicitly stated that it is allowed to offer goods of the equal characteristics, i.e. for each item where it is not stated “or equivalent”, for the purposes of this tender documentation it is assumed that words “or equivalent” are stated, and tenderer is allowed to offer equivalent goods / goods of equivalent characteristics.

| **1.**  **Item no.** | **2.**  **Specifications Required** | **3.**  **Specifications Offered** | **4.**  **Notes, remarks,  ref to documentation** | **5.**  **Evaluation Committee’s decision (Y/N)** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** | **Sustav skenera za skeniranje patohistoloških stakalaca – 1 komad**  1. Sustav skenera uključuje:  • skenerski uređaj s ladicom za umetanje nosača sa stakalcima  • računalo (Windows operativni sustav, minimalno 24" (ili veći) ravni LCD monitor), tipkovnica i miš  • računalo dolazi s instaliranim software-om / aplikacijom skenera i software-om za pregled slike  • skenerski sustav posjeduje software za pregled slika visoke rezolucije kao i software za kalibraciju i dijagnostiku  2. Sustav skenera mora biti kompatibilan sa software-om za menadžment slika koji se traži u stavci 3., kao i s njegovim algoritmima za analizu slike. To je potrebno dokazati dokumentacijom izdanom od strane proizvođača (ili nositelja trademarka ponuđene opreme) skenera i/ili software-a.  3. Ladica skenera prihvaća nosače na kojima se može postaviti minimalno 6 mikroskopskih stakalaca (ili više) ili minimalno 3 dupla stakla (ili više).  4. Omogućuje automatsku detekciju tkivnih uzoraka, automatsko očitavanje 1D i 2D barkodova.  5. Mogućnost skeniranja u jednom fokusnom sloju, ali skeniranje volumena može se izvršiti i u 7 fokusnih slojeva (ili više).  6. Skenirane slike „slide-ova“ generiraju se minimalno u BIF formatu ili ekvivalentnom formatu koji omogućuje potpunu funkcionalnu integraciju sa software-om za menadžment slika iz stavke 3 ove nabave.  7. Skener osigurava dosljednu i realističnu reprodukciju boja, uz podršku upravljanja bojama koristeći profil boja kompatibilan s International Color Consortium (ICC) v4.  8. software-i / aplikacije sustava skenera omogućuju:  a) Konfiguraciju različitih profila (s postavkama koje će se koristiti pri skeniranju).  b) Metodu skeniranja: rutinski kvalitet fokusa i dinamičko prilagođavanje fokusa prema potrebi tijekom skeniranja područja od interesa. Mogućnost auto-prilagođavanja koje podrazumijeva kompenzaciju varijabilnosti tkiva prikupljanjem dodatnih podataka fokusa.  c) Metodu otkrivanja područja od interesa: mogućnost odabira metode na temelju vrste uzorka. Mogućnost odabira metode za svaku poziciju stakalaca na nosaču za standardne uzorke, uključujući mikroareje, disperzirane uzorke, kružne uzorke, uzorke niskog kontrasta. Mogućnost korisničkog prilagođavanja metoda području od interesa.  d) Automatizirano detektiranje područja od interesa. Minimalna veličina područja od interesa: 750 × 750 μm ili veća.  e) Povećanja: minimalno 20X i 40X.  f) Definiranje razmaka (minimalno 3 ili više) između fokusnih slojeva, svi jednako ili ispod 1 μm.  g) Spremanje datoteka u lokalni folder ili na server sustava za menadžment slika.  h) Automatsko pokretanje skeniranja nakon postavljanja nosača sa stakalcima u skener.  i) Prilagođavanje područja od interesa: minimiziranje praznog (bijelog) područja oko tkiva, mogućnost pomicanja, brisanja i promjene veličine. Fokusna točka može se pomaknuti i može se kreirati dodatno područje od interesa.  j) Software za kalibraciju i dijagnostiku omogućava izvođenje kalibracije ili dijagnostičkog testa skenera te pruža informacije o radnjama koje korisnik može poduzeti u slučaju neuspjeha.  k) Skener povremeno tijekom skeniranja izvodi kalibraciju boja (npr. balans bijele boje ili ekvivalent) radi povećanja kvalitete slike i osiguravanja ujednačene svjetline, bez interferiranja s radnim procesom.  9. Skener ispunjava zahtjeve sljedećih regulativa:  • Regulation (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima  • Directive 2011/65/EU (RoHS)  10. Skener mora biti registriran u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH.  Napomena: točka 5 i točka 8f – uvjeti se odnose na minimalne zahtjeve preciznosti skeniranja radi adekvatne interpretacije tkiva |  |  |  |
| **2.** | **Nosač patohistoloških stakalaca za skeniranje – 2 pakiranja**  • Nosač kompatibilan sa skenerom iz stavke 1. ove nabave  • Na nosač se može postaviti minimalno 6 stakalaca (ili više) ili minimalno 3 dupla stakla (ili više).  • Jedno pakiranje sadrži minimalno 5 nosača (ili više). |  |  |  |
| **3.** | **Software-sko rješenje za menadžment skeniranih slika u digitalnoj patologiji – 1 komad**  Omogućuje pregled i analizu slika skeniranih „slide-ova“.  Menadžment podataka uključuje upravljanje medicinskim slučajevima, podacima pacijenata, liječnika, korisničkim računima i postavkama lokacija.  Tok rada patologije uključuje:  • Pregled i upravljanje slučajevima  • Pregled i analizu „slide-ova“  • Generiranje izvještaja  Upravljanje slučajevima omogućava:  • Identificiranje i deidentificiranje pacijenta  • Pregled urgentnih i dodijeljenih slučajeva  • Promjenu prioriteta slučajeva  • Dodjelu hitnog statusa  • Slanje slučaja na drugo mišljenje (drugom specijalistu patologije) uz anonimizaciju imena pacijenta  Pregled i analiza „slide-ova“ obuhvaća:  • Prikaz slike na glavnom području ekrana  • Prikaz mjerenja i povećanje slike (minimalno 40X)  • Pomicanje slike, promjena povećanja i rotacija (180°)  • Slanje bilješke ili slike putem funkcije izvoza  • Primanje informacija o slučaju  • Sinkronizirani pregled minimalno 6 „slide-ova“  • Kreiranje regije od interesa (ROI) na slici, dodavanje oznaka (strelice i sl.), mjerenja i tekstualnih napomena; mogućnost ručnog unosa skora  • Mogućnost odabira različitih oblika regije od interesa  • Ako se analizira više ROI na istom „slide-u“, ukupni rezultat mora biti izračunat kao “slide score” i uključen u izvješće  Slide score prikazuje:  – procjenu kvalitete  – ukupan broj stanica  – broj obojenih stanica  – broj neobojenih stanica  – postotak pozitivnosti  Mjerenje: skala se može prikazati u pikselima (px), mikronima (µm) ili milimetrima (mm), ovisno o konfiguraciji.  Mogućnost izvoza slike uz odabir veličine (minimalni set: Full HD, 4K UHD ili 8K UHD).  Software-sko rješenje koje se nudi treba imati mogućnost nadogradnje s algoritmina za analizu slike:  a) Algoritmom dizajniranim kao pomoć u kvantitativnoj procjeni statusa HER2 gena u tkivu obojenim dvobojnom kromogenom in situ hibridizacijom (tkivo se boji IVD testom sljedećih karakteristika: probe HER2 i kromosoma 17 detektiraju se dvobojnom kromogenom in situ hibridizacijom (ISH) na uzorcima tkiva humanog karcinoma dojke i želuca, uključuju i gastroezofagealni spoj, fiksiranim u formalinu i uklopljenim u parafin nakon bojenja na IHH/ISH instrumentu),  b) Algoritmom za pomoć u interpretaciji „slide-ova“ obojenih s IVD protutijelom HER2 (4B5) i  c) Algoritmom za pomoć u interpretaciji „slide-ova“ obojenih s IVD protutijelom PD-L1 (263).  Software mora biti kompatibilan sa skenerom iz stavke 1.  Software mora ispunjavati zahtjeve:  „Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices’’ kao i ‘’Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU’’.; za in vitro dijagnostičku upotrebu.  Licenca mora dopuštati istovremeni rad 10 (ili više) korisnika.  Napomena: specifikacija je opisana u svrhu interpretacije tkiva na patohistološkim stakalcima prema zahtjevima kompatibilnosti postojeće opreme i testova kojima raspolaže laboratorij (nastavna baza Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Mostaru) |  |  |  |
|  | NAPOMENA: Specifikaciju svih proizvoda potrebno je dokazati dokumentima proizvođača ili nositelja zaštitnog znaka (trademark-a) software-skog rješenja.  Traži se 24/7 podrška aplikacijskog specijaliste u području patologije s radnim iskustvom od minimalno 5 godina. (Dostaviti izjavu na memorandumu potpisanu i ovjerenu od strane ovlaštene osobe ponuditelja da ponuditelj može osigurati aplikacijskog specijalistu u području patologije s radnim iskustvom od minimalno 5 godina u roku od 24 sata od upućivanja poziva/e-maila odnosno iskaza potrebe ugovornog tijela).  Dostaviti certifikate aplikacijskog specijaliste o završenoj obuci za skener i software za menadžment skeniranih slika, izdane od proizvođača ili nositelja zaštitnog znaka (trademark-a) software-skog rješenja. |  |  |  |