

Wojskowy Ośrodek Farmacji i Techniki Medycznej
ul. Wojska Polskiego 57
05-430 Celestynów

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiot zamówienia: **Dostawa analizatorów i automatycznych systemów immunohematologicznych.**

2. Ilość:

Zamówienie gwarantowane:

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	J.m.	Ilość
1.	Analizator biochemiczny	kpl.	4
2.	Analizator hematologiczny	kpl.	2
3.	Automatyczny system immunohematologiczny	kpl.	2

Zamówienie w ramach prawa opcji:

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	J.m.	Ilość
1.	Analizator biochemiczny	kpl.	4
2.	Analizator hematologiczny	kpl.	2
3.	Automatyczny system immunohematologiczny	kpl.	2

3. CPV: 38434500-1, 38434570-2, 33127000-6

4. Oferty częściowe: *TAK*

5. Wymogi techniczne: *zgodnie z szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia.*

6. Usługi dodatkowe: *transport, załadunek, rozładunek, instalacja urządzenia w cenie oferty.*

7. Termin realizacji:

Zamówienie gwarantowane:

do 90 dni kalendarzowych od podpisania umowy, nie później niż do dnia 30.10.2022 r.

Zamówienie w ramach prawa opcji:

do 90 dni kalendarzowych od otrzymania zamówienia, nie później niż do dnia 30.10.2023 r

8. Miejsca dostawy: dostawa, wniesienie, instalacja urządzeń:

Analizator biochemiczny:

- 2 kpl - 1 Wojskowy Szpital Polowy, ul. Gdańska 147; 85-915 Bydgoszcz
- 2 kpl. - 2 Wojskowy Szpital Polowy, ul. Hallera 36-38, 50-984 Wrocław

Analizator hematologiczny:

- 2 kpl - 2 Wojskowy Szpital Polowy, ul. Hallera 36-38, 50-984 Wrocław

Automatyczny system immunoematologiczny:

- 1 kpl - 1 Wojskowy Szpital Polowy, ul. Gdańska 147; 85-915 Bydgoszcz
- 1 kpl - 2 Wojskowy Szpital Polowy, ul. Hallera 36-38, 50-984 Wrocław

9. Dodatkowe oświadczenia i dokumenty

a) wymagane na etapie składania oferty:

1. Instrukcja użytkowania i eksploatacji.
2. Oświadczenie, że przedmiot oferty jest fabrycznie nowy, kompletny i gotowy do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów,
3. Autoryzowany serwis gwarancyjny na terenie Polski (załączyć autoryzację producenta oraz wykaz punktów serwisowych).
4. Materiały informacyjne na temat przedmiotu oferty, zawierające jego specyfikację techniczną, wykaz części składowych i potwierdzenie parametrów (minimum w zakresie wymaganym opisem przedmiotu zamówienia) np. prospekty, karty katalogowe, broszury lub inne dokumenty spełniające powyższe wymagania.
5. Certyfikat CE, deklaracja CE – jeśli asortyment stanowi wyrób medyczny.
6. Certyfikat CE IVD 98/79/EC dla wyrobu medycznego, deklaracja CE IVD– jeśli asortyment stanowi wyrób medyczny do diagnostyki in vitro.

b) wymagana na etapie dostawy:

1. Paszport do każdego urządzenia w języku polskim dostarczona do każdego urządzenia
2. Karta gwarancyjna do każdego urządzenia zawierająca:
 - a) uprawnienia użytkownika z tytułu gwarancji,
 - b) wykluczenia gwarancji,
 - c) obowiązki użytkownika wynikające z gwarancji, tj. informacje o koniecznych przeglądach stanu technicznego, ich częstotliwości w okresie gwarancji, a także

podmiotach, w których przegląd można wykonać (o ile producent/dystrybutor sobie taki zastrzeże).

3. Wymagania dotyczące poz. 1 i poz. 3 (analizatory biochemiczne i automatyczne systemy immunohematologiczne) – instrukcja obsługi, specyfikacja techniczna, metodyki (w wersji papierowej i elektronicznej) w języku polskim dostarczona wraz z każdym urządzeniem.

Wymaganie dotyczące poz. 2 – analizator hematologiczny – instrukcja obsługi, specyfikacja techniczna w języku polskim dostarczona wraz z urządzeniem.

4. Wymaganie dot. Poz. 1 i poz. 3 (analizatory biochemiczne i automatyczne systemy immunohematologiczne) – dostarczenie z dostawą aparatury wykazu substancji niebezpiecznych i ich kart charakterystyki w wersji elektronicznej.

10. Wymagania gwarancyjne oraz wymagania w zakresie serwisowania:

- 10.1. Gwarancja minimum 24 miesiące, w okresie gwarancji koszty wymaganych przeglądów serwisowych wliczone w cenę oferty. Czas reakcji serwisu od momentu zgłoszenia do momentu rozpoczęcia naprawy max. 72 h. Czas naprawy na terenie Polski - 7 dni roboczych. W przypadku wydłużenia czasu naprawy powyżej 7 dni wyrób zastępczy o parametrach równoważnych z naprawianym.
- 10.2. Wymiana sprzętu na nowy – na wniosek użytkownika po 3 nieskutecznych naprawach w okresie gwarancyjnym.
- 10.3. W okresie zaoferowanego terminu gwarancji bezpłatny serwis gwarancyjny i przeglądy okresowe.

11. Wymagania dot. szkolenia:

Wymaganie dot. Poz. 1 i poz. 3 (analizatory biochemiczne i automatyczne systemy immunohematologiczne): szkolenie praktyczne personelu do czterech razy w ciągu trwania umowy zgodnie ze zgłoszonymi potrzebami użytkownika, potwierdzone protokołem, w terminach uzgodnionych pomiędzy wykonawcą i użytkownikiem (1 WSzP w Gdańsku i 2 WSzP we Wrocławiu). Pomoc techniczna w cenie.

Wymagania dot. Poz. 2 (analizatory hematologiczne): szkolenie personelu potwierdzone protokołem, w terminach uzgodnionych pomiędzy wykonawcą i użytkownikiem (2 WSzP we Wrocławiu). Pomoc techniczna w cenie.

12. Inne wymagania.

Dostarczany wyrób powinien być oznakowany zgodnie z decyzją nr 3/MON Ministra Obrony Narodowej z dnia 03.01.2014 r. w sprawie wytycznych określających wymagania w zakresie znakowania kodem kreskowym wyrobów dostarczanych do resortu obrony narodowej – Dz. Urz. MON z 07.01.2014, poz. 11.

12. Załączniki:

Załącznik 1 - SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - Analizator biochemiczny

Załącznik 2 - SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - Analizator hematologiczny

Załącznik 3 - SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - Automatyczny system immunohematologiczny

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA
ANALIZATOR BIOCHEMICZNY

1. Przedmiotem zamówienia są: analizatory biochemiczne - automatyczne analizatory do chemii klinicznej

2. Wymagania techniczne:

- 2.1. Automatyczny analizator biochemiczny, wolnostojący, oparty na technologii chemii suchej.
- 2.2. Wydajność analizatora min. 150 oznaczeń kolorymetrycznych na godzinę.
- 2.3. Liczba pozycji na próbki - min. 4.
- 2.4. Zasilanie 100-240 V.
- 2.5. Analizator komunikuje się z operatorem za pomocą komend w języku polskim.
- 2.6. Analizator gwarantujący transmisję danych do komputera.
- 2.7. Typ próbki: osocze, surowica, krew pełna.
- 2.8. Mała objętość próbki – 10 mikrolitrów na badanie.
- 2.9. Możliwość badania próbki w trybie CITO.
- 2.10. Badania pomiarowe: ALP, AMYL, CKMB, CPK, GGT, CHOL, AST, ALT, LDH, LIP, ALB, BUN, Ca, CRE, BIL, GLU, HDL, IP, Mg, TG, TP, UA, Na, K, Cl, CRP.
- 2.11. Funkcja filtrowania plazmy w celu skrócenia procesu przetwarzania i obróbki wstępnej próbki.
- 2.12. Możliwość użycia dostępnych na rynku polskim probówek.
- 2.13. Na wyposażeniu analizatora statywy na próbki dostępne na rynku polskim.
- 2.14. Czytnik kodów kreskowych.
- 2.15. Automatyczne usuwanie zużytych kart przez analizator minimalizując ryzyko zanieczyszczenia.
- 2.16. Analizator zaopatrzony w zewnętrzny system podtrzymywania napięcia – UPS.

3. Wymagania dotyczące kodyfikacji:

Klauzula kodyfikacyjna

1. Przedmiot zamówienia w postaci wyrobów wyszczególnionych w umowie wraz z częściami zamiennymi, materiałami eksploatacyjnymi, konserwacyjnymi i narzędziami,

podlega kodyfikacji zgodnie z zasadami Systemu Kodyfikacyjnego NATO (NCS – NATO Codification System).

2. Wykonawca – na wniosek Zamawiającego – zobowiązany jest do:

2.1 Wykonania identyfikacji wstępnej oraz udostępnienia aktualnych danych technicznych wyrobów wyszczególnionych w pkt. 1., wykorzystując aktualne dane własne lub pozyskane od podwykonawców i poddostawców.

2.2 Sporządzenia w umowie wykazu wszystkich wyrobów będących przedmiotem zamówienia z uwzględnieniem: Numeru Referencyjnego – RN (oznaczenia wyrobu pod jakimi jest on rozpoznawany przez Wykonawcę – producenta, dostawcę, podwykonawcę; Numeru Magazynowego NATO – NSN (jeżeli został już przydzielony); Kodu Podmiotu Gospodarki Narodowej – NCAGE (jeżeli został przydzielony) lub – gdy brak NCAGE – danych teleadresowych odpowiednio: producenta lub dostawcy, podwykonawcy.

2.3 Przekazania danych, o których mowa w ppkt. 2.1 i 2.2 w terminie do 30 dni od momentu otrzymania wniosku, w uzgodnionej formie i bez dodatkowych opłat.

3. Odbiorcą danych określonych w ppkt. 2.1 i 2.2 w imieniu zamawiającego będzie polskie biuro kodyfikacyjne (NCB of Poland – POL NCB) – Wojskowe Centrum Normalizacji, Jakości i Kodyfikacji, ul. Nowowiejska 28a, 00-909 Warszawa, tel. 261 845 700, fax. 261 845 891. W przypadku gdy wyroby wyszczególnione w pkt. 1 są dostarczane przez dostawców zagranicznych, odbiorcą danych będzie biuro kodyfikacyjne kraju producenta/dostawcy tych wyrobów.

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA
ANALIZATOR HEMATOLOGICZNY

1. Przedmiotem zamówienia są: zautomatyzowane analizatory hematologiczne

2. Wymagania techniczne:

- 2.1. Zintegrowana jednostka przetwarzania informacji i kolorowy ekran dotykowy LCD;
- 2.2. Podajnik umożliwiający dokładania próbek;
- 2.3. Funkcjonalność Rerun 8 Reflex;
- 2.4. Aspiracja 25 p1 w trybie oznaczania krwi pełnej;
- 2.5. Możliwość rozbudowy systemu o opcjonalnie dostępne aplikacje kliniczne i usługi;
- 2.6. Wymiary zewnętrzne urządzenia min./max.: szer.450-470-mm x wys. 450-470mm x głęb.660-680mm.;
- 2.7. Waga: 45-55 kg;
- 2.8. Wydajność: [próbek na godzinę] do 70 w trybie krwi pełnej (WB);
- 2.9. Objętość aspiracji: 25 µl w trybie krwi pełnej (WB), 70 µl w trybie PD i BF;
- 2.10. Parametry krwi pełnej (WB): WBC, RBC, HGB, HCT, MCy, MCH, MCHC, PLT, RDW-SD, RDW-Cy, PDW, MPy, P-LCR, PCT, NEUT#, LYMPH#, MONO#, EO#, BASO#, NEUT%, LYMPH%, MONO%, EO%, BASO%, IG#, IG%, MicroR, MacroR;
- 2.11. Pomiar RET: RET#, RET%, IRF, LFR, MFR, HFR, RET-He, HYPO-He, HYPER-He, Delta-He, PLT-O;
- 2.12. Pomiar płynów z jam ciała XN-BF: WBC-BF, RBC-BF, MN#, PMN#, MN%, PMN%, TC-BF#;
- 2.13. Zasady pomiaru WBC DIFF/RET: Fluorescencyjna cytometria przepływowa;
- 2.14. Zasady pomiaru WBC: Cytometria przepływowa;
- 2.15. Zasady pomiaru RBC/PLT: Impedancja z ogniskowaniem hydrodynamicznym;
- 2.16. Zasady pomiaru HGB: bezcyjankowa z wykorzystaniem SLS;
- 2.17. Pojemność danych Wyniki: 100 000 próbek;
- 2.18. Informacje o pacjentach: 10 000 rekordów;
- 2.19. Oprogramowanie w języku polskim.

3. Pozostałe wymagania:

- 3.1. Wszystkie elementy urządzenia wyposażone w opakowania ochronne wielokrotnego użytku zabezpieczające wszystkie elementy składowe przed czynnikami zewnętrznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi w trakcie transportowania i przechowywania;
- 3.2. Opakowania powinny być wyposażone w ergonomiczne uchwyty ułatwiające przenoszenie.

4. Wymagania dotyczące kodyfikacji:

Klauzula kodyfikacyjna

1. Przedmiot zamówienia w postaci wyrobów wyszczególnionych w umowie wraz z częściami zamiennymi, materiałami eksploatacyjnymi, konserwacyjnymi i narzędziami, podlega kodyfikacji zgodnie z zasadami Systemu Kodyfikacyjnego NATO (NCS – NATO Codification System).
2. Wykonawca – na wniosek Zamawiającego – zobowiązany jest do:
 - 2.1 Wykonania identyfikacji wstępnej oraz udostępnienia aktualnych danych technicznych wyrobów wyszczególnionych w pkt. 1., wykorzystując aktualne dane własne lub pozyskane od podwykonawców i poddostawców.
 - 2.2 Sporządzenia w umowie wykazu wszystkich wyrobów będących przedmiotem zamówienia z uwzględnieniem: Numeru Referencyjnego – RN (oznaczenia wyrobu pod jakim jest on rozpoznawany przez Wykonawcę – producenta, dostawcę, podwykonawcę; Numeru Magazynowego NATO – NSN (jeżeli został już przydzielony); Kodu Podmiotu Gospodarki Narodowej – NCAGE (jeżeli został przydzielony) lub – gdy brak NCAGE – danych teleadresowych odpowiednio: producenta lub dostawcy, podwykonawcy.
 - 2.3 Przekazania danych, o których mowa w ppkt. 2.1 i 2.2 w terminie do 30 dni od momentu otrzymania wniosku, w uzgodnionej formie i bez dodatkowych opłat.
3. Odbiorcą danych określonych w ppkt. 2.1 i 2.2 w imieniu zamawiającego będzie polskie biuro kodyfikacyjne (NCB of Poland – POL NCB) – Wojskowe Centrum Normalizacji, Jakości i Kodyfikacji, ul. Nowowiejska 28a, 00-909 Warszawa, tel. 261 845 700, fax. 261 845 891. W przypadku gdy wyroby wyszczególnione w pkt. 1 są dostarczane przez dostawców zagranicznych, odbiorcą danych będzie biuro kodyfikacyjne kraju producenta/dostawcy tych wyrobów.

<p style="text-align: center;">SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA</p> <p style="text-align: center;">AUTOMATYCZNY SYSTEM IMMUNOHEMATOLOGICZNY</p>

1. Przedmiotem zamówienia są: automatyczne systemy immunohematologiczne – służące do oznaczania grup krwi metodą mikrokolumnową.

2. Wymagania techniczne:

- 2.1. W pełni zautomatyzowany analizator wykonujący całą procedurę badania od momentu rejestracji otrzymanej próbki do przesłania wyniku do komputera.
- 2.2. Analizator nastołowy dostarczony z przeznaczonym pod niego mobilnym stołem, o nośności dostosowanej do wagi kompletnej aparatury.
- 2.3. Zasilanie 100-240 V.
- 2.4. Analizator pracujący w trybie wolnego dostępu, który umożliwi rozpoczęcie wykonywania badań łącznie z nakropieniem materiału badanego w trakcie trwania procedury wykonywania badań zleconych wcześniej.
- 2.5. W analizatorze automatycznym dostępna funkcja wykonywania badań pilnych CITO bez czasu oczekiwania na zakończenie aktualnie trwających procesów na pokładzie analiz.
- 2.6. Analizator przystosowany do pracy ciągłej 24 godziny na dobę, bez potrzeby wyłączania.
- 2.7. Metoda pomiaru oparta o technikę mikrotestów kolumnowych: aglutynacji krwinek czerwonych z przeciwciałami monoklonalnymi; kolumny wypełnione podłożem separującym nieprzelewającym się.
- 2.8. System ciągłego dostawiania próbek badanych, odczynników, płynów bez przerywania pracy analizatora.
- 2.9. Pojemność analizatora – min. 150 kart, 50 probówek.
- 2.10. Analizator musi wykonywać następujące badania w technice aglutynacji kolumnowej (kolumny wypełnione odczynnikami monoklonalnymi):
 - a) grupa krwi układu AB0 z użyciem jednej serii odczynników monoklonalnych anty-A, anty-B, anty-DVI(-), anty-DVI (+);
 - b) przeciwciała grupowe do grupy krwi – izoaglutyniny A1,B;
 - c) badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA-LISS; surowica poliwalentna) przy użyciu 3 krwinek wzorcowych (włączając antygen Cw);

- d) kontrola grupy krwi w zakresie anty-A, anty-B, anty-D kategoria DVI(-) dla biorców oraz DVI(+) dla dawców;
 - e) odczynniki fabrycznie naniesione na kolumny;
 - f) wykonanie próby zgodności w środowisku PTA-LISS.
- 2.11. Akceptowane dowolne próbówki z próbkami krwi i ich rozpoznanie przez analizator (możliwość zastosowania próbek o zróżnicowanej średnicy od 12 do 16 mm).
- 2.12. Identyfikacja badanych próbek i odczynników poprzez kody kreskowe zawierające informacje o numerze serii i datę ważności odczynników.
- 2.13. Monitorowanie załadowanych na pokład analizatora odczynników - analizator zgłasza stan alarmowy jeśli ilość odczynników nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań.
- 2.14. Wbudowany system kontroli jakości dla poszczególnych modułów analizatora (wirówki – kontrola prędkości wirowania, inkubatora – kontrola temperatury inkubacji, igły pipetującej – kontrola objętości pipetowania).
- 2.15. Automatyczne rozpoznawanie przez analizator zakorkowanych próbek.
- 2.16. Wyposażenie w detektor poziomu cieczy próbek i odczynników, w detektor skrzepów dla próbek.
- 2.17. Zabezpieczenie przed kontaminacją – analizator wykorzystuje jednorazowe mikropróbówki do zawieszania krwinek.
- 2.18. Automatyczne usuwanie zużytych kart przez analizator.
- 2.19. Możliwość wymiany igły samodzielnie przez użytkownika bez konieczności wzywania serwisu. Automatyczna kalibracja igieł po ich wymianie.
- 2.20. Automatyczny system kontroli niezgodności bieżących wyników z wynikami z archiwum.
- 2.21. Archiwizacja wyników badań (protokół badania i obraz bezpośredni mikrokolumny) wraz z opisami i uwagami.
- 2.22. Oprogramowanie analizatora w języku polskim.
- 2.23. Kompletna rejestracja czynności operatora, użytych próbek badanych i wykonanych testów.
- 2.24. Temperatura przechowywania wszystkich kart 18 – 25°C.
- 2.25. Czas utrzymywanie krwinek wzorcowych (grupowe i PTA) na pokładzie analizatora minimum 6 dni.
- 2.26. Czas wykonania pełnego badania grupy krwi i próby zgodności do 30 minut.

- 2.27. Analizator umożliwiający wykonanie badania grupy krwi z objętości 50 mikrolitrów krwinek (w przypadku badań małej ilości krwi dawców w drenach).
- 2.28. Analizator pracuje 7 dni w tygodniu bez potrzeby wyłączania konserwacji.
- 2.29. Oprogramowanie zarządzające Szpitalnym Bankiem Krwi z niezbędnym systemem komputerowym.
- 2.30. Czytnik kodów paskowych.
- 2.31. Drukarka kodów paskowych.
- 2.32. Drukarka laserowa z możliwością kopiowania dokumentów.
- 2.33. Moduł Pracowni Serologii zintegrowany z oprogramowaniem Banku Krwi.
- 2.34. Oprogramowanie komputera sterującego i oprogramowania zarządzającego tylko w języku polskim.
- 2.35. Możliwość manualnej rejestracji i edycji wyników badań.
- 2.36. Rejestracja dokumentów Szpitalnego Banku Krwi.
- 2.37. Tworzenie i wydruk Ksiąg badan Grup Krwi, Ksiąg Prób Zgodności.
- 2.38. Dostęp do oprogramowania i możliwości wprowadzania danych zabezpieczony hasłami odpowiednimi dla każdego użytkownika.
- 2.39. Analizator zaopatrzony w zewnętrzny system podtrzymywania napięcia – UPS.

3. Pozostałe wymagania:

Wraz z dostarczonym systemem aparatury, Wykonawca zapewnia wykonanie walidacji sprzętu zgodnie z określonymi przepisami. Walidacja potwierdzona raportem.

4. Wymagania dotyczące kodyfikacji:

Klauzula kodyfikacyjna

1. Przedmiot zamówienia w postaci wyrobów wyszczególnionych w umowie wraz z częściami zamiennymi, materiałami eksploatacyjnymi, konserwacyjnymi i narzędziami, podlega kodyfikacji zgodnie z zasadami Systemu Kodyfikacyjnego NATO (NCS – NATO Codification System).
2. Wykonawca – na wniosek Zamawiającego – zobowiązany jest do:
 - 2.1 Wykonania identyfikacji wstępnej oraz udostępnienia aktualnych danych technicznych wyrobów wyszczególnionych w pkt. 1., wykorzystując aktualne dane własne lub pozyskane od podwykonawców i poddostawców.
 - 2.2 Sporządzenia w umowie wykazu wszystkich wyrobów będących przedmiotem zamówienia z uwzględnieniem: Numeru Referencyjnego – RN (oznaczenia wyrobu pod jakim jest on rozpoznawany przez Wykonawcę – producenta, dostawcę, podwykonawcę; Numeru Magazynowego NATO – NSN (jeżeli został już przydzielony); Kodu Podmiotu Gospodarki Narodowej – NCAGE (jeżeli został przydzielony) lub – gdy brak NCAGE – danych teleadresowych odpowiednio: producenta lub dostawcy, podwykonawcy.

- 2.3. Przekazania danych, o których mowa w ppkt. 2.1 i 2.2 w terminie do 30 dni od momentu otrzymania wniosku, w uzgodnionej formie i bez dodatkowych opłat.
3. Odbiorcą danych określonych w ppkt. 2.1 i 2.2 w imieniu zamawiającego będzie polskie biuro kodyfikacyjne (NCB of Poland – POL NCB) – Wojskowe Centrum Normalizacji, Jakości i Kodyfikacji, ul. Nowowiejska 28a, 00-909 Warszawa, tel. 261 845 700, fax. 261 845 891. W przypadku gdy wyroby wyszczególnione w pkt. 1 są dostarczane przez dostawców zagranicznych, odbiorcą danych będzie biuro kodyfikacyjne kraju producenta/dostawcy tych wyrobów.