

Przedmiot Zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników wraz dzierżawą analizatora koagulologicznego na potrzeby Powiatowego Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o.o.

Zamówienie obejmuje dostawę odczynników, materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania ilości badań określonych poniżej wraz z dzierżawą analizatora koagulologicznego z drukarką i UPS-em oraz podajnikiem na próbki badane.

Ilość badań koagulologicznych:

Nazwa	Ilość badań w okresie 24 miesięcy
PT/INR	17 000
APTT	11 500
Fibrynogen	2 000
D-Dimer	4 000
Kontrole na każdym poziomie	365/rok x 2 lata

W przypadku, gdy w celu podłączenia oferowanego analizatora do sieci informatycznej funkcjonującej w placówce Zamawiającego niezbędny jest zestaw komputerowy, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć na okres dzierżawy taki zestaw wraz analizatorem (z uwzględnieniem postanowień pkt 13 i 14).

Wymagane parametry techniczne i cechy użytkowe analizatora koagulologicznego określone zostały w Załączniku nr 1.1 do Formularza oferty.

Wymagania ogólne:

A. Wymagania dotyczące odczynników:

1. Wykonawca dostarczał będzie odczynniki sukcesywnie, zgodnie z bieżącymi zamówieniami Zamawiającego. Ilości badań/oznaczeń i kontroli przewidywane do wykonania w okresie obowiązywania umowy określone są w zamieszczonych poniżej wymaganiach szczegółowych dotyczących poszczególnych części zamówienia. Podane ilości badań/oznaczeń i kontroli są szacunkowe, co oznacza, że ostateczna ilość odczynników zamawiana na podstawie umowy w okresie 24 miesięcy może ulec zmianie, w stosunku do ilości określonych i wycenionych przez Wykonawcę w Formularzu cenowym, przy czym szacuje się, że ilość ta nie powinna być mniejsza od 70% ilości określonych przez Zamawiającego.
2. Odczynniki dostarczane w ramach niniejszej umowy muszą być wprowadzone do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (tj. Dz.U. z 2022 r., poz.974) i spełniać wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (tj. Dz.U. z 2013 r., poz.1127).
3. Wykonawca zobowiązany jest posiadać karty charakterystyki substancji niebezpiecznych zawartych w odczynnikach i przedłożyć je Zamawiającemu wraz z pierwszą dostawą realizowaną w ramach umowy.
4. Wykonawca zobowiązany jest posiadać wydane przez producenta świadectwa kontroli jakości każdej serii zamawianego odczynnika i przekazywać je Zamawiającemu wraz z dostawą.
5. Dostarczone odczynniki muszą posiadać minimalny okres ważności wynoszący 6 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego; minimalny okres ważności materiałów wzorcujących i kontrolnych: minimum 2 miesiące, licząc od daty dostawy do Zamawiającego.
6. Miejscem dostawy jest siedziba Zamawiającego w Kamiennej Górze przy ul. Bohaterów Getta 10.
7. Zamawiający będzie składał zamówienia w miarę potrzeb, pocztą elektroniczną lub faksem. Oczekiwany czas na realizację dostawy odczynników wynosi maksimum 5 dni od złożenia zamówienia, z wyłączeniem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy.
8. W przypadku wykrycia wad zamówionych odczynników lub niezgodności asortymentowej i ilościowej ze złożonym zamówieniem, Zamawiający niezwłocznie powiadomi o tym fakcie Wykonawcę i prześle mu protokół opisujący stwierdzone nieprawidłowości. W przypadku złożenia uzasadnionej reklamacji, Wykonawca zobowiązany jest wymienić niezwłocznie (w terminie do 3 dni, z wyłączeniem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy) i na własny koszt towar wadliwy na wolny od wad i/lub dostarczyć (uzupełnić) asortyment i ilości zgodnie z zamówieniem.
9. Wykonawca na żądanie Zamawiającego zobowiązany jest pisemnie potwierdzić fakt przyjęcia reklamacji.

B. Wymagania dotyczące analizatora:

10. Oferowany w ramach dzierżawy analizator musi być wprowadzony do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (tj. Dz.U. z 2022 r., poz.974). Wykonawca zobowiązany jest posiadać wymagane przepisami dokumenty potwierdzające wprowadzenie analizatora do obrotu.
11. Oferowany analizator musi posiadać oznaczenie CE i być w pełni zgodny z obowiązującymi normami dotyczącymi tych urządzeń. Rok produkcji urządzenia: 2018 lub nowszy. Nie dopuszcza się analizatora demonstracyjnego lub testowego.
12. W ramach przedmiotu zamówienia i oferowanej ceny z tytułu dzierżawy Wykonawca jest zobowiązany:
 - dostarczyć w terminie do 7 dni od daty zawarcia umowy analizator zgodny z określonymi poniżej wymaganiami szczegółowymi do siedziby Zamawiającego w Kamiennej Górze przy ul. Bohaterów Getta 10,
 - zamontować (zainstalować) urządzenie w miejscu wskazanym przez Zamawiającego,
 - podłączyć analizator do sieci informatycznej funkcjonującej w placówce Zamawiającego (zgodnie z pkt 13),
 - dokonać uruchomienia, prób i sprawdzeń,
 - przeszkolić wyznaczonych pracowników Zamawiającego z zakresu obsługi dostarczonego analizatora, w tym przedstawić niezbędne procedury mycia i obsługi okresowej urządzenia zalecane przez producenta
 - przekazać Zamawiającemu sporządzoną w języku polskim instrukcję obsługi,
 - dostarczyć dokumenty potwierdzające dopuszczenie urządzenia do obrotu i stosowania oraz zaopatrzyć dostarczony analizator w etykiety producenta, paszport techniczny, świadectwa homologacji (jeżeli są wymagane) oraz właściwe certyfikaty bezpieczeństwa,
 - aktualizować oprogramowanie w miarę powstawania nowych wersji przez cały czas okresu użytkowania aparatu (o ile urządzenie takie posiada),
 - zapewnić bezpłatny serwis w okresie dzierżawy przez jednostkę posiadającą autoryzację producenta urządzenia (z wyjątkiem odpłatnych materiałów zużywalnych), w tym dokonać co pół roku bezpłatnego przeglądu okresowego.
13. Zamawiający informuje, że laboratorium posiada system informatyczny KS-SOLAB firmy Kamssoft - technologia pracy w sieci „klient-serwer” - współpracuje z serwerem bazy danych: Oracle 11g Standard.
14. Po zainstalowaniu i uruchomieniu, analizator musi być w pełni gotowy do użytkowania, bez ponoszenia przez Zamawiającego żadnych dodatkowych kosztów z tego tytułu. Wszelkie koszty związane z transportem, wniesieniem, ustawieniem i montażem (w tym niezbędnego osprzętu umożliwiającego ustawienie i zainstalowanie/uruchomienie analizatora), a także uruchomieniem, próbami, sprawdzeniem, podłączeniem do sieci informatycznej i ewentualnymi czynnościami związanymi z dopuszczeniem urządzenia do eksploatacji oraz szkoleniem ponosi Wykonawca i muszą być one przez niego w kalkulowane w cenę ofertową. W cenie ofertowej (czynsz dzierżawy) powinien być uwzględniony koszt dzierżawy analizatora i innych elementów: zestawu komputerowego, a także UPS-a, drukarki – jeżeli nie są wbudowane w analizator i stanowią odrębne elementy.
15. Przekazanie, instalacja i uruchomienie urządzenia, dostarczenie instrukcji obsługi i innych wymaganych dokumentów oraz szkolenie pracowników potwierdzone zostanie protokołem zdawczo-odbiorczym.
16. Czas reakcji serwisu wynosi maksimum 24 godziny licząc od momentu przekazania przez Zamawiającego zgłoszenia o awarii, usterce lub wadzie użytkowanego analizatora. Przez reakcję serwisu należy rozumieć fizyczne podjęcie czynności przez pracowników Wykonawcy mających na celu niezwłoczne usunięcie awarii/usterki/wady. Szczegółowe zasady dotyczące serwisu określa § 6 Projektu umowy .
17. Wymagane parametry techniczne i cechy użytkowe analizatora, stanowiącego przedmiot zamówienia, określone zostały w Załączniku nr 1.1 do Formularza oferty. Określone parametry i cechy należy przyjąć jako graniczne (minimalne). Niespełnienie ich w zakresie określonym przez Zamawiającego skutkować będzie odrzuceniem oferty Wykonawcy.
18. Szczegółowe warunki dotyczące dzierżawy, gwarancji, obsługi technicznej, płatności określa Projekt umowy.