|  |
| --- |
| **Separator komórkowy 1 – SZT.**  *W ramach zadania Narodowej Strategii Onkologicznej pn. „Doposażenie klinik i oddziałów hematoonkologicznych w sprzęt do diagnostyki i leczenia białaczek i chłoniaków” – dla podmiotów udzielających świadczenia osobom dorosłym w 2024 r.* |

Uwagi i objaśnienia:

* Parametry określone jako „tak” są parametrami granicznymi. Udzielenie odpowiedzi „nie” lub innej nie stanowiącej jednoznacznego potwierdzenia spełniania warunku będzie skutkowało odrzuceniem oferty.
* Parametry o określonych warunkach liczbowych ( „=>” lub „<=”, „min.” lub „max.”) są warunkami granicznymi, których niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty.
* Wartość podana przy w/w oznaczeniach oznacza wartość wymaganą.
* W kolumnie „Lokalizacja w materiałach firmowych potwierdzenia parametru [str w ofercie, plik]” w przypadku wyrażenia "nie dotyczy" potwierdzenie w materiałach firmowych nie jest konieczne, natomiast w pozostałych przypadkach wykonawca ma obowiązek w tej kolumnie wskazania, gdzie w materiałach firmowych znajduje się parametr zadeklarowany w kolumnie "parametr oferowany".
* Wykonawca zobowiązany jest do podania parametrów w jednostkach wskazanych w niniejszym opisie.
* Wykonawca gwarantuje niniejszym, że sprzęt jest fabrycznie nowy (rok produkcji nie wcześniej niż 2024), nieużywany, kompletny i do jego uruchomienia oraz stosowania zgodnie z przeznaczeniem nie jest konieczny zakup dodatkowych elementów i akcesoriów. Żaden aparat ani jego część składowa, wyposażenie, etc. nie jest sprzętem rekondycjonowanym, powystawowym i nie był wykorzystywany wcześniej przez innego użytkownika.
* Brak potwierdzenia w materiałach firmowych zakresu większego niż wymagany, pomimo jego wskazania w kolumnie „Parametr oferowany”, spowoduje nie przyznanie punktów za ten parametr.
* W przypadku punktacji proporcjonalnej ocena jest przeprowadzana w sposób następujący: oferta zawierająca najkorzystniejszą wartość otrzymuje maksymalną liczę punktów, wszystkie pozostałe proporcjonalnie mniej w stosunku do najkorzystniejszej wartości.

**Tabela wyceny:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Przedmiot zamówienia** | **Ilość**  **(liczba sztuk)** | **Cena jednostkowa**  **(za 1 sztukę)**  **brutto sprzętu**  **(w zł)** | **Cena brutto sprzętu (w zł)**  **[ilość x cena jednostkowa]** |
| **A: Cena brutto\* za cały sprzęt:** | **Separator komórkowy** | **1** |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **B: Cena brutto\* dostawy, instalacji i uruchomienia całego sprzętu (w zł):** |  |
|  | **C: Cena brutto\* wszystkich szkoleń (w zł):** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **A+ B + C: Cena brutto\* oferty (w zł):** |  |

*\* jeżeli wybór oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, należy podać cenę netto.*

Nazwa i typ: ...............................................................................

Producent / kraj produkcji: ........................................................

Rok produkcji (min. 2024): …....................................................

Klasa wyrobu medycznego.............................

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PARAMETRY TECHNICZNE I EKSPLOATACYJNE** | | | | | |
| **Lp.** | **Parametr wymagany** | **Parametr wymagany / wartość** | **Parametr oferowany** | **Lokalizacja w mat. firmowych potwierdzenia parametru [str. w ofercie, plik]** | **SPOSÓB OCENY** |
|  | 1. Urządzenie umożliwiające przeprowadzenie:   procedur terapeutycznych:   * + terapeutyczna wymiana osocza (plazmafereza),   + terapeutyczna wymiana osocza z możliwością dostępu jednoigłowego (plazmafereza jednoigłowa),   + terapeutyczna wymiana osocza z możliwością podłączenia drugorzędowych urządzeń do przetwarzania osocza,   + terapeutyczna wymiana czerwonych krwinek (erytroafereza),   + usuwanie płytek krwi (trombafereza),   + usuwanie krwinek białych (leukafereza),   procedur preparatywnych:   * + poboru komórek jednojądrzastych krwi obwodowej,   + koncentratu granulocytarnego,   + koncentratu krwinek płytkowych (trombafereza jednoigłowa)   dodatkowych: oczyszczania komórek progenitorowych szpiku kostnego w procedurze czyszczenia szpiku | Tak |  |  | - - - |
|  | Separator wirówkowy pracujący w trybie ciągłego przepływu krwi (równoległy napływ, separacja i zwrot krwi) | Tak |  |  | - - - |
|  | Aparat jezdny, łatwy do transportu o wadze max. 110kg | Tak,  podać |  |  | Waga niższa - 5 pkt.  Waga równa 110 kg. 0 pkt. |
|  | Separator na podstawie jezdnej (zawieszenie wyposażone w ruchome obrotowe koła w zakresie 360 stopni, bez konieczności kalibracji systemu po transporcie. | Tak |  |  | - - - |
|  | Poziom hałasu podczas użytkowania ≤ 70 dB | Tak podać |  |  | Poziom hałasu= 70 dB – 0 pkt.  Poniżej -5 pkt |
|  | Zestaw drenów zbudowany w oparciu o zintegrowaną kasetę zawierającą wszystkie elementy mocowane na pompach, zaworach i czujnikach minimalizującą możliwość błędnego założenia zestawu na urządzeniu | Tak |  |  | - - - |
|  | Pełna automatyzacja wykonywanych procedur | Tak |  |  | - - - |
|  | Możliwość wprowadzenia informacji dotyczących pacjenta i procedury | Tak |  |  | - - - |
|  | Graficzna prezentację poszczególnych etapów wybranej procedury w języku polskim, | Tak |  |  | - - - |
|  | Automatyczny optyczny system kontroli separacji wyposażony w system analizy obrazu o wysokiej rozdzielczości | Tak |  |  | - - - |
|  | Automatyczne dostosowanie parametrów procedury podczas wypełnienia i zastosowaniu koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) o hematokrycie różnym od hematokrytu pacjenta | Tak/Nie |  |  | Tak- 5 pkt  Nie- 0 pkt |
|  | Automatycznie sterowane dozowaniem antykoagulantu. | Tak/Nie |  |  | Tak- 5 pkt  Nie- 0 pkt |
|  | System dwustopniowej separacji polegający na zastosowaniu dodatkowej komory kolekcyjnej. | Tak |  |  | - - - |
|  | System wizjera umożliwiający bezpośredni podgląd zestawu – zarówno pierwszego i drugiego stopnia separacji podczas trwania procedury | Tak |  |  | - - - |
|  | Maksymalny przepływ wejściowy ≥ 120 ml/min dla procedury MNC | Tak podać |  |  | - - - |
|  | Minimalny przepływ wejściowy dla procedury MNC: 10ml/min. | Tak podać |  |  | - - - |
|  | Maksymalny przepływ wejściowy ≥ 140 ml/min dla procedury TPE | Tak podać |  |  | - - - |
|  | Sprawność wykonania procedury wymiany osocza nie mniejsza niż 85% | Tak,  podać |  |  | Wyższa niż 85% - 5 pkt.  Równa 85% - 0 pkt. |
|  | Możliwość podłączenia filtra/kolumny lub ogrzewacza krwi do linii płynu zastępczego | Tak |  |  | - - - |
|  | Czujnik ciśnienia umożliwiający podłączenie do urządzenia filtra/kolumny | Tak |  |  | - - - |
|  | Pamięć wewnętrzna separatora umożliwiająca dostęp do co najmniej 100 ostatnich raportów z przeprowadzonych procedur | Tak podać |  |  | Równe 100 raportów – 0 pkt.  Powyżej 100 raportów – 10 pkt. |
|  | Możliwość podłączenia komputera i drukarki w celu transmisji danych z urządzenia do komputera, umożliwiająca przechowywanie raportów z procedur w formie elektronicznej oraz możliwość ich wydruku | Tak |  |  | - - - |
|  | Worek na próbkę krwi przy linii wejściowej, umożliwiający odseparowanie pierwszej porcji krwi zawierającej potencjalne zanieczyszczenie w zestawach do pobierania | Tak |  |  | - - - |
|  | Dwa zbiorniki na próbki pobranego produktu | Tak |  |  | - - - |
|  | Dodatkowy zacisk zintegrowany z zestawem na linii pojemnika produktu do zabezpieczenia preparatu przed rozjałowieniem podczas zgrzewania | Tak |  |  | - - - |
|  | Zabiegi terapeutyczne:   * terapeutyczna wymiana osocza, * terapeutyczna wymiana czerwonych krwinek, * pobieranie komórek macierzystych, * usuwanie płytek krwi, * usuwanie krwinek białych | Tak |  |  | - - - |
|  | Detektor obecności antykoagulantu | Tak |  |  | - - - |
|  | Detektor obecności płynu zastępczego | Tak |  |  | - - - |
|  | Detektor hemolizy | Tak |  |  | - - - |
|  | Wbudowana zgrzewarka do drenów, w pełni zintegrowana  z separatorem komórkowym tzn. zasilana bezpośrednio z urządzenia | Tak/ Nie |  |  | Tak- 5 pkt  Nie- 0 pkt |
|  | Objętość pozaustrojowa mniejsza niż 200 ml w przypadku procedury pobierania komórek jednojądrzastych.  Objętość pozaustrojowa mniejsza niż 190 ml w przypadku procedury terapeutycznej wymiany osocza. | Tak, podać |  |  | - - - |
|  | Możliwość regulacji ostatecznego bilansu płynów ustrojowych pacjenta/dawcy. Maksymalnie 25% w przypadku procedury TPE. | Tak, podać |  |  | - - - |
|  | Zanieczyszczenie produktu erytrocytami Hct ≤ 2% ( +/- 0,5 %) | Tak, podać |  |  | - - - |
|  | Średnie straty płytek w procedurze wymiany osocza nie większe niż 2,5% | Tak, podać |  |  | - - - |
|  | Możliwość podania bolusa, realizowana przez urządzenie | Tak |  |  | - - - |
|  | Kontrola bilansu płynów w czasie rzeczywistym, opcja kontroli infuzji antykoagulantu do pacjenta | Tak |  |  | - - - |
|  | Płukanie zestawu przed rozpoczęciem procedury, w przypadku wrażliwości pacjenta na substancję sterylizującą jednorazowy zestaw | Tak/ Nie |  |  | Tak- 5 pkt  Nie- 0 pkt |
|  | Komory kroplowe antykoagulantu i soli na stałe połączone z zestawem uniemożliwiające rozjałowienie zestawu. | Tak |  |  | - - - |
|  | **INNE WYMAGANIA** |  |  |  | - - - |
|  | Automatyczny test własny urządzenia i zestawu (przed rozpoczęciem procedury) zwiększający bezpieczeństwo pacjenta | Tak |  |  | - - - |
|  | **ASPEKTY ŚRODOWISKOWE, SPOŁECZNE I INNOWACYJNE** | ~~Tak~~ |  |  |  |
|  | Tryb niskiego poboru mocy [kW/h] | ~~Tak,~~ Podać |  | Nie dotyczy | Tak – 1 pkt., nie – 0 pkt. |
|  | Instrukcja obsługi zawierająca wskazówki zarządzania wydajnością i energooszczędnością urządzenia | ~~Tak,~~ Podać |  | Nie dotyczy | Tak – 1 pkt., nie – 0 pkt. |
|  | Szkolenia dla personelu medycznego i technicznego również w zakresie efektywności energetycznej urządzenia | ~~Tak,~~ Podać |  | Nie dotyczy | Tak – 1 pkt., nie – 0 pkt. |
|  | Certyfikaty producenta potwierdzające wprowadzenie systemu zarządzania  produkcji zgodnego z dyrektywami i/lub normami dotyczącymi ekologii, energooszczędności | ~~Tak,~~ Podać |  | Nie dotyczy | Tak – 1 pkt., nie – 0 pkt. |
|  | Możliwość automatycznego przechodzenia urządzenia w tryb czuwania/niskiego poboru mocy | ~~Tak,~~ Podać |  | Nie dotyczy | Tak – 1 pkt., nie – 0 pkt. |
| **WARUNKI GWARANCJI, SERWISU I SZKOLENIA** | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **LP** | **PARAMETR** | **PARAMETR WYMAGANY** | **PARAMETR OFEROWANY** | **SPOSÓB OCENY** |
|  | **GWARANCJE** |  |  |  |
|  | Okres gwarancji dla urządzeń i wszystkich ich składników [liczba miesięcy]  *UWAGA – należy podać pełną liczbę miesięcy. Wartości ułamkowe będą przy ocenie zaokrąglane w dół – do pełnych miesięcy. Zamawiający zastrzega, że okres rękojmi musi być równy okresowi gwarancji. Zamawiający zastrzega również, że górną granicą punktacji gwarancji będzie 5 lat.* | ≥24  Tak/podać |  | Najdłuższy okres – 10 pkt.,  Inne – proporcjonalnie mniej (względem najdłuższej zaoferowanej gwarancji) |
|  | Gwarancja dostępności części zamiennych [liczba lat] – min. 8 lat | Tak |  | - - - |
|  | W przypadku, gdy w ramach gwarancji następuje wymiana sprzętu na nowy/dokonuje się istotnych napraw sprzętu/wymienia się istotne części sprzętu (podzespołu itp.) termin gwarancji biegnie na nowo. W przypadku zaś innych napraw przedłużenie okresu gwarancji o każdy dzień w czasie którego Zamawiający nie mógł korzystać w pełni sprawnego sprzętu. | Tak |  | - - - |
|  | **WARUNKI SERWISU** |  |  |  |
|  | W cenie oferty - przeglądy okresowe w okresie gwarancji (w częstotliwości i w zakresie zgodnym z wymogami producenta). Obowiązkowy bezpłatny przegląd z końcem biegu gwarancji | TAK, podać liczbę przeglądów w okresie gwarancji |  | - - - |
|  | Wszystkie czynności serwisowe, w tym ponowne podłączenie i uruchomienie sprzętu w miejscu wskazanym przez Zamawiającego oraz przeglądy konserwacyjne, w okresie gwarancji - w ramach wynagrodzenia umownego | TAK |  | - - - |
|  | Czas reakcji (dotyczy także reakcji zdalnej): „przyjęte zgłoszenie – podjęta naprawa” =< 2 dni robocze | TAK |  | - - - |
|  | Możliwość zgłoszeń 24h/dobę, 365 dni/rok | TAK |  | - - - |
|  | Wymiana każdego podzespołu na nowy po trzech nieskutecznych próbach jego napraw gwarancyjnych | TAK |  | - - - |
|  | Zakończenie działań serwisowych – do 5 dni roboczych od dnia zgłoszenia awarii, a w przypadku konieczności importu części zamiennych, nie dłuższym niż 12 dni roboczych od dnia zgłoszenia awarii. | TAK |  | - - - |
|  | Struktura serwisowa gwarantująca realizację wymogów stawianych w niniejszej specyfikacji lub udokumentowana/uprawdopodobniona dokumentami możliwość gwarancji realizacji wymogów stawianych w niniejszej specyfikacji – należy podać przy dostawie wykaz serwisów i/lub serwisantów posiadających uprawnienia do obsługi serwisowej oferowanych urządzeń (należy podać dane teleadresowe, sposób kontaktu i liczbę osób serwisu własnego lub podwykonawcy posiadającego uprawnienia do tego typu działalności) | TAK |  | - - - |
|  | Sprzęt/y będzie/będą pozbawione haseł, kodów, blokad serwisowych, itp., które po upływie gwarancji utrudniałyby Zamawiającemu dostęp do opcji serwisowych lub naprawę sprzętu/ów przez inny niż Wykonawca umowy podmiot, w przypadku nie korzystania przez zamawiającego z serwisu pogwarancyjnego Wykonawcy | podać |  | Tak – 2 pkt  Nie – 0 pkt |
|  | **SZKOLENIA** |  |  |  |
|  | Szkolenia dla personelu medycznego z zakresu obsługi urządzenia (min. 4 osoby w momencie jego instalacji i odbioru; | TAK |  | - - - |
|  | Szkolenia dla personelu technicznego (min. 2 osoby) z zakresu podstawowej diagnostyki stanu technicznego i wykonywania podstawowych czynności konserwacyjnych, i diagnostycznych | TAK |  | - - - |
|  | **DOKUMENTACJA** |  |  |  |
|  | Instrukcje obsługi w języku polskim w formie elektronicznej i drukowanej (przekazane w momencie dostawy dla każdego egzemplarza) – dotyczy także urządzeń peryferyjnych | TAK |  | - - - |
|  | Wykonawca w ramach dostawy sprzętu zobowiązuje się dostarczyć komplet akcesoriów, okablowania itp. asortymentu niezbędnego do uruchomienia i funkcjonowania aparatu jako całości w wymaganej specyfikacją konfiguracji | TAK |  | - - - |
|  | Dokumentacja (lub tzw. lista kontrolna zawierająca wykaz części i czynności) dotycząca przeglądów technicznych w języku polskim (dostarczona przy dostawie)  UWAGA – dokumentacja musi zapewnić co najmniej pełną diagnostykę urządzenia, wykonywanie drobnych napraw, regulacji, kalibracji, oraz przeglądów okresowych w standardzie wymaganym przez producenta | podać |  | Tak – 1 pkt  Nie – 0 pkt |
|  | Z urządzeniem wykonawca dostarczy paszport techniczny zawierający co najmniej takie dane jak: nazwa, typ (model), producent, rok produkcji, numer seryjny (fabryczny), inne istotne informacje (itp. części składowe, istotne wyposażenie, oprogramowanie), kody z aktualnie obowiązującego słownika NFZ (o ile występują) | TAK |  | - - - |
|  | Instrukcja konserwacji, mycia, dezynfekcji i sterylizacji dla zaoferowanych elementów wraz z urządzeniami peryferyjnymi (jeśli dotyczy), dostarczona przy dostawie i wskazująca, że czynności te prawidłowo wykonane nie powodują utraty gwarancji | TAK |  | - - - |
|  | Możliwość mycia i dezynfekcji poszczególnych elementów aparatów w oparciu o przedstawione przez wykonawcę zalecane preparaty myjące i dezynfekujące.  *UWAGA – zalecane środki powinny zawierać nazwy związków chemicznych, a nie tylko nazwy handlowe preparatów.* | TAK |  | - - - |