

PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA:

1. Przedmiotem zamówienia jest separator do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej będący wyrobem medycznym, posiadający znak CE. Data produkcji nie wcześniej niż 2022 rok.
2. Urządzenie wyposażone w kółka z blokadą będące integralną częścią aparatu z zasilaniem 230V.
3. Wysokość aparatu co najmniej 150cm- panel sterowania znajdujący się na wysokości oczu operatora.
4. Możliwość uzyskania 200-800ml osocza od jednego dawcy
5. Separator gwarantujący ciągły przepływ krwi dawcy zapewniający objętość pozaustrojową poniżej 200ml.
6. Wykorzystuje roztwór soli do wstępnego napełnienia zestawu i zapewnia możliwość kompensacji pobranego osocza za pomocą soli fizjologicznej w trakcie trwania procedury lub na jej końcu.
7. Ilość krwinek czerwonych pozostających w zestawie na koniec procedury:
 - poniżej 10 ml dla procedury bez reinfuzji soli
 - poniżej 3,5 ml dla procedury z reinfuzją soli.
8. Parametry jakie musi spełniać pobrane osocze:
 - poniżej 50×10^9 /l krwinek płytkowych
 - poniżej $0,1 \times 10^9$ /l krwinek białych
 - poniżej 6×10^9 /l krwinek czerwonych.
9. Sterowanie aparatem przy pomocy panelu dotykowego. Zrozumiały dla obsługującego interfejs aparatu-komunikaty w języku polskim i/lub w sposób graficzny (np. Ikony) pozwalający na intuicyjną identyfikację funkcji przez operatora.
10. Urządzenie wyposażone w system automatycznej kontroli przepływu (mankiet ciśnieniowy) z żyły dawcy (samoczynnie zmniejszenie prędkości przepływu w przypadku problemów z ciśnieniem w żyłę. Zbierać ważne informacje na temat jego statusu i rozwiązywać problemy oraz informować operatora o zakończeniu zabiegu.
11. Wyświetlacz dla dawcy znajdujący się po obu stronach aparatu, informujący o statusie procedura oraz o konieczności pracy ręką.
12. Optyczny i dźwiękowy system alarmowy, sygnał optyczny na górze urządzana pozwalający na identyfikację alarmującego urządzenia z większej odległości.
13. Możliwość zmiany wprowadzonych parametrów dawcy i procedury podczas trwającego zabiegu.
14. Osłona pojemnika z pobieranym osoczem zapewniająca prawidłowość ważenia produktu podczas procedury.
15. Urządzenie wyposażone w czytnik kodów kreskowych zgodny ze standardem IBST 128
16. Możliwość bezprzewodowej transmisji danych z aparatu do systemu informatycznego.
17. Transfer poniższych danych do systemu E-Krew:
 - numer donacji
 - kody pobranych próbek

- kod/ rodzaj /poszczególnych elementów zestawu
- nr serii (Lot) zestawu jednorazowego lub poszczególnych elementów zestawu
- data i godzina pobrania donacji
- czas zakończenia donacji
- zaprogramowana objętość składnika do pobrania
- faktyczna objętość pobranego składnika
- kod operatora
- liczba cykli
- objętość pobranego osocza

18 .Zabieg pobierania osocza musi wymagać pojedynczego wklucia, co oznacza że do pobrania krwi pełnej i reinfuzji koncentratu składników komórkowych dawcy wymagane jest jedno miejsce dostępu.

19. Separator musi zapewnić automatyczne sterowanie poborem krwi pełnej w oparciu o przepustowość żyły dawcy oraz automatyczne sterowanie zwrotem koncentratu składników komórkowych w oparciu o przepustowość żyły dawcy.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE OPROGRAMOWANIA URZĄDZENIA

1. Urządzenie musi umożliwiać automatyczną transmisję do systemu komputerowego(system E- krew . Transmisja danych do systemu E-krew za pośrednictwem łącza radiowego lub kablowego niepodatnego na zakłócenia zewnętrzne i komputera wskazanego przez Zamawiającego.
2. Dostawca ponosi koszty programu do transmisji danych z separatora do systemu IBS, E- krew wprowadzonego przy instalacji separatora oraz udostępni Zamawiającemu specyfikację programu transmisyjnego. Wykonawca zapewni automatyczną transmisję danych.
3. Wykonawca zapewni oprzyrządowanie niezbędne do przekazywania danych z separatora do komputera wskazanego przez zamawiającego w lokalizacjach: RCKiK wraz z niezbędnym oprogramowaniem realizującym transmisję danych z separatora do systemu E- krew
 - oprogramowanie realizujące transmisję danych do systemu E-krew musi być zainstalowane , skonfigurowane, z walidowane i gotowe do pracy produkcyjnej na wskazany przez zamawiającego zestaw komputerowy.
 - oprogramowanie do separatora musi posiadać funkcję wykonania kopii zapasowych /archiwizacji danych z procesu pobierania z możliwością weryfikacji/ wglądu do tych danych dla zamawiającego w dowolnym momencie bez wsparcia serwisu Wykonawcy.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE KWALIFIKACJI URZĄDZEŃ DO UŻYTKU

1. Dokumentacja kwalifikacji urządzenia; kwalifikacja instalacyjna, operacyjna zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami GMP, kwalifikacja procesowa we współpracy z Zamawiającym.
2. Dokumentacja dotycząca walidacji transmisji danych do systemu ISB.
- 3.Szkolenia dla personelu w zakresie obsługi, eksploatacji.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE SERWISU GWARANCJI I SZKOLEŃ

1. Wykonawca zapewni serwis (robocizna a, koszty zmienionych części/ podzespołów dojazdu ,koszty delegacji)w okresie 24 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru realizowany w siedzibie Zamawiającego. W przypadku konieczności naprawy poza siedzibą Zamawiającego- procedura wysyłki , koszt transportu i dostawy będzie po stronie Wykonawcy.
- 2.Czas reakcji serwisu zrozumiemy jako diagnoza awarii/usterki wynosi maksymalnie 2 dni robocze od telefonicznego lub pisemnego zgłoszenia awarii/usterki, przy czym czas przyjazdu , ustalenia usterek lub uszkodzeń raz naprawy urządzenia nie może być dłuższy niż 3 dni robocze od daty zgłoszenia.
Jeśli usunięcie awarii/usterki nie jest możliwe w ciągu 3 dni roboczych Wykonawca na wniosek Zamawiającego dostawcy urządzenie zastępcze. Wykonawca przeprowadzi odpowiednie procedury umożliwiające pracę na tym/ tych urządzeniach.
- 3.W przypadku pojawienia się wady/usterki niemożliwej do usunięcia Wykonawca obowiązuje się do wymiany urządzenia na nowe i przeprowadzenie odpowiednich procedur umożliwiających pracę na tym/ tych urządzeniach.
4. Wykonawca zapewni walidację oraz przeglądy techniczne urządzeń (separator, skaner)wykonane przez autoryzowany serwis (każdorazowo po naprawie lecz nie rzadziej niż raz do roku) w całym okresie trwania gwarancji.
5. Gwarancja separatora wraz z całym wyposażeniem minimum 24 miesiące.
6. Bezpłatne przeglądy urządzeń i walidacje w okresie trwania gwarancji przynajmniej 1 raz w roku.
7. Udokumentowana walidacja , zgodna z zasadami GMP i przegląd całego systemu separatora po okresie trwania gwarancji: nie rzadziej niż raz w roku oraz po ewentualnych naprawach.
- 8.Zapewnienie serwisu po upływie gwarancji oraz pisemna gwarancja dostępności części zamiennych przez minimum10 lat od daty zakupu.
- 9.Wymiana urządzenia na nowe w przypadku 3- krotnej naprawy danego podzespołu urządzenia w okresie gwarancji.
- 10 Autoryzowany serwis na terenie Polski.
- 11.Dostarczenie oprogramowania do urządzeń wraz z pisemnymi licencjami, jeśli są wymagane, natomiast w przypadku ich braku- pisemne oświadczenie , że nie są one wymagane.
12. Karta gwarancyjna na każde urządzenie osobo, w tym na urządzenia dodatkowe. Dla urządzenia zastępczego również karta gwarancyjna i paszport techniczny. Paszporty techniczne dla każdego urządzenia.
- 13.Wykonawca zapewni szkolenie pracowników w lokalizacjach(Nysa), w zakresie:
 - szkolenie pracowników w ramach instalacji urządzenia
 - szkolenie pracowników z użytkowania urządzenia(kalibracje, konserwacje)szkolenie pracowników w ramach transmisji danych do systemu lub po zamianie wersji oprogramowania.