

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Załącznik nr 1 do SWZ – ZP 5/2023

SZCZEGÓLWE OPISY PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Zadanie nr 1

Wagomieszarki do pobierania krwi pełnej - 9 szt.

1. Rok produkcji nie starszy niż 2022, urządzenie oznakowane znakiem CE,
2. Urządzenie fabrycznie nowe, kompletne, po podłączeniu gotowe do użytku bez dodatkowych zakupów, do stosowane do istniejących instalacji i wyprowadzeń.
3. Zamawiający nie dopuszcza urządzeń w żaden sposób używanych, np. po liftingu lub renowacji poszczególnych podzespołów, części lub całości, po-leasingowych. Wymiary wagomieszarek szerokość 20-25cm, długość 42-46cm, wysokość 15-18cm, waga ok. 4,5kg.
4. Wagomieszarka wyposażona w czytelny wyświetlacz, na którym zawarte powinny być informacje na temat odbywającej się donacji, tj. czas jej trwania, zebrana objętość, informacje o przepływie, bieżąca data i godzina. Oprogramowanie w języku polskim.
5. Oprogramowanie urządzenia powinno zapisywać i przysyłać drogą radiową lub przewodową wszystkie niezbędne dane dotyczące donacji do komputera PC wskazanego przez zamawiającego, następnie transmitowane do systemu komputerowego centrum krwiodawstwa IBS,
6. Urządzenie przystosowane do używania wszystkich rodzajów zestawów pojemników dostępnych na rynku do pobierania krwi pełnej, wraz z zestawami in-line ze swobodnym umieszczeniem filtra na platformie mieszającej,
7. Urządzenie powinno posiadać dostęp do pobierania krwi z obu stron.
8. Zasilanie sieciowe z akumulatora/ akumulatorów(230V/50Hz) i akumulatorowe (system zasilania bateryjnego z możliwością pobrania min. 50 donacji na jednym komplecie akumulatora)
9. Urządzenie posiadające zgrzewarkę z ręczną głowicą zgrzewającą do zgrzewania drenów zintegrowaną z wagomieszarką. Głowica zgrzewającą posiadająca giętki przewód nie krótszy

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

niż 1m, pozwalający na swobodną manipulację podczas zgrzewania w różnych typach zestawów pojemników do pobierania krwi.

10. Urządzenie wyposażone w laserowy skaner kodów kreskowych zintegrowany z wagomieszarką pozwalający na swobodną manipulację podczas skanowania, na giętym kablu nie krótszym niż 1,5m.

11. Skaner kodów kreskowych obsługujący kody w systemie IBS zintegrowany z wagomieszarką umożliwiającą odczyt danych z kodów (przy naciśnięciu przycisku) podczas trwania całej procedury wg kolejności :

-numer donacji dawcy z zestawu każdego pojemnika

- numer osoby dezynfekującej

-numer operatora

-rodzaj zestawu

- numer seryjny zestawu, REF

-numery pobieranych próbek

-zamawiający zastrzega, że rodzaj i kolejność może ulec zmianom

12. Automatyczne tarowanie urządzenia przed wykonaniem procedury pobierania krwi,

13. Automatyczna kalibracja i program kontroli prawidłowości ważenia przed rozpoczęciem pracy za pomocą odważników o masie zgodnej z wymogami producenta ze świadectwem wzorcowania (Państwowy Urząd Miar - Laboratorium Pomiarowe Masy),

14. Dokładność wagi +/-1%,

15. Alarm akustyczny zakończenia donacji,

16. Alarm akustyczny nieprawidłowego przepływu krwi,

17. Wizualny i akustyczny alarm w przypadku procedury pobierania krwi z dłużej trwającym czasem niż zaprogramowany maksymalny czas donacji. Wykrywanie niezgodności przy pobranej objętości, zakłóceń podczas donacji,

Możliwość programowania przekroczenia czasu trwania donacji,

18. Funkcja automatycznego zacisku zamykającego dopływ krwi po pobraniu zadanej objętości,

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

19. Możliwość zatrzymania lub zakończenia pobierania przez operatora w każdym momencie trwania donacji,
20. Urządzenie posiadające funkcję manualnego programowania objętości krwi do pobrania np. od 200 do 500 ml,
21. Pamięć wewnętrzna umożliwiająca zapamiętywanie minimum 50 donacji obejmująca:
 - numer donacji dawcy z zestawu każdego pojemnika,
 - numer osoby dezynfekującej,
 - numer identyfikacji osoby pobierającej,
 - rodzaj zestawu serii, REF zestawu,
 - data donacji, godz. rozpoczęcia i zakończenia donacji,
 - czas trwania donacji,
 - kod określający rodzaj donacji,
 - numer urządzenia,
 - objętość krwi pobranej donacji,
 - numery pobieranych próbek,
 - kody alarmów pojawiające się podczas trwania donacji.
22. Możliwość zaprogramowania różnych programów dla donacji w zależności dawcy od kwalifikacji i wyborów tych programów manualnie i za pomocą ustalonego kodu kreskowego bez konieczności wchodzenia do menu wagomieszarki,
23. Zabezpieczenie w ramach tych programów (wymuszenie) określonej kolejności skanowania kodów kreskowych a numeru donacji, pojemnika, próbek operatora blokada przejścia do następnego kroku pobierania krwi w przypadku skanowania nieprawidłowego kodu czy kolejności kodów,
24. Porównywanie skanowanych kodów kreskowych donacji z pojemnika i z próbek, zabezpieczenie przed pobraniem próbek krwi do próbek oklejonych niewłaściwymi kodami kreskowymi,
25. Możliwość uzyskania kodu dostępu do urządzenia tylko dla osób upoważnionych,
26. Możliwość ustawienia automatycznej zmiany czasu synchronizowanego z aktualnym czasem komputera obsługującego system.



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

WYMAGANIA DOTYCZĄCE OPROGRAMOWANIA URZĄDZENIA WAGOMIESZAREK

1. Urządzenia muszą umożliwiać automatyczną transmisję do systemu komputerowego (system IBS). Transmisja danych do systemu IBS za pośrednictwem łącza radiowego lub kablowego niepodatnego na zakłócenia zewnętrzne i komputera wskazanego przez Zamawiającego.
2. Dostawca ponosi koszty programu do transmisji danych z wagomieszarek do systemu IBS wprowadzonego przy instalacji wagomieszarek oraz udostępni Zamawiającemu specyfikację programu transmisyjnego. Wykonawca zapewni automatyczną transmisję danych.
3. Wykonawca zapewni oprzyrządowanie niezbędne do przekazywania danych z wagomieszarek do komputera wskazanego przez zamawiającego w pięciu lokalizacjach: RCKiK Opole, Nysa, Brzeg, Kluczbork, Kędzierzyn-Koźle wraz z niezbędnym oprogramowaniem realizującym transmisję danych z wagomieszarek do systemu IBS
 - oprogramowanie realizujące transmisję danych do systemu IBS musi być zainstalowane, skonfigurowane, walidowane i gotowe do pracy produkcyjnej na wskazanym przez zamawiającego zestawie komputerowym.
 - oprogramowanie do wagomieszarek 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.



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

3. Szkolenia dla personelu w zakresie obsługi, eksploatacji i konserwacji urządzeń oraz Certyfikaty przeszkoleń tzw. Trenera mogącego szkolić innych.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE SERWISU GWARANCJI I SZKOLEŃ

1. Wykonawca zapewni serwis (robocizna, koszty zmienionych części/ podzespołów dojazdu, koszty delegacji) w okresie gwarancji (min. 24 miesiące 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 rozumiany jako diagnoza awarii/usterki wynosi maksymalnie 2 dni robocze od telefonicznego lub pisemnego zgłoszenia awarii/usterki, przy czym czas przyjazdu, ustalenia usterek lub uszkodzeń oraz 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 dostarczy urządzenie zastępcze. Wykonawca przeprowadzi odpowiednie procedury umożliwiające pracę na tym/ tych urządzeniach.

3. W przypadku pojawienia się wady/usterki niemożliwej do usunięcia Wykonawca zobowiązuje się do wymiany urządzenia na nowe i przeprowadzenie odpowiednich procedur umożliwiających pracę na tym/ tych urządzeniach.

4. Wykonawca zapewni walidację oraz przeglądy techniczne urządzeń (wagomieszarka, zgrzewarka, skaner) wykonane przez autoryzowany serwis (każdorazowo po naprawie lecz nie rzadziej niż raz do roku) w całym okresie trwania gwarancji.

5. Gwarancja wagomieszarek 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 wagomieszarek po okresie trwania gwarancji: nie rzadziej niż raz w roku oraz po ewentualnych naprawach.



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

8. Zapewnienie serwisu po upływie gwarancji oraz pisemna gwarancja dostępności części zamiennych przez minimum 10 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 5 lokalizacjach (Opole, Nysa, Brzeg, Kędzierzyn-Koźle, Kluczbork), 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.

Uwaga! Przedstawione w opisach przedmiotu zamówienia parametry, wskazania z podaniem producenta, należy traktować jako przykładowe ze względu na zasady określone w art. 99 ust. 5 oraz art. 101 ust. 4 ustawy. Oznacza to, że Wykonawcy mogą zaproponować rozwiązania inne niż wyszczególnione w opisie pod warunkiem zachowania odpowiednich, równoważnych parametrów jakościowych i kompatybilności z posiadanym przez zamawiającego sprzętem, a Wykonawca w celu potwierdzenia tego faktu załączy do oferty stosowny dokument tj. specyfikację jakościową, świadectwo kontroli, certyfikat analizy itp.

Zadanie nr 2

Zgrzewarki stacjonarne przeznaczone do pracy ciągłej - 5szt.

1. Urządzenie wyprodukowane nie wcześniej niż w 2022 r., oznakowane znakiem CE,

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

2. Urządzenie fabrycznie nowe, kompletne, po podłączeniu gotowe do użytku bez dodatkowych zakupów,
3. Zamawiający nie dopuszcza urządzeń w żaden sposób używanych, np. po liftingu lub renowacji poszczególnych podzespołów, części lub całości, po-leasingowych.

Wymagania Zamawiającego

1. Zgrzewanie drenów z PCV łączących pojemniki przeznaczone do pobierania i przechowywania krwi i jej składników.
2. Głowica zgrzewająca umieszczona stacjonarnie na jednostce zasilającej, zintegrowana z jednostką zasilającą w postaci jednego wspólnego elementu.
3. Uzyskiwanie zgrzewów z perforacją pozwalającą łatwo i dokładnie rozdzielić zgrzany dren – średnica zgrzewanych drenów maksymalnie od 2,0 mm do 6.0 mm.
4. Urządzenie przeznaczone do pracy ciągłej i wykonywania co najmniej 20 zgrzewów na minutę; średni czas trwania jednego zgrzewu: 0,5 do 3 s, w zależności od średnicy drenu.
5. Dostosowywanie siły zgrzewania do średnicy drenu i materiału z jakiego wykonano dren.
6. Detekcja obecności drenu w głowicy zgrzewającej.
7. Diodowy system wskazujący na trwanie procesu zgrzewania.
8. Wskaźnik optyczny wykonania nieprawidłowego zgrzewu.
9. Moduł zgrzewający zabezpieczony metalową osłoną lub plastikową osłoną, odporną na uszkodzenia mechaniczne, którą można łatwo zdjąć celem dezynfekcji.
10. Możliwość podłączenia do jednostki zasilającej dodatkowej, dedykowanej głowicy ręcznej za pomocą kabla o długości do 1,5 m.
11. Generator wysokiej częstotliwości.
12. Elektroniczne zabezpieczenie przed przegrzaniem.
13. Zasilanie 230 V / 50 Hz.
14. Gwarancja: min. 24 miesiące oraz serwis pogwarancyjny co najmniej 10 lat.
15. Instrukcja obsługi w języku polskim.
16. Rok produkcji: nie starszy niż 2022.

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Zgrzewarki akumulatorowe (ręczne) - 2szt.

1. Urządzenie wyposażone w jednostkę zgrzewającą zintegrowaną z zespołem akumulatorów, mieszczących się w rękojeści urządzenia, oznakowane znakiem CE.
2. Urządzenie wyposażone w stację ładującą.
3. Urządzenie wyposażone w zasilacz.
4. Zgrzewarka dielektryczna przenośna zasilana bateryjnie musi spełniać poniższe wymagania:
 - 1) bezprzewodowa komunikacja pomiędzy modułami systemu;
 - 2) elektryczny napęd głowicy zgrzewającej;
 - 3) uzyskiwanie zgrzewów z perforacją pozwalającą łatwo i dokładnie rozdzielić zgrzany dren – średnica zgrzewanych drenów maksymalnie od 2 mm do 6.0 mm.
 - 4) wyposażona w osłonę głowicy zgrzewającej;
 - 5) wyposażona we wskaźnik stanu baterii i wskaźnik ładowania baterii;
 - 6) wyposażona w diodę wskazującą na proces zgrzewania;
5. Urządzenie można stosować przy pacjencie (dawcy) podłączonym do zestawu.
6. Automatyczny dobór parametrów procesu zgrzewania w zależności od rodzaju tworzywa; nadaje się do każdego rodzaju pojemników i zestawów do aferezy.
7. Zasilanie zewnętrzne 100-240 V, 50/60 Hz.
8. Gwarancja: min. 24 miesiące oraz serwis pogwarancyjny co najmniej 10 lat.
9. Instrukcja obsługi w języku polskim.
10. Rok produkcji: nie starszy niż 2022 r.

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.

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

2. Dokumentacja dotycząca walidacji – świadectwa wzorcowania sprzętu użytego podczas przeglądu technicznego i walidacji serwisowej.
3. Szkolenia dla personelu w zakresie obsługi, eksploatacji i konserwacji urządzeń

WYMAGANIA DOTYCZĄCE SERWISU GWARANCJI I SZKOLEŃ

1. Wykonawca zapewni serwis (robocizna, koszty zmienionych części/ podzespołów dojazdu, koszty delegacji) w okresie gwarancji (min. 24 miesiące 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 rozumiany jako diagnoza awarii/usterki wynosi maksymalnie 2 dni robocze od telefonicznego lub pisemnego zgłoszenia awarii/usterki, przy czym czas przyjazdu, ustalenia usterek lub uszkodzeń oraz 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 dostarczy urządzenie zastępcze. Wykonawca przeprowadzi odpowiednie procedury umożliwiające pracę na tym/ tych urządzeniach.
3. W przypadku pojawienia się wady/usterki niemożliwej do usunięcia Wykonawca zobowiązuje się do wymiany urządzenia na nowe i przeprowadzenie odpowiednich procedur umożliwiających pracę na tym/ tych urządzeniach.
4. Wykonawca zapewni walidację oraz przeglądy techniczne urządzeń, wykonane przez autoryzowany serwis (każdorazowo po naprawie lecz nie rzadziej niż raz do roku) w całym okresie trwania gwarancji.
5. Gwarancja zgrzewarek stacjonarnych i ręcznych minimum 24 miesiące.
6. Bezpłatne przeglądy urządzeń i walidacje w okresie trwania gwarancji przynajmniej 1 raz w roku.



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

7. Udokumentowana walidacja, zgodna z zasadami GMP i przegląd całego systemu zgrzewarek 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 minimum 10 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 instrukcji obsługi 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 5 lokalizacjach (RCKiK Opole, Nysa, Brzeg, Kędzierzyn- Koźle, Kluczbork), w zakresie:
 - szkolenie pracowników w ramach instalacji urządzenia,
 - szkolenie pracowników z użytkowania urządzenia(kalibracje, konserwacje).

Uwaga! Przedstawione w opisach przedmiotu zamówienia parametry, wskazania z podaniem producenta, należy traktować jako przykładowe ze względu na zasady określone w art. 99 ust. 5 oraz art. 101 ust. 4 ustawy. Oznacza to, że Wykonawcy mogą zaproponować rozwiązania inne niż wyszczególnione w opisie pod warunkiem zachowania odpowiednich, równoważnych parametrów jakościowych i kompatybilności z posiadanym przez zamawiającego sprzętem, a Wykonawca w celu potwierdzenia tego faktu załączy do oferty stosowny dokument tj. specyfikację jakościową, świadectwo kontroli, certyfikat analizy itp.