

Zadanie Nr 2**SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA****1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem zamówienia jest dzierżawa w pełni zautomatyzowanego analizatora do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej metodą mikrokolumnową, wyprodukowanego nie wcześniej niż w 2015 roku, wraz z oprogramowaniem i niezbędnym wyposażeniem, który może być wykorzystywany do wykonywania wszystkich rutynowych badań z zakresu immunohematologii u dawców krwi w Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej Badań Grup Krwi Dawców (oznaczeń grup krwi dawców, badanie przeglądowe przeciwciał, wykonywanie badań kontroli serologicznej pobranej krwi, oznaczanie fenotypów w układach Rh, Kell, Duffy, Kidd, Lewis, P1Pk, MNS, Lutheran oraz BTA), oraz dostawa odczynników i materiałów zużywalnych przez okres 36 miesięcy (24 m-ce umowa podstawowa +12 m-cy opcja).

Zakres zamówienia obejmuje również:

- 1) instalację analizatora i jego uruchomienie,
- 2) podłączenie analizatora do programu komputerowego IBS w sposób umożliwiający niezakłóconą, dwukierunkową transmisję danych pomiędzy oferowanym urządzeniem do obecnie stosowanego u Zamawiającego systemu komputerowego IBS. **UWAGA!!! Po stronie Wykonawcy leży przystosowanie systemu IBS w porozumieniu z jego autorem, do odbioru danych z aparatu w zakresie opisanym w pkt. 3.17**
- 3) przeszkolenie personelu Zamawiającego w zakresie obsługi aparatury,
- 4) przeglądy serwisowe i walidację analizatora nie rzadziej niż raz na rok.

2. DEFINICJE I SKRÓTY

- 2.1. Pod pojęciem „**aparatura**” należy rozumieć analizator wraz z wszelkimi urządzeniami niezbędnymi do prawidłowej jego pracy, zgodnie z wymaganiami zamawiającego.
- 2.2. Pod pojęciem „**odczynniki**” należy rozumieć wszystkie odczynniki niezbędne do wykonania badań określonych w Załączniku nr 1B do SIWZ.
- 2.3. Pod pojęciem „**materiały zużywalne**” należy rozumieć: płyny płuczące, bufony, końcówki do dozowania, inne materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne, odkażalniki oraz wszelkie pozostałe materiały niezbędne do wykonania określonych badań na zaoferowanym aparacie.
- 2.4. Pod pojęciem „**wykonania badania**” należy rozumieć wykonanie niezbędnych czynności na aparaturze do momentu uzyskania ostatecznego wyniku dla identyfikowalnej próbki na podstawie numeru zgodnego ze standardem ISBT 128.

3. WYMAGANIA DOTYCZĄCE APARATURY

- 3.1. Zgodność z Dyrektywą 98/79/WE (analizator posiadaj znak CE). Posiada dopuszczenie do

obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z „Ustawą o wyrobach medycznych” z dnia 20 maja 2010 r. (t.j. - Dz.U. z 2019 r. , poz. 175) z późniejszymi zmianami.

- 3.2. Analizator winien wykonywać samodzielnie całą procedurę badania, przy zastosowaniu mikrometody z użyciem technologii mikrokolumnowej, od przyjęcia zlecenia poprzez pobranie materiału z badanej próbki, nakropienie, odczyt, do automatycznego przesłania wyniku do systemu komputerowego IBS.
- 3.3. Możliwość wykonania co najmniej następujących badań w technice mikrokolumnowej:
 - 3.3.1. kontrola serologiczna pobranej krwi;
 - 3.3.2. oznaczenie grupy krwi u krwiodawców;
 - 3.3.3. wykonanie oznaczenia antygeny D z układu Rh w teście PTA;
 - 3.3.4. wykrywanie przeciwciał odpornościowych w PTA na krwinkach pulowanych;
 - 3.3.5. wykonanie bezpośredniego testu antyglobulinowego z zastosowaniem surowicy poliwalentnej;
 - 3.3.6. oznaczenie fenotypów układu Rh wraz z oznaczeniem antygeny Cw;
 - 3.3.7. oznaczenie antygenów z układów grupowych: Kell (K, k, Kpa, Kpb), MNS, Kidd, Duffy, P1Pk, Lewis, Lutheran;
- 3.4. Dostęp do obsługi analizatora tylko przez uprawnionych operatorów po ich zalogowaniu się indywidualnym hasłem lub za pomocą indywidualnej karty.
- 3.5. Możliwość dostawiania kolejnych próbek w systemie ciągłym, uzupełniania odczynników oraz wymiana płynów roboczych bez przerywania pracy analizatora.
- 3.6. Automatyczne wykonanie odpowiednich zawieszin krwinek czerwonych na pokładzie analizatora.
- 3.7. Współpraca z różnymi typami probówek, w tym z probówkami tłoczkowymi. Możliwość umieszczania probówek o różnej średnicy (10-16 mm) w jednym statywie.
- 3.8. Wymagana ilość miejsc na badane próbki - minimum 90.
- 3.9. Przepustowość – wykonanie co najmniej 90 badań kontroli serologicznej na godzinę.
- 3.10. Możliwość dostawienia próbki citowej w każdym momencie pracy analizatora.
- 3.11. Akceptacja obowiązujących u Zamawiającego kodów kreskowych w systemie ISBT 128 - w dalszej części specyfikacji określonych jako kody ISBT 128.
- 3.12. Pełna pozytywna identyfikacja odczynników poprzez kody kreskowe zawierające numer serii i datę ważności (bez udziału operatora).
- 3.13. Funkcja automatycznego startu: natychmiastowego rozpoczęcia badania po włożeniu próbki do analizatora.
- 3.14. Rejestracja wszystkich czynności operatora, użytych próbek badanych, odczynników i wykonanych testów
- 3.15. Oprogramowanie analizatora z menu w języku polskim.
- 3.16. Wydruk protokołu badania i codziennej kontroli zestawu wzorcowego, w języku polskim, skonfigurowany przez serwis zgodnie z potrzebami użytkownika zawierający m.in.:
 - numer donacji zgodny z kodem ISBT;
 - rodzaj wykonanego testu;
 - kod mikrokarty;

- numer identyfikacyjny wszystkich użytych w badaniach odczynników i krwinek zawierający serię i datę ich ważności (np. mikrokart, odczynników służących do zawieszania krwinek itp.);
 - nasilenie reakcji;
 - wynik badania w formie zapisu cyfrowego,
 - uwagi na temat ewentualnej manualnej korekty wyników
 - kod osoby wykonującej badanie;
 - kod osoby zatwierdzającej wynik;
 - datę i godzinę zakończenia badania;
 - datę i godzinę zatwierdzenia wyniku;
- 3.17. Zapewnienie transmisji on-line z analizatora do systemu IBS (nie później niż w terminie 14 dni od daty zawarcia umowy) zawierającej m.in.:
- numer donacji zgodny z kodem ISBT 128;
 - rodzaj wykonanego testu;
 - wynik badania;
 - numery REF/serii i daty ważności kart, krwinek, odczynników, płynów użytych do badań oraz materiału kontrolnego (kontroli codziennej badań automatycznych);
 - kod osoby wykonującej badanie;
 - kod osoby zatwierdzającej wynik;
 - datę wykonania badania;
 - datę zatwierdzenia wyniku;
- 3.18. Archiwizacja wyników badań w formacie umożliwiającym zapisanie plików na zewnętrznym dysku Zamawiającego oraz odczytanie wyników przy użyciu ogólnodostępnych narzędzi (np. w formacie PDF) zawierająca m.in.:
- numer donacji zgodny z kodem ISBT;
 - rodzaj wykonanego testu;
 - kod mikrokarty;
 - numer identyfikacyjny wszystkich użytych w badaniach odczynników i krwinek zawierający serię i datę ich ważności (np. mikrokart, odczynników służących do zawieszania krwinek itp.);
 - nasilenie reakcji;
 - wynik badania w formie zapisu cyfrowego i wizualnego
 - uwagi na temat ewentualnej manualnej korekty wyników
 - kod osoby wykonującej badanie;
 - kod osoby zatwierdzającej wynik;
 - datę i godzinę zakończenia badania;
 - datę i godzinę zatwierdzenia wyniku;
- 3.19. Automatyczne wykonywanie kopii bezpieczeństwa przez analizator dla wszystkich wyników badań.
- 3.20. Możliwość akceptacji wyników z identyfikacją akceptującego przed transmisją do systemu IBS.
- 3.21. Oprogramowanie musi posiadać system alarmów w przypadku:
- niewystarczającej ilości odczynników do wykonania zleconych badań,
 - przekroczenia terminu ważności odczynników,
 - wykrycia skrzepu w badanej próbce,

- wykrycia próbówki i odczynnika z korkiem,
 - nieprawidłowych parametrów pracy poszczególnych modułów urządzenia,
 - napełnienia pojemników odpadowych.
- 3.22. Oprogramowanie musi zawierać system oznaczania wyników wątpliwych, nie do interpretacji, niezgodnych (nie dotyczy badania przeglądowego przeciwciał).
- 3.23. Możliwość uzyskania z analizatorów pełnej statystyki wykonywanych na analizatorze badań w wybranym okresie z podziałem na badania zatwierdzone, odrzucone oraz ilość wykonanych testów podczas codziennej kontroli jakości na analizatorze z podziałem na rodzaj badania.
- 3.24. Wyposażenie dodatkowe:
- sprzęt komputerowy do transmisji danych z analizatora do programu Zamawiającego IBS (jeżeli dotyczy);
 - zewnętrzny laserowy czytnik kodów kreskowych umożliwiający odczyt w standardzie ISBT 128;
 - wyposażenie w UPS podtrzymujący pracę aparatu w przypadku awarii zasilania przez min. 15 minut;
 - drukarka laserowa (druk czarny) z automatycznym drukiem dwustronnym wraz z materiałami eksploatacyjnymi (tonery) w ilości niezbędnej do wydruków protokołów badań w trakcie trwania umowy;
 - system back-up (wirówka, inkubator i pipetor - dedykowane do ofertowanych kart) pozwalający na niezakłóconą pracę w przypadku awarii analizatora;
 - jeśli do wykonania badań konieczne jest użycie wody o odpowiednich parametrach, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia i zainstalowania, odpowiedniego urządzenia do uzdatniania wody;
 - jeśli oferowane karty wymagają temperatury przechowywania w zakresie 2-8°C Wykonawca dostarczy w ramach dzierżawy urządzenie chłodnicze zapewniające przechowanie kwartalnej dostawy.

4. MIEJSCE INSTALACJI APARATURY I WARUNKI DZIERŻAWY

4.1. Miejsce instalacji.

Zestaw kompletnej aparatury zostanie zainstalowany w pomieszczeniu Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej Badań Grup Krwi Dawców w siedzibie w RCKiK w Opolu znajdującym się w budynku głównym. Kondygnacja, na której znajduje się pracownia znajduje się na wysokości około 1,68 m ponad poziomem terenu.

Wniesienie i zainstalowanie sprzętu w ww. pomieszczeniu oraz ewentualne prace i koszty związane z dostosowaniem pomieszczenia do instalacji (np. konieczność poszerzenia światła drzwi w celu wniesienia aparatu) leżą po stronie Wykonawcy.

W okresie dzierżawy aparatury w budynku głównym RCKiK w Opolu zostanie przeprowadzony remont i przebudowa pomieszczeń. W związku z tym do zadań Wykonawcy w okresie dzierżawy będzie należało przeniesienie i zainstalowanie aparatury w wyremontowanych pomieszczeniach.

4.2. Warunki dzierżawy.

4.2.1. W ramach dzierżawy Wykonawca dostarczy aparaturę, w której skład wchodzi co najmniej:

- automatyczny analizator spełniający wymagania opisane w pkt 3;
- wyposażenie dodatkowe wymienione w pkt 3.2.4;

- 4.2.2. W ramach dzierżawy aparatu wykonawca dostarczy instrukcję obsługi i konserwacji analizatora w języku polskim w formie wydruku (1 egz.) oraz na nośniku elektronicznym (CD lub pendrive).
- 4.2.3. W ramach dzierżawy Wykonawca podłączy i uruchomi aparaturę oraz podłączy analizator do systemu IBS w terminie do 14 dni od daty zawarcia umowy w sposób zapewniający niezakłóconą komunikację umożliwiającą pełną identyfikację próbki, przyjmowanie zleceń i wysyłanie wyników do systemu IBS. **Zamawiający zastrzega, że w trakcie trwania umowy może nastąpić zmiana oprogramowania IBS na oprogramowanie „e-Krew”. Zamawiający będzie wymagał zapewnienia przez Wykonawcę transmisji danych z analizatora do systemu „e-Krew”. Zamawiający z odpowiednim wyprzedzeniem powiadomi Wykonawcę o specyfikacji technicznej dotyczącej transmisji danych do systemu „e-Krew”. Koszty (jeśli takie się pojawią) związane z uruchomieniem transmisji danych do programu „e-Krew” będą podlegały osobnym negocjacjom.**
- 4.2.4. W celu uruchomieniu aparatury Wykonawca przeprowadzi wymaganą walidację oraz **na własny koszt dostarczy odczynniki, krwinki i materiały kontrolne i zużywalne niezbędne do przeprowadzenia wymaganej walidacji:**
- 20 oznaczeń grupy krwi (ABO z oznaczeniem izoaglutynin i RhD)
 - 20 badań przeciwciał odpornościowych
 - 20 badań kontroli serologicznej
 - 10 badań fenotypu Rh i antygeny K
 - 6 badań fenotypu w układzie Kidd: Jka, Jkb
 - 6 badań fenotypu w układzie Duffy: Fya, Fyb
 - 6 badań fenotypu w układzie Lewis: Lea, Leb
 - 6 badań fenotypu w układzie MNS: M, N
 - 6 badań fenotypu w układzie MNS: S, s
 - 6 badań fenotypu w układzie P1Pk: P1
 - 2 badania fenotypu w układzie Lutheran: Lua, Lub
 - 2 badania fenotypu w układzie Kell: Kpa, Kpb
- 4.2.5. W ramach dzierżawy Wykonawca przeszkoli personel w siedzibie Zamawiającego, w zakresie obsługi aparatury i interpretacji wyników. Szkolenie zostanie zakończone wydaniem imiennych certyfikatów.

4.3. Gwarancja.

- 4.3.1. Wykonawca zapewni w okresie dzierżawy bezpłatne przeglądy serwisowe i walidacje nie rzadziej niż raz na rok.
- 4.3.2. Wykonawca zapewni bezpłatne naprawy serwisowe w przypadku awarii i uszkodzeń, niewynikających z winy Zamawiającego (w przypadku awarii lub zużycia części, koszt części i wymiany ponosi Wykonawca).
- 4.3.3. Jeżeli aparatura lub jej element będzie wymagała trzykrotnej naprawy w przeciągu kolejnych trzech miesięcy oraz przestój aparatu podczas tych napraw będzie dłuższy niż 72 godziny, na wniosek Zamawiającego Wykonawca wymieni aparaturę lub jej element na inny, wolny od wad.
- 4.3.4. W przypadku wymiany podzespołów aparatury lub zmiany oprogramowania, Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia kosztów ponownej walidacji.
- 4.3.5. W przypadku gdy z winy nieprawidłowego działania aparatu nastąpi konieczność powtórzenia wykonywanych badań, Wykonawca w ramach reklamacji przekaże Zamawiającemu odczynniki i materiały zużywalne w ilości niezbędnej do wykonania przerwanych badań.
- 4.3.6. Odrzucenie przez Wykonawcę reklamacji upoważnia RCKiK do zasięgnięcia opinii lub ekspertyzy właściwego organu lub skierowania sprawy celem rozstrzygnięcia przez Sąd. Jeżeli reklamacja RCKiK okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem opinii lub ekspertyzy ponosi Wykonawca.
- 4.3.7. Wykonawca zagwarantuje:
 - pomoc merytoryczną i techniczną poprzez kontakt telefoniczny, a w razie potrzeby również internetowy kontakt on-line z serwisem w dni robocze od godz. 8:00 – 18:00 (w pomieszczeniu instalacji aparatury istnieje infrastruktura internetowa, do której Wykonawca zobowiązany będzie podłączyć instalowaną aparaturę zapewniając zdalny serwis),
 - czas reakcji serwisu rozumiany jako konieczność przyjazdu do Zamawiającego w przypadku niemożliwości rozwiązania awarii na odległość w ciągu do 24 godzin, od daty zgłoszenia uszkodzenia przez Zamawiającego,

5. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ODCZYNNIKÓW I MATERIAŁÓW ZUŻYWALNYCH

- 5.1. Oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz.1565) tj. muszą posiadać Deklarację Wytwórcy (Producenta) oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej (jeżeli dotyczy wyrobu).
- 5.2. Zgłoszenie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz.1565).
- 5.3. Posiadać certyfikaty WE: zgodnie z aktualnymi przepisami (Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro i Rozporządzenie Ministra Zdrowia).
- 5.4. Odczynniki, krwinki wzorcowe i zestawy krwi kontrolnej muszą spełniać wymagania zawarte w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i

transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.

- 5.5. Świadectwo dopuszczenia do obrotu na rynku polskim.
- 5.6. Posiadać instrukcje stosowania w języku polskim.
- 5.7. Wszystkie odczynniki muszą pochodzić od jednego autoryzowanego producenta i winny być dostarczone w opakowaniach producenta.
- 5.8. Do wykonania kontroli serologicznej pobranej krwi karty obejmujące oznaczenie antygenów układu ABO i antygeny D z układu Rh z użyciem jednej serii odczynników monoklonalnych: A, B, DVI+.
- 5.9. Do badania grupy krwi (na jednej karcie):
- układ ABO (antygeny i przeciwciała): odczynniki monoklonalne anti-A i anti-B, krwinki wzorcowe A1, B,
 - antygen D z układu Rh: dwa odczynniki monoklonalne anti-D przeznaczone dla krwiodawców wykrywające antygen D o słabej ekspresji w tym DVI (jeśli jeden z odczynników nie rozpoznaje antygeny D o słabej ekspresji np. kategorii DVI, drugi z nich musi go wykrywać).
- 5.10. Do wykonania oznaczenia antygeny D z układu Rh w PTA techniką mikrokolumnową:
- odczynnik anti-D IgM+IgG lub anti-D IgG.
- 5.11. Do wykrywania przeciwciał odpornościowych w PTA:
- karty z wieloswoistym odczynnikiem antyglobulinowym,
 - pula krwinek dwóch rodzajów w równej porcji lub jeden rodzaj krwinek.
- 5.12. Do wykonania bezpośredniego testu antyglobulinowego:
- karty z wieloswoistym odczynnikiem antyglobulinowym.
- 5.13. Do oznaczenia fenotypów układu Rh:
- karty z odczynnikami monoklonalnymi do wykrywania antygenów: C, Cw, c, E, e.
- 5.14. Do oznaczenia fenotypów z innych układów:
- karty z odczynnikami do wykrywania antygenów z układów grupowych: Kell (K, k, Kpa, Kpb), MNS, Kidd, Duffy, P1Pk, Lewis, Lutheran (w tym do oznaczania antygenów K, M, N, Jka, Jkb, P1, Lea, Leb – wymagane odczynniki monoklonalne).
- 5.15. Wykonawca zapewni dostawę materiału kontrolnego:
- do codziennej kontroli jakości badań wykonywanej na analizatorze 5 dni w tygodniu, w tym do kontroli RhD słabego.
- 5.16. Każde opakowanie jednostkowe musi zawierać czytelną etykietę z następującymi informacjami:
- nazwa producenta,
 - nazwa odczynnika,
 - numer serii,
 - data ważności,
 - oznakowanie CE, oznakowanie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*,
 - ilość / pojemność / objętość,

- opis warunków przechowywania, zabezpieczających przed uszkodzeniem np. temperatura przechowywania.
- 5.17. Każda karta musi być dokładnie opisana (nazwa, numer serii, data ważności).
- 5.18. Termin ważności odczynników liczony od dnia dostawy do siedziby Zamawiającego:
- do badania grup krwi układu ABO i antygenu D z układu Rh, fenotypu układu Rh, wykrywania przeciwciał, BTA - nie krótszy niż 9 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego,
 - odczynników do oznaczania pozostałych antygenów grupowych - nie krótszy niż 4 miesiące,
 - krwinek wzorcowych i zestawu kontrolnego do codziennej kontroli badań - nie krótszy niż 4 tygodnie .
- 5.19. Krwinki wzorcowe przechowywane w temperaturze od 2 do 8°C.
- 5.20. Wygląd zewnętrzny: wypełnienie kolumn bez ubytków, nieuszkodzone, odczynniki płynne: brak zmętnienia, osadu, hemolizy.
- 5.21. Kolumny w mikrokartach trwale wypełnione podłożem separującym, wykorzystujące metodę opartą na aglutynacji krwinek czerwonych.
- 5.22. Odczynniki muszą dawać wyraźne reakcje (dodatnie, ujemne) z odpowiednio dobranymi krwinkami czerwonymi.
- 5.23. Krwinki wzorcowe posiadające 100% czułości i specyficzności diagnostycznej, konfekcjonowane w szklanych opakowaniach.
- 5.24. Odczynniki płynne w stanie gotowym do użycia.
- 5.25. Wykonawca udzieli Zamawiającemu gwarancji, że dostarczone odczynniki są dobrej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji, wady odczynnika, zostanie on bezpłatnie wymieniony przez Wykonawcę na wolny od wad w terminie 14 dni od daty zawiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego.

6. WARUNKI DOSTAWY ODCZYNNIKÓW I MATERIAŁÓW ZUŻYWALNYCH

- 6.1. Termin realizacji (zamówienia złożonego drogą mailową) dostaw odbywać się będzie zgodnie z ustalonym harmonogramem dostaw, w sposób zapewniający zabezpieczenie bieżącej pracy Laboratorium Zamawiającego, przy jednoczesnym zapewnieniu dostaw na CITO wybranego asortymentu towaru w ciągu 5 dni roboczych od momentu złożenia zamówienia.
- 6.2. Przy realizacji zamówienia dostarczane odczynniki oraz krwinki muszą być jednej serii i pochodzić z bieżącej produkcji.
- 6.3. Wykonawca jest zobowiązany poinformować Zamawiającego o zmianie w składzie, warunkach przechowywania oraz instrukcji stosowania zakupionego odczynnika przed jego dostarczeniem do Zamawiającego.
- 6.4. Dostawy przedmiotu zamówienia muszą być dostarczane w ilościach zgodnych każdorazowo z zamówieniem Zamawiającego.
- 6.5. Warunki transportu odczynników i materiałów zużywalnych muszą spełniać wymagania dotyczące warunków transportu określone przez producenta, transportem monitorowanym pod względem temperatury do siedziby Zamawiającego w Opolu, na prośbę Zamawiającego

potwierdzony wydrukiem z monitoringu, dostarczonym w wersji papierowej lub elektronicznej/adres e-mail serologia.dawcy@rckik-opole.com.pl (nie później niż w ciągu 5 dni roboczych).

- 6.6. Odczynniki muszą mieć zapewniony przez dostarczającego transport w pozycji pionowej w oznakowanych „góra/dół” opakowaniach (jeżeli takie są warunki przechowywania).
- 6.7. Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia do RCKiK wraz z dostawą odczynników i materiałów zużywalnych w formie wydruku lub online do pobrania:
 - 6.7.1. ulotek w języku polskim, zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje m.in. dotyczące magazynowania, przechowywania i transportu dostarczonych wyrobów (z każdą dostawą).
 - 6.7.2. Karty Charakterystyki w języku polskim (przy pierwszej dostawie) – jeśli dotyczy.
 - 6.7.3. Świadectwa Jakości wydane przez Producenta do każdej dostarczonej partii odczynników;

UWAGA!!! Niedostarczenie wraz z odczynnikami i materiałami zużywalnymi wymaganych dokumentów powodować będzie wstrzymanie odbioru przez Zamawiającego do momentu uzupełnienia braków.

- 6.8. Wszystkie dokumenty wymienione w pkt. 6.7 muszą być dostarczone wraz z tłumaczeniem na język polski (jeżeli dotyczy).

7. POZOSTAŁE WYMAGANIA

- 7.1. W przypadku, jeżeli do wykonania badań konieczne jest użycie wody o odpowiednich parametrach, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia i zainstalowania, łącznie z aparaturą badawczą odpowiedniego urządzenia do uzdatniania wody, o wydajności dostosowanej do ilości wykonywanych badań oraz podjąć się kontroli jej parametrów, a także podda dostarczoną aparaturę koniecznym przeglądom technicznym, walidacjom oraz naprawom lub zaoferowania dostawy wody o odpowiednich parametrach (np. w ampułkach w przypadku niewielkiej ilości wody).
- 7.2. Wykonawca ma dostarczyć do Zamawiającego wraz z aparaturą procedurę utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań wraz z informacją na temat klasyfikacji odpadów powstających podczas pracy analizatora wg obowiązujących przepisów.
- 7.3. Jeżeli jest to konieczne Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wraz z aparaturą oraz zainstalowania/podłączenia odpowiedniego pojemnika na odpady skażone (płynne) wytwarzane podczas wykonywania badań oraz odpowiednich środków chemicznych niezbędnych do ich neutralizacji.
- 7.4. Wykonawca zapewni zdalny serwis zainstalowanej aparatury, w tym celu zapewni jej podłączenie do Internetu oraz umożliwi zdalny podgląd i usuwanie błędów zgłaszanych przez urządzenia.