

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Załącznik nr 5 do SWZ

UMOWA - projekt
Nr ZP 5/2023 – zadanie nr
z dnia2023 r.

pomiędzy:

Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu

z siedzibą przy ul. Kośnego 55, 45–372 Opole,

działającym na podstawie wpisu w Krajowym Rejestrze Sądowym pod Nr KRS: 0000009878,
w Sądzie Rejonowym w Opolu, VIII Wydział Gospodarczy

NIP 754-25-54-112; BDO: 000039180

zwanym dalej **Zamawiającym**, w imieniu którego działa:

Dyrektor – Iwona Rajca-Biernacka,

a

..... z siedzibą

wpisaną do pod nr

NIP:

zwanym dalej **Wykonawcą**, w imieniu którego działa/ją:

.....

zgodnie z wynikami postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr ZP 5/2023 przeprowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji, na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. 2022, poz. 1710 ze zm.), została zawarta w Opolu umowa o następującej treści:

§ 1

PRZEDMIOT UMOWY

1. Przedmiotem umowy jest **dostawa wagomieszarek do pobierania krwi / zgrzewarek do drenów PCV** do siedziby Zamawiającego, instalacja i przeszkolenie personelu Zamawiającego w zakresie obsługi niżej wymienionych urządzeń:

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Lp.	Nazwa produktu	Ilość [Szt.]
1 Nazwa/marka/model:.....	
2 Nazwa/marka/model:.....	

- Szczegółowe określenie przedmiotu zamówienia i obowiązków Wykonawcy zawiera załącznik nr 1 do umowy.
- Wykonawca ma obowiązek wykonania udokumentowanej kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej.
- Obowiązek zagospodarowania odpadów związanych z dostawą (opakowania, palety, kartony, folie itp.) spoczywa na Wykonawcy.
- Wykonawca ma obowiązek załatwienia wszystkich formalności celnych związanych z dostawą urządzeń we własnym zakresie, bez udziału Zamawiającego.
- Wykonawca oświadcza, że parametry techniczne oraz wyposażenie dostarczonych urządzeń są zgodne ze złożoną ofertą w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, nr sprawy ZP 5/2023.
- Wykonawca oświadcza, że przedmiot umowy jest wolny od wad prawnych, kompletny i najwyższej jakości.

§ 2

CENA UMOWY

- Strony uzgadniają łączną wartość przedmiotu umowy na kwotę: netto PLN plus podatek VAT w wysokości PLN, co łącznie daje kwotę brutto w wysokości PLN (słownie:/100 PLN)
- Jako podstawę obliczenia ceny określonej w ust. 1 przyjęto następujące ceny jednostkowe:

Lp.	Nazwa produktu	Cena jedn. netto [PLN]
1 Nazwa/marka/model:.....	
2 Nazwa/marka/model:.....	

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

3. Wynagrodzenie brutto, o którym mowa w ust. 1 zawiera wszystkie koszty i obciążenia związane z realizacją przedmiotu umowy.

§ 3

WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Płatność za dostawę urządzenia nastąpi po realizacji dostawy zgodnie z §4 niniejszej umowy oraz po dostarczeniu Zamawiającemu przez Wykonawcę oryginału Protokołu Zdawczo-Odbiorczego potwierdzającego przyjęcie dostawy urządzeń oraz faktury potwierdzającej rozliczenie finansowe, w terminie do 30 dni od daty dostarczenia ww. dokumentów Zamawiającemu, na rachunek bankowy wskazany przez Wykonawcę.
2. Faktura wystawiona przez **Wykonawcę** wskazywać winna numer umowy.
3. Zamawiający wyraża zgodę na przesłanie faktury, korekt i duplikatów za dostawę w postaci elektronicznej w formacie pliku PDF, na adres e-mail: **efaktury@rckik-opole.com.pl**.
4. Za termin zapłaty faktury przyjmuje się dzień obciążenia rachunku Zamawiającego.
5. Jeżeli po dacie podpisania niniejszej umowy nastąpią jakiegokolwiek zmiany w prawie właściwym dla podatków i ceł, które podwyższą lub obniżą cenę przedmiotu umowy to w zależności od rodzaju zmian jakie będą miały miejsce, za zgodą **Zamawiającego** może ona zostać stosownie obniżona lub podwyższona cena jednostkowa przedmiotu umowy.
6. **Wykonawca** przy realizacji Umowy zobowiązuje posługiwać się rachunkiem rozliczeniowym, o którym mowa w art. 49 ust. 1 pkt. 1 Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Prawo Bankowe (tekst jedn.: Dz.U. z 2019 r. poz. 2357) zawartym w wykazie podmiotów, o którym mowa w art. 96b ust. 1 Ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jedn.: Dz.U. z 2020 r. poz. 106):

Nazwa Banku:

Numer Rachunku:

§ 4

WARUNKI DOSTAWY URZĄDZEŃ

1. Urządzenia zostaną dostarczone do siedziby Zamawiającego, zainstalowane i oddane do czynnej eksploatacji w terminie **do miesięcy** od dnia podpisania umowy.
2. Wykonawca ma obowiązek mailowo/telefonicznie uzgodnić z Zamawiającym termin dostawy urządzenia.
3. Wykonawca najpóźniej w dniu dostawy urządzeń dostarczy Zamawiającemu:
 - a) Deklaracje zgodności UE;

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

- b) karty gwarancyjne i paszporty techniczne dla każdego urządzenia;
 - c) pełne instrukcje obsługi w języku polskim wraz z instrukcją postępowania w wypadku awarii i błędów, eksploatacji i konserwacji urządzenia - w formie wydruku;
4. Wykonawca odpowiada za terminowe zainstalowanie, prawidłowe uruchomienie wszystkich funkcji urządzeń, oddanie ich do czynnej eksploatacji oraz przeszkolenie pracowników Zamawiającego.
5. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć urządzenia do Zamawiającego za Protokołem Zdawczo-Odbiorczym stanowiącym załącznik nr 2 do umowy.
6. Strony ustalają osoby odpowiedzialne za realizację umowy:
- a) ze strony **Zamawiającego**:, tel., e-mail:
 - b) ze strony **Wykonawcy**: tel. e-mail:

§ 5

GWARANCJA

1. Wykonawca udziela miesięcznej gwarancji na wszystkie urządzenia, liczonej od daty podpisania Protokołu Zdawczo - Odbiorczego.
2. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest do:
 - a) zapewnienia napraw, przeglądów po naprawach oraz minimum corocznych bezpłatnych przeglądów gwarancyjnych i walidacji, w okresie wskazanym przez Zamawiającego, wykonanych przez autoryzowany serwis zapewniony przez Wykonawcę,
 - b) zapewnienia bezpłatnych napraw serwisowych w przypadku awarii i uszkodzeń, niewynikających z winy Zamawiającego (w przypadku awarii lub zużycia części, koszt części i wymiany ponosi Wykonawca),
 - c) zagwarantowania Zamawiającemu dostępności wszystkich części zamiennych/zapasowych przez minimum 10 lat od daty zakupu,
 - d) wymiany urządzenia na nowe, wolne od wad, jeżeli urządzenie lub jego element będzie wymagało trzykrotnej naprawy w okresie gwarancji oraz przeprowadzenia odpowiednich procedur umożliwiających pracę na tym urządzeniu,
 - e) zagwarantowania pomocy merytorycznej i technicznej poprzez kontakt telefoniczny,
 - f) zagwarantowania maksymalnego czasu usunięcia awarii/usterki urządzenia w ciągu dni roboczych, od daty zgłoszenia uszkodzenia przez Zamawiającego oraz

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

dostarczenia urządzenia zastępczego, w przypadku gdy usunięcie awarii/usterki nie jest możliwe w tym czasie.

3. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe w czasie eksploatacji urządzeń, jeżeli są one spowodowane niezastosowaniem się do dostarczonej instrukcji obsługi oraz wynikających z przyczyn losowych (np.: pożar, powódź, dewastacja).
4. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia przyjmowania telefonicznych i e-mailowych zgłoszeń usterek od pn. do pt. w godzinach od 8:00 – 16:00.
5. Celem wykonania usług serwisowych personel Wykonawcy uzyska niczym nieograniczony dostęp do dostarczonych urządzeń w czasie pracy Zamawiającego.

§ 6

KARY UMOWNE

1. Strony uzgadniają, że w przypadku:
 - 1) zwłoki w dostawie urządzeń do **Zamawiającego**, ich instalacji i walidacji oraz przeszkoleniu pracowników ponad terminy określone w §4 ust.1, **Wykonawca** zapłaci karę umowną w wysokości 1% wartości brutto niezrealizowanej dostawy za każdy dzień zwłoki,
 - 2) odstąpienia **Wykonawcy** od wykonania postanowień niniejszej umowy bez zgody **Zamawiającego**, bądź odstąpienia **Zamawiającego** od umowy z przyczyn leżących po stronie **Wykonawcy**, **Wykonawca** zapłaci **Zamawiającemu** karę umowną w wysokości 10% łącznej wartości brutto niezrealizowanej części Umowy,
Powyższe nie wyklucza obowiązku zapłaty kar umownych na podstawie ust. 1 pkt.1.
 - 3) wypowiedzenia umowy przez **Zamawiającego** w trybie §7 ust.2 **Wykonawca** zapłaci karę umowną w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części Umowy,
 - 4) opóźnienia w usuwaniu awarii, uszkodzeń, dokonywaniu napraw lub wymiany urządzeń ponad terminy określone w niniejszej umowie oraz nieterminowe załatwianie reklamacji, **Wykonawca** zapłaci **Zamawiającemu** karę umowną w wysokości 0,05% łącznej wartości umowy, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia.
2. W przypadku, gdy szkoda powstała z przyczyn, o których mowa w ust. 1 przewyższa ustanowioną karę umowną, **Zamawiający** ma prawo żądać dodatkowo odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.
3. **Zamawiający** ma prawo żądać od **Wykonawcy** odszkodowania na zasadach ogólnych, jeżeli **Wykonawca** nie wykonuje, bądź nienależyście wykonuje zobowiązania wynikające z Umowy.

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

4. W przypadku nieuregulowania przez **Zamawiającego** płatności w terminie określonym w § 3 ust.1, **Wykonawcy** przysługuje prawo naliczania odsetek, w wysokości ustawowej za każdy dzień zwłoki.
5. Łączna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 30% wartości brutto umowy.

§ 7

ODSTĄPIENIE OD UMOWY

1. **Zamawiającemu** przysługuje prawo do odstąpienia od umowy w przypadku:
 - 1) wystąpienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy; odstąpienie od umowy w tym wypadku może nastąpić w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o powyższych okolicznościach,
 - 2) ogłoszenia upadłości lub likwidacji Wykonawcy,
2. **Zamawiający** zastrzega sobie prawo wypowiedzenia umowy ze skutkiem natychmiastowym przy wystąpieniu następujących okoliczności:
 - 1) trzykrotnej uzasadnionej reklamacji jakości przedmiotu umowy,
 - 2) innego rodzaju rażącego nienależytego wykonania lub niewykonania umowy, czyniącego dalsze jej kontynuowanie bezprzedmiotowym,
3. Odstąpienie od umowy powinno nastąpić w formie pisemnej pod rygorem nieważności takiego oświadczenia i powinno zawierać uzasadnienie faktyczne i prawne odstąpienia.

§ 8

ZMIANY W UMOWIE

1. **Zamawiający** dopuszcza zmiany istotnych postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru **Wykonawcy** w zakresie:
 - 1) zmiany cen – w następujących przypadkach:
 - a) zmiany wynikające ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i ceł, które podwyższą lub obniżą cenę przedmiotu zamówienia, co w zależności od rodzaju zmian będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej brutto przedmiotu zamówienia. W przypadku zmiany przepisów dotyczących wysokości podatku VAT ceny brutto ulegną zmianie stosownie do tych przepisów, natomiast ceny netto pozostają nie zmienione. Zmiana ta nie wymaga dokonywania zmian w treści niniejszej umowy w formie aneksu,

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

- b) zmiany na korzyść **Zamawiającego** na skutek udzielonych rabatów, promocji, zmiany kursów walutowych,
 - 2) zmiana danych **Wykonawcy** (np. siedziby, adresu, nazwy) lub zmiana wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie **Wykonawcy** np. w formie sukcesji uniwersalnej,
 - 3) zmiany wynikające z powstania niezgodności pomiędzy zapisami umowy, a treścią oferty i/lub SWZ.
2. Zmiana postanowień niniejszej umowy może nastąpić wyłącznie za zgodą obu stron, wyrażoną w formie pisemnego aneksu pod rygorem nieważności.

§ 9

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego oraz ustawy Prawo zamówień publicznych.
2. Wszelkie spory między Stronami, których nie da się rozstrzygnąć polubownie, wynikłe w związku albo na podstawie niniejszej Umowy, będą rozstrzygane przez Sąd właściwy dla siedziby **Zamawiającego**.
3. Zmian, uzupełnień Umowy dokonuje się w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
4. Umowę sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach po 1 dla każdej ze stron. / Umowę zawarto w formie elektronicznej (plik .pdf), oświadczenie woli każdej ze Stron jest wyrażone w postaci elektronicznej i opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

WYKONAWCA:

ZAMAWIAJĄCY:

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Załącznik nr 1 do Umowy – ZP 5/2023

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

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

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.

8. Zapewnienie serwisu po upływie gwarancji oraz pisemna gwarancja dostępności części zamiennych przez minimum 10 lat od daty zakupu.

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

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 (kalibrację, konserwację)
 - 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,
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.

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

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.

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.

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

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.
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)

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

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 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 dostarczy 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, 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.

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.

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

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.

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Załącznik nr 2 do Umowy ZP 5/2023

.....
miejsowość

.....
data

PROTOKÓŁ ZDAWCZO - ODBIORCZY

1. **Zamawiający:** Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu
45- 372 Opole, ul. Kośnego 55 , tel. 077 44 10 600

w imieniu którego odbioru dokonuje:

.....
imię i nazwisko

.....
stanowisko

niniejszym potwierdza przyjęcie od **Wykonawcy:**

.....
reprezentowanego przez

.....
imię i nazwisko

.....
stanowisko

Nazwa i typ urządzenia	Producent/Firma	Ilość	Rok produkcji

2. Zamawiający potwierdza, że otrzymał od Wykonawcy wraz z dostarczonym urządzeniem:

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

- 2.1. dokumentację potwierdzającą dopuszczenie urządzenia do obrotu i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami,
 - 2.2. pełną instrukcję obsługi w języku polskim w formie wydruku,
 - 2.3. karty gwarancyjne, zawierające warunki udzielonej gwarancji i serwisu gwarancyjnego,
 - 2.4. paszporty techniczne urządzeń
3. Niniejszym zgodnie stwierdzamy, że urządzenia wymienione w pkt.1 zostały zainstalowane i uruchomione oraz oddane do czynnej eksploatacji – bez zastrzeżeń.
4. Niniejszym zgodnie stwierdzamy, że Wykonawca przeprowadził instruktaż wstępny i przeszkolił w zakresie prawidłowej eksploatacji urządzenia pracowników wskazanych przez Zamawiającego.
5. Wykonawca oświadcza, że dostarczone urządzenie jest kompletne i gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.

Uwagi i zastrzeżenia :

.....

.....

.....

Zamawiający

Wykonawca

.....

.....

*(podpis osoby uprawnionej, pieczętka imienna,
pieczętka zakładowa)*

(podpis, pieczętka imienna i firmowa)