

## Część II SWZ - Przedmiot zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników wraz z dzierżawą analizatora biochemicznego na potrzeby Dolnośląskiego Centrum Rehabilitacji Sp. z o.o. w Kamiennej Górze.

### **A. Wymagania dotyczące odczynników:**

2. Wykonawca dostarczał będzie odczynniki sukcesywnie, zgodnie z bieżącymi zamówieniami Zamawiającego.

Ilości badań/oznaczeń i kontroli przewidywane do wykonania w okresie obowiązywania umowy (36 m-cy):

Lp.	Parametr	Ilość badań/oznaczeń
1	Albumina w surowicy	300
2	Alkohol etylowy	300
3	Alkaliczna fosfataza (ALP)	750
4	Aminotransferaza alaninowa	5 100
5	Amylaza	300
6	Aminotransferaza asparaginianowa	5 100
7	Bilirubina całkowita	600
8	Białko całkowite	540
9	Białko w moczu i płynie mózgowo-rdzeniowym	300
10	Kinaza keratynowa	600
11	Izoenzym MB kinazy kreatynowej	600
12	CRP Latex (0,2-480 mg/l)	15 000
13	Potas	30 000
14	Fosforany nieorganiczne	300
15	Gamma-glutamylotransferaza	360
16	Glukoza	9 000
17	Magnez w surowicy	300
18	Cholesterol	900
19	Cholesterol HDL	900
20	Kreatynina (Jaffe)	14 400
21	Kwas moczowy	2 400
22	LDH Dehydrogenaza mleczanowa	300
23	Sód	30 000
24	Trójglicerydy	900
25	Mocznik w surowicy	9 000
26	Wapń (Arsenazo III)	900
27	Żelazo	450
28	Prokalcytonina	1 200

Podane ilości badań/oznaczeń i kontroli są szacunkowe, co oznacza, że ostateczna ilość odczynników zamawiana na podstawie umowy w okresie 36 miesięcy może ulec zmianie, w stosunku do ilości określonych i wycenionych przez Wykonawcę w Formularzu cenowym, przy czym przyjmuje się, że ilość ta nie będzie mniejsza niż 60% ilości określonych w Formularzu cenowym.

3. Oferowane odczynniki muszą być wprowadzone do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2021 r., poz.1565) i spełniać wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (t.j. Dz.U. z 2013 r., poz.1127).
4. Wykonawca zobowiązany jest posiadać karty charakterystyki substancji niebezpiecznych zawartych w odczynnikach (ujętych w wykazie stanowiącym załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia) i przedłożyć je Zamawiającemu wraz z pierwszą dostawą realizowaną w ramach umowy.
5. Wykonawca zobowiązany jest posiadać wydane przez producenta świadectwa kontroli jakości każdej serii zamawianego odczynnika i przekazywać je Zamawiającemu wraz z dostawą.
6. Dostarczone odczynniki muszą posiadać minimalny okres ważności wynoszący 3 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego; minimalny okres ważności materiałów wzorcujących i kontrolnych - minimum 6 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.
7. Miejscem dostawy jest siedziba Zamawiającego w Kamiennej Górze przy ul. J. Korczaka 1.

8. Zamawiający będzie składał zamówienia w miarę potrzeb, pocztą elektroniczną, telefonicznie lub faksem. Oczekiwany czas na realizację dostawy odczynników wynosi maksimum 7 dni od złożenia zamówienia, z wyłączeniem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy.
9. W przypadku wykrycia wad zamówionych odczynników lub niezgodności asortymentowej i ilościowej ze złożonym zamówieniem, Zamawiający niezwłocznie powiadomi o tym fakcie Wykonawcę i prześle mu protokół opisujący stwierdzone nieprawidłowości. W przypadku złożenia uzasadnionej reklamacji, Wykonawca zobowiązany jest wymienić niezwłocznie (w terminie do 3 dni, z wyłączeniem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy) i na własny koszt towar wadliwy na wolny od wad i/lub dostarczyć (uzupełnić) asortyment i ilości zgodnie z zamówieniem.
10. Wykonawca na żądanie Zamawiającego zobowiązany jest pisemnie potwierdzić fakt przyjęcia reklamacji.

#### **B. Wymagania dotyczące analizatora:**

11. Oferowany w ramach dzierżawy analizator musi być wprowadzony do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2021 r., poz.1565).
12. Oferowany analizator musi posiadać oznaczenie CE i być w pełni zgodny z obowiązującymi normami dotyczącymi tych urządzeń. Dopuszcza się analizator używany, sprawny – po udokumentowanym przeglądzie technicznym; rok produkcji analizatora – maksimum 2015 r. (*nie starszy niż z 2015 roku*).
13. W ramach przedmiotu zamówienia i oferowanej ceny z tytułu dzierżawy Wykonawca jest zobowiązany:
  - dostarczyć w terminie do 21 dni od daty zawarcia umowy analizator zgodny z określonymi poniżej wymaganiami szczegółowym do siedziby Zamawiającego w Kamiennej Górze przy ul. Janusza Korczaka 1,
  - zamontować (zainstalować) urządzenie w miejscu wskazanym przez Zamawiającego,
  - podłączyć analizator do systemu informatycznego funkcjonującego w placówce Zamawiającego - AMMS firmy Asseco Poland (protokół konfiguracji należy skonsultować z firmą Asseco Poland, za pośrednictwem upoważnionego pracownika Zamawiającego),
  - dokonać uruchomienia, prób i sprawdzeń,
  - przeszkolić wyznaczonych pracowników Zamawiającego z zakresu obsługi dostarczonego analizatora, w tym przedstawić niezbędne procedury mycia i obsługi okresowej urządzenia zalecane przez producenta,
  - przekazać Zamawiającemu sporządzoną w języku polskim instrukcję obsługi,
  - dostarczyć dokumenty potwierdzające dopuszczenie urządzenia do obrotu i stosowania zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych oraz zaopatrzyć dostarczony analizator w etykiety producenta, paszport techniczny, świadectwa homologacji (jeżeli są wymagane) oraz właściwe certyfikaty bezpieczeństwa,
  - aktualizować oprogramowanie w miarę powstawania nowych wersji przez cały czas okresu użytkowania aparatu,
  - zapewnić bezpłatny serwis w okresie dzierżawy przez jednostkę posiadającą autoryzację producenta urządzenia (za wyjątkiem odpłatnych materiałów zużywalnych), w tym dokonać co rok bezpłatnego przeglądu okresowego.
14. Po zainstalowaniu i uruchomieniu, analizator musi być w pełni gotowy do użytkowania, bez ponoszenia przez Zamawiającego żadnych dodatkowych kosztów z tego tytułu. Wszelkie koszty związane z transportem, wniesieniem, ustawieniem i montażem, a także uruchomieniem, próbami, sprawdzeniem, podłączeniem do systemu informatycznego i ewentualnymi czynnościami związanymi z dopuszczeniem urządzenia do eksploatacji oraz szkoleniem ponosi Wykonawca i muszą być one przez niego w kalkulowane w cenę ofertową.
15. Przekazanie, instalacja i uruchomienie urządzenia, dostarczenie instrukcji obsługi i innych wymaganych dokumentów oraz szkolenie pracowników potwierdzone zostanie protokołem zdawczo-odbiorczym.
16. Czas reakcji serwisu wynosi maksimum 24 godziny licząc od momentu przekazania przez Zamawiającego zgłoszenia o awarii, usterce lub wadzie użytkowanego analizatora. Przez reakcję serwisu należy rozumieć fizyczne podjęcie czynności przez pracowników Wykonawcy mających na celu niezwłoczne usunięcie awarii/usterki/wady. Szczegółowe zasady dotyczące serwisu określa § 6 Projektu umowy (Część IV SWZ).
17. Wymagane parametry techniczne i cechy użytkowe oferowanego przez Wykonawcę analizatora, stanowiącego przedmiot zamówienia, określone zostały w zamieszczonych poniżej wymaganiach minimalnych (parametry techniczne i cechy użytkowe analizatora biochemicznego). Określone parametry i cechy należy przyjąć jako graniczne, odpowiednio minimalne lub maksymalne. Niespełnienie ich w zakresie określonym przez Zamawiającego skutkować będzie odrzuceniem oferty Wykonawcy.
18. Szczegółowe warunki dotyczące dzierżawy, gwarancji, obsługi technicznej, płatności określa Projekt umowy (Część IV SWZ – Projekt umowy).

## Wymagane minimalne parametry techniczne i cechy użytkowe analizatora biochemicznego:

Lp.	Parametry/cechy wymagane
1.	Analizator biochemiczny wolnostojący, z UPS, pracujący w oparciu o metodę mokrej chemii w trybie „pacjent po pacjencie”. Dopuszcza się analizator używany, sprawny - po udokumentowanym przeglądzie technicznym. Rok produkcji analizatora – maksimum 2015 r. <i>(nie starszy niż z 2015 roku)</i>
2.	Maksymalna, teoretyczna wydajność analizatora: minimum 800 testów fotometrycznych i 400 testów ISE na godzinę
3.	Potencjometryczny pomiar pośredni ISE (Na, K, Cl) ze stabilnością kalibracji minimum 24 godziny i możliwością wymiany pojedynczej elektrody
4.	Rotor odczynnikowy umożliwiający wstawienie i używanie jednocześnie minimum 60 zestawów odczynnikowych (bez ISE)
5.	Minimum 150 pozycji na próbki rutynowe
6.	Wbudowany na pokładzie analizatora czytnik kodów kreskowych do identyfikacji odczynników oraz próbek badanych
7.	Możliwość dokonywania pomiaru w surowicy, osoczu, moczu i płynie mózgowo-rdzeniowym
8.	Analizator wyposażony w stację wody o wydajności dostosowanej do jego potrzeb (koszty eksploatacji stacji – po stronie Wykonawcy)
9.	Kwarcowe kuwety reakcyjne, wielorazowe, termostатовane wodą lub powietrzem
10.	Możliwość wykonywania na analizatorze wszystkich wyspecyfikowanych parametrów
11.	Odczynniki chłodzone na pokładzie analizatora do rzeczywistej, stałej temperatury odczynników - 4-12°C
12.	Detektory poziomu cieczy i skrzepu
13.	Analizator wyposażony w automatyczny podajnik próbek, w którym próbki pierwotne oraz wtórne wstawiane są na pokład w dedykowanych, zróżnicowanych kolorystycznie statywach w zależności od rodzaju badanego materiału z możliwością dostawiania próbek w trakcie pracy analizatora
14.	Zużycie odczynników i materiałów zużywalnych monitorowane na bieżąco przez analizator (informacja dostępna dla użytkownika)
15.	Możliwość jednoczesnego wykonywania badań z próbek pierwotnych i wtórnych, w tym kubeczków pediatrycznych
16.	Możliwość automatycznego rozcieńczania i zagęszczania próbek przy przekroczeniu zakresu liniowości
17.	Oferowane odczynniki i analizator muszą stanowić spójny system analityczny i muszą pochodzić od tego samego producenta
18.	Możliwość automatycznego wykonywania powtórnych oznaczeń
19.	Analizator z możliwością detekcji hemolizy, lipemii i ikteryczności próbki
20.	Monitorowanie stanu wykonywania oznaczeń – analizator w momencie rozpoczęcia analiz podaje na ekranie informacje o czasie zakończenia badań danego pacjenta
21.	Program kontroli, jakości codziennej i skumulowanej: liczbowe i graficzne przedstawienie wyników kontroli jakości w oparciu o swobodny dobór reguł interpretacyjnych: reguły Levey Jennigsa i Westgarda oraz Youdena
22.	Odczynniki przechowywane na pokładzie analizatora w chłodzonym rotorze odczynnikowym
23.	Analizator pracujący w zakresie pomiarowym długości fali minimum 340-800 nm; minimum 13 długości fali
24.	Oznaczanie Na, K - jako back-up w razie awarii eksploatowanego aparatu
25.	Znak CE na urządzenie
26.	Wyposażenie: UPS, komputer, monitor, drukarka
27.	Bezpłatna instalacja analizatora oraz szkolenie w zakresie obsługi w siedzibie Zamawiającego
28.	Oprogramowanie analizatora i instrukcja obsługi w języku polskim; podczas instalacji Wykonawca przekaże paszport techniczny
29.	Bezpłatne wsparcie serwisowe w zakresie konfiguracji integracji aparatu z laboratoryjnym systemem informatycznym wdrożonym w szpitalu
30.	Bezpłatna obsługa serwisowa analizatora w czasie trwania umowy przez jednostkę posiadającą autoryzację producenta urządzenia; serwis analizatora z bezpośrednim kontaktem z inżynierem serwisowym (nie przez infolinię)
31.	Czas reakcji serwisu: 24 godziny od momentu zgłoszenia awarii (nie dotyczy sobót i dni ustawowo wolnych o pracy)
32.	W przypadku trzeciej awarii urządzenia w ciągu jednego kwartału, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć i zainstalować nowe urządzenie
33.	Wraz z pierwszą dostawą odczynników wykonawca dostarczy ulotki odczynnikowe w języku polskim, wykaz odczynników zawierających substancje niebezpieczne i ich karty charakterystyki w wersji elektronicznej i papierowej

## **II. Informacje ogólne**

1. Opis przedmiotu zamówienia opracowano zgodnie z zasadami określonymi w art. 99 ustawy Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2021 r., poz.1129 z późn.zm.). Jednakże w przypadku, gdy opis przedmiotu zamówienia zawiera wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty dostarczane przez konkretnego wykonawcę należy uznać, iż wskazaniu temu towarzyszą wyrazy „lub równoważny”.
2. Zgodnie z art. 101 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia - przedmiot zamówienia opisany został przez odniesienie do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych – Zamawiający dopuszcza zastosowanie rozwiązań równoważnym opisywanym a odniesieniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważne”.
3. Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne opisywanym przez Zamawiającego, jest obowiązany wykazać, że oferowane przez niego produkty spełniają wymagania określone przez Zamawiającego. W takiej sytuacji Zamawiający wymaga złożenia stosownych dokumentów, uwiarygodniających te rozwiązania.