

Część II SWZ - Przedmiot zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników wraz z dzierżawą analizatorów na potrzeby Dolnośląskiego Centrum Rehabilitacji i Ortopedii Sp. z o.o. w Kamiennej Górze.
2. Niniejsze zamówienie składa się z dwóch (2) części.

Część 1	Dostawa odczynników wraz z dzierżawą analizatora koagulologicznego
Część 2	Dostawa odczynników wraz z dzierżawą analizatora hematologicznego

A. Wymagania dotyczące odczynników:

3. Wykonawca dostarczał będzie odczynniki sukcesywnie, zgodnie z bieżącymi zamówieniami Zamawiającego.
4. Ilości badań/oznaczeń i kontroli przewidywane do wykonania w okresie obowiązywania umowy:

Część 1: Ilość badań koagulologicznych w okresie :

Nazwa	Ilość badań w okresie 36 miesięcy
PT	10 560
APTT	9 600
Fibrynogen	1 440
D-Dimer	1 800
Kontrole na każdym poziomie	365/rok x 3 lata

Część 2: Ilość badań hematologicznych w okresie 36 miesięcy: **22 425**

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 asortymentowo-cenowym, przy czym przyjmuje się, że ilość ta nie będzie mniejsza niż 60% ilości określonych w Formularzu asortymentowo-cenowym.

5. Oferowane odczynniki muszą być wprowadzone do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz.974 z późn.zm.) 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).
6. 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.
7. Wykonawca zobowiązany jest posiadać wydane przez producenta świadectwa kontroli jakości każdej serii zamawianego odczynnika i przekazywać je Zamawiającemu wraz z dostawą.
8. 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.
9. Miejscem dostawy jest siedziba Zamawiającego w Kamiennej Górze przy ul. J. Korczaka 1.
10. 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.
11. 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.
12. Wykonawca na żądanie Zamawiającego zobowiązany jest pisemnie potwierdzić fakt przyjęcia reklamacji.

B. Wymagania dotyczące analizatorów:

13. Oferowany w ramach dzierżawy analizator musi być wprowadzony do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz.974 z późn.zm.).
14. Oferowany analizator musi posiadać oznaczenie CE i być w pełni zgodny z obowiązującymi normami dotyczącymi tych urządzeń.
15. 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.
16. 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 wkalkulowane w cenę ofertową.
17. Przekazanie, instalacja i uruchomienie urządzenia, dostarczenie instrukcji obsługi i innych wymaganych dokumentów oraz szkolenie pracowników potwierdzone zostanie protokołem zdawczo-odbiorczym.
18. 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).
19. 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.
20. Szczegółowe warunki dotyczące dzierżawy, obsługi technicznej, płatności określa Projekt umowy (Część IV SWZ – Projekt umowy).

Wymagane minimalne parametry techniczne i cechy użytkowe analizatora koagulologicznego (Część 1 zamówienia):

Lp.	Parametry/cechy wymagane
1.	Analizator koagulologiczny wolnostojący. Dopuszcza się analizator używany, sprawny - po udokumentowanym przeglądzie technicznym; rok produkcji analizatora – maksimum 2020 r. (<i>nie starszy niż z 2020 roku</i>) (nie dopuszcza się egzemplarzy demonstracyjnych i testowych)
2.	Praca metodą mikro, pojedyncze testy (możliwość wykonania dubletów)
3.	Analizator wyposażony w diody LED emitujące światło o 3 długościach fal (660 nm, 405 nm, 575 nm)

4.	Oznaczenia parametrów układu hemostazy metodami chromogenną, wykrzepialną, immunologiczną (optyczna detekcja pomiaru)
5.	Możliwość oznaczania PT, APTT, Fibrynogenu i DD w jednym biegu aparatu i czasie oznaczenia poniżej 12 minut
6.	Tromboplastyna ludzka nierekombinowana (pochodzenia łożyskowego) o ISI zbliżonym do 1,0 (+/- 0,1)
7.	Kalibracja nie częściej niż raz na serię danego odczynnika
8.	Materiały standardowe (kalibratory), osocza kontrolne: mianowane, pochodzenia ludzkiego, liofilizowane z możliwością zamrażania (gwarancja producenta)
9.	Fibrynogen metodą Clauss'a bez wstępnego rozcieńczania osocza, zakres pomiarowy przy pierwszym oznaczeniu od 110 do 800 mg/dl
10.	Automatyczne pobieranie i utylizacja pojedynczych jednorazowych kuwet (tj. nie połączonych w segmenty, rotory)
11.	Możliwość współpracy z siecią informatyczną – wymagana dwukierunkowa komunikacja (dwukierunkowy port szeregowy RS-232C)
12.	Możliwość pracy bezpośrednio z próbek (bez konieczności przenoszenia osocza do kubeczków)
13.	Możliwość wprowadzenia własnej kontroli
14.	Automatyczna kalibracja
15.	Automatyczne rozcieńczanie próbek, kalibratorów
16.	Przegląd krzywych reakcyjnych dla wszystkich oznaczanych parametrów
17.	Pojemność bazy danych wyników pacjentów: minimum 1500
18.	Możliwość wprowadzenia danych do analizatora poprzez zewnętrzny skaner kodów kreskowych
19.	Możliwość odczytu kodów 2D
20.	Możliwość identyfikacji próbek pacjentów przy pomocy czytnika barkodów
21.	Znak CE na urządzenie
22.	Wydajność analizatora (parametry minimalne): - PT: 60 testów/godz. - DD: 16 testów/godz. - PT, APTT, Fibrynogen: 48 testów/godz. - PT/APTT/FIB/AT: 40 testów/godz.
23.	Wyposażenie: - zintegrowana, wbudowana drukarka termiczna - kolorowy dotykowy ekran LCD
24.	Wymiary (szer. x dł. x wys.): 600 x 500 x 500 mm +/- 10%
25.	Bezpłatna instalacja analizatora oraz szkolenie w zakresie obsługi w siedzibie Zamawiającego
26.	Oprogramowanie analizatora i instrukcja obsługi w języku polskim; podczas instalacji Wykonawca przekaże paszport techniczny
27.	Bezpłatne wsparcie serwisowe w zakresie konfiguracji integracji aparatu z laboratoryjnym systemem informatycznym wdrożonym w szpitalu
28.	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)
29.	Czas reakcji serwisu: 24 godziny od momentu zgłoszenia awarii (nie dotyczy sobót i dni ustawowo wolnych o pracy)
30.	W przypadku trzeciej awarii urządzenia w ciągu jednego kwartału, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć i zainstalować nowe urządzenie
31.	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

Wymagane minimalne parametry techniczne i cechy użytkowe analizatora hematologicznego (Część 2 zamówienia):

Lp.	Parametry/cechy wymagane
1.	Wieloparametrowy analizator hematologiczny. Dopuszcza się analizator używany, sprawny - po udokumentowanym przeglądzie technicznym; rok produkcji analizatora – maksimum 2021 r. (<i>nie starszy niż z 2021 roku</i>) (nie dopuszcza się egzemplarzy demonstracyjnych i testowych)
2.	Wydajność: minimum 43 oznaczenia/godz. w trybie automatycznym i manualnym CBC Diff

3.	Analizator minimum 27-parametrowy różnicujący leukocyty na 6 populacji: neurocyty, eozynocyty, bazocyty, monocyty, limfocyty oraz młode formy leukocytarne wyrażone w wartościach bezwzględnych i względnych
4.	Rozdział WBC w oparciu o metodę cytometrii przepływowej z wykorzystaniem pomiaru impedancji oraz pomiaru absorpcji światła przychodzącego (optyczny)
5.	Pomiar dużych niedojrzałych komórek granulocytarnych, monocytarnych i limfocytarnych wyrażony jako wspólna frakcja LIC % i LIC #
6.	Możliwość wyboru pracy oddzielnie w trybie CBF, Diff
7.	Objętość próbki w trybie CBC, DIFF nie większa niż 20 µl krwi
8.	Zakres linowości pomiaru: - WBC od 0 do $300 \times 10^3 / \mu\text{l}$ - RBC od 0 do $8 \times 10^6 / \mu\text{l}$ - Hb od 0 do 24 g/dl - PLT od 0 do $2500 \times 10^3 / \mu\text{l}$
9.	Pomiar anizocytozy RBC w oparciu o następujące parametry raportowane na wyniku RDW-SD oraz RDW-CV
10.	Wydruki wyników zawierają wszystkie oznaczone parametry wraz z zakresem wartości prawidłowych. Wyniki patologiczne są flagowane i opatrzone komentarzem opisującym typowe patologie
11.	Wszystkie parametry drukowane na wyniku pacjenta
12.	Możliwość zdefiniowania wartości referencyjnych
13.	Maksymalnie trzy odczynniki do wykonania pełnej morfologii CBC + Diff
14.	Automatyczny podajnik na minimum 40 próbek, podajnik przystosowany do próbek firmy Sarsted
15.	Minimalna pamięć wewnętrzna na 10 000 wyników badań wraz z grafiką
16.	Oznaczane i raportowane na wyniku parametry PLT takie jak: PCT, PDW, P-LCC oraz P-LCR
17.	Komunikacja z systemem LIS dwukierunkowa, podłączenie do systemu medycznego Zamawiającego (koszt Wykonawcy)
18.	Możliwość wprowadzenia do pamięci analizatora trzech poziomów kontroli jakości za pomocą czytnika USB
19.	Oprogramowanie analizatora w języku polskim
20.	Okres stabilności każdego odczynnika po otwarciu – nie krótszy niż 1 miesiąc
21.	Wszystkie odczynniki i materiały kontrolne od jednego producenta; odczynniki automatycznie rozpoznawane przez analizator, dostarczane w pojemnikach przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania przez analizator
22.	Międzylaboratoryjny program kontroli jakości badań z graficzną prezentacją i statystyczną oceną wyników
23.	Łatwe i szybkie przygotowanie do pracy (gotowość do pracy 24 godz./dobę) w trybie pracy dziennej i dyżurowej
24.	Program kontroli jakości z wykorzystaniem kontroli Bull XB – trzy lub dziewięcioparametrowej
25.	Bezczyinkowa metoda pomiaru hemoglobiny
26.	Kolorowe skategramy z rozdziałem na 6 subpopulacji WBC: limfocyty, monocyty, eozynocyty, bazocyty, neutrofile oraz komórki niedojrzałe LIC
27.	Wbudowany kolorowy monitor dotykowy o przekątnej minimum 12"
28.	System operacyjny
29.	Na wyposażeniu: zewnętrzny czytnik kodów paskowych, UPS, drukarka, podajnik na próbki badane
30.	Znak CE na urządzenie
31.	Bezpłatna instalacja analizatora oraz szkolenie w zakresie obsługi w siedzibie Zamawiającego
32.	Oprogramowanie analizatora i instrukcja obsługi w języku polskim; podczas instalacji Wykonawca przekaże paszport techniczny
33.	Bezpłatne wsparcie serwisowe w zakresie konfiguracji integracji aparatu z laboratoryjnym systemem informatycznym wdrożonym w szpitalu
34.	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)
35.	Czas reakcji serwisu: 24 godziny od momentu zgłoszenia awarii (nie dotyczy sobót i dni ustawowo wolnych o pracy)
36.	W przypadku trzeciej awarii urządzenia w ciągu jednego kwartału, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć i zainstalować nowe urządzenie
37.	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

Informacje ogólne

1. Opis przedmiotu zamówienia opracowano zgodnie z zasadami określonymi w art. 99 ustawy Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2023 r., poz.1605 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.