ZP/19/2021 Załącznik nr 4

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

*„Dostawa prasy automatycznej do preparatyki krwi dla potrzeb Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu”*

|  |  |
| --- | --- |
| **L.p.** | **Parametry wymagane** |
| 1 | Urządzenie fabrycznie nowe – rok produkcji nie starszy niż 2021, zarejestrowane jako wyrób medyczny, ze znakiem CE. |
| 2 | Urządzenie umożliwiające preparatykę krwi pobranej do różnych typów pojemników  (góra-dół, góra-dół ze zintegrowanymi filtrami in line ) w konfiguracji potrójnej jak i poczwórnej, wszystkich producentów oferujących pojemniki w Polsce. |
| 3 | Urządzenie wyposażone w co najmniej 5 głowic zgrzewających z czujnikami optycznymi i zaciskami umożliwiającymi wykonanie zgrzewów w trybie automatycznym. Zgrzewy musza być szerokie z perforacją umożliwiającą łatwe rozdzielenie drenów bez użycia narzędzi. |
| 4 | Urządzenie zaopatrzone w 3 oddzielne wagi do pomiaru mas otrzymanych składników z funkcją przekazywania do systemu komputerowego wagi netto bądź brutto. Waga do osocza z funkcją odpowietrzania pojemnika z osoczem. |
| 5 | Automatyczna kalibracja wag odbywająca się w czasie testu prasy, po jej włączeniu. Prasa musi posiadać program codziennej kontroli wag, umożliwiający wizualizację otrzymanych wyników i generowanie raportów. |
| 6 | Automatyczne sprawdzanie, przed rozpoczęciem procesu, poprawności założenia drenów i pojemników zestawu w poszczególnych zaciskach zgodnie z wybranym programem. |
| 7 | Wyposażone w automatycznie otwierane i zamykane drzwiczki ( bez ingerencji operatora) pozwalające na łatwe zawieszenie pojemnika z odwirowaną krwią bez ryzyka jego wstrząśnięcia. |
| 8 | Wyświetlacz informujący o aktualnym etapie procesu separacji i wskazujący ewentualne nieprawidłowości ( np. brak umieszczenia drenu w głowicy ). |
| 9 | Urządzenie musi być wyposażone w skaner kodów kreskowych pracujący w standardzie ISBT 128 umożliwiający zbieranie danych o numerze preparowanej donacji, operatorze, numerze serii zestawu. |
| 10 | Urządzenie zaopatrzone w łamacz kaniul przy pojemniku macierzystym i pojemniku na KKCz, przystosowane do każdego rodzaju zestawu do pobierania krwi. |
| 11 | Kontrola przebiegu procesu przez zespół czujników optycznych umieszczonych w prasie ( minimum 8 ) i głowicach zgrzewających (minimum 4 ). |
| 12 | Urządzenie wyposażone w pamięć wewnętrzną umożliwiającą przechowywanie danych z minimum 1000 ostatnich procedur rozdziału krwi w przypadku braku komunikacji z komputerem. |
| 13 | Możliwość wprowadzenia minimum 30 programów separacji, które nie ulegną utracie po odłączeniu urządzenia od źródła zasilania. |
| 14 | Możliwość samodzielnego tworzenia lub dostosowywania programów separacji (regulacji objętości kożuszka leukocytarno-płytkowego ) przez użytkownika w zależności od potrzeb bez ingerencji serwisu. |
| 15 | Prasa z napędem elektrycznym. |
| 16 | Oprogramowanie obsługujące urządzenie umożliwiające gromadzenie danych: numer identyfikacyjny urządzenia, numer programu separacji, czas trwania separacji, godzina rozpoczęcia i zakończenia separacji, wagi końcowe otrzymanych składników, kody kreskowe ( donacji, operatora, algorytmu lub wynikowy ). |
| 17 | Funkcja bezprzewodowej transmisji danych do systemu komputerowego. Podczas chwilowej utraty komunikacji z systemem urządzenia muszą automatycznie przechodzić w tryb gromadzenia danych i automatycznie przesyłać je po wznowieniu połączenia. |
| 18 | Wykonawca dostarczy urządzenie wraz z niezbędnym osprzętem i dokumentacją do wskazanego przez Zamawiającego miejsca, zobowiązuje się do wykonania kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej zgodnie z wymaganiami GMP i procesowej we współpracy z Zamawiającym i przeszkoli personel. |
| 19 | Wykonawca zapewni transmisję danych z urządzenia do systemu teleinformatycznego „Pracownie RCKiK – KRDK” obowiązującego u Zamawiającego. |
| 20 | Funkcja dodawania roztworu wzbogacającego do KKCz w trybie automatycznym w sposób kontrolowany. |
| 21 | Urządzenie wyposażone w uchwyt do filtra in-line zapewniający odpowiednią pozycję filtra podczas preparatyki. |

**WYMAGANIA DODATKOWE:**

1. **Urządzenie kompatybilne z oprogramowaniem „Pracownie RCKiK – KRDK” (dodatkowo punktowane).**
2. W celu potwierdzenia, że przedmiot zamówienia odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga następujących dokumentów:

1) deklarację zgodności dla przedmiotu zamówienia (w formie oryginału lub kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem) - potwierdzającą oznakowanie wyrobów znakiem CE lub dokument równoważny,

2) prospekt/folder oferowanego urządzenia zawierający zdjęcie i opis techniczny oferowanego urządzenia,

3) instrukcję obsługi w języku polskim.

1. Termin dostawy, instalacji i uruchomienia urządzenia nie może być dłuższy niż 14 dni od dnia podpisania umowy.
2. Bezpłatny transport urządzenia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego.
3. Bezpłatna instalacja, uruchomienie urządzenia i szkolenie personelu w siedzibie Zamawiającego.
4. Wykonanie kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej przez serwis.
5. Okres gwarancji na urządzenie minimum 36 miesięcy od momentu podpisania bezusterkowego protokołu odbioru.
6. W okresie gwarancji Wykonawca zapewni bezpłatne przeglądy techniczne i kwalifikacje (co najmniej 1 w roku ) wraz z zapewnieniem bezpłatnych części zamiennych.
7. W okresie pogwarancyjnym Wykonawca zapewni przeglądy techniczne wraz z wymaganą kwalifikacją.
8. Czas usunięcia usterki od zgłoszenia nie dłuższy niż 72 godziny w dni robocze. W przypadku niemożliwości wykonania naprawy we wskazanym terminie lub miejscu Wykonawca na żądanie Zamawiającego udostępni na ten czas urządzenie zastępcze.
9. W przypadku wystąpienia trzykrotnej poważnej usterki urządzenia i jego osprzętu w okresie gwarancji, skutkującej uniemożliwieniem wykonywania badań przez okres ponad 72 godziny, Wykonawca na żądanie Zamawiającego wymieni przedmiot zamówienia na nowy o nie gorszych parametrach.
10. Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia dostępności części zamiennych i eksploatacyjnych w okresie minimum 5 lat po zakończeniu okresu gwarancji.
11. Autoryzowany serwis na terenie Polski.

W sprawach technicznych dot. transmisji danych do „Aplikacji Pracownie RCKiK – KRDK ” należy kontaktować się z firmą amb Software Sp. z o.o. ul. Sulechowska 1, 65-022 Zielona Góra,

tel.: +48 68 453 70 40 fax:+48684537044 www.ambsoft.pl Edyta Czetowicz +48 509 297 114