

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest dostawa, instalacja oraz uruchomienie zamrażarki szokowej do mrożenia pojemników z osoczem dla potrzeb Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu

Wymagania szczegółowe:

1. Możliwość jednoczesnego zamrożenia 20-30 pojemników o objętości 200-300 ml z osoczem z krwi pełnej lub pojemników z osoczem uzyskanym z plazmaferezy w ilości 10-15 sztuk.
2. Urządzenie fabrycznie nowe wyprodukowane nie wcześniej niż w roku 2015.
3. Maksymalna waga do 400 kg.
4. Urządzenie z mrożeniem kondukcyjnym (kontaktowe) z góry i z dołu pojemników z osoczem. Płyta dociskowa ruchoma, dolna lub górna.
5. Mrożenie pojemników w pozycji poziomej.
6. Maksymalny czas zamrażania osocza do temperatury -30°C w rdzeniu mniej niż 60 minut dla jednego pełnego wsadu.
7. Maksymalny czas doprowadzenia urządzenia do temperatury pracy ≤ 20 minut.
8. Sygnalizowanie zakończenia procesu mrożenia.
9. Możliwość mrożenia pojemników o różnych wielkościach bez konieczności zmian w urządzeniu lub instalacji dodatkowego wyposażenia.
10. Możliwość automatycznego przestawienia urządzenia w tryb przechowywania po zakończonym cyklu mrożenia.
11. Płyty mrozące wykonane ze stali nierdzewnej umożliwiające utrzymanie urządzenia w należytej czystości.
12. Obudowa zewnętrzna wykonana ze stali nierdzewnej umożliwiająca utrzymanie urządzenia w należytej czystości.
13. Urządzenie z kompresorem chłodzonym wodą
14. Czynnik chłodzący wolny od HC, CFC i HCFC jako najbardziej ekologiczny.
15. Panel kontrolny z wyświetlaczem podającym aktualną temperaturę pracy urządzenia, menu w języku polskim.
16. Możliwość przesuwania urządzenia na kółkach z blokadą.
17. Zabezpieczenie przed ingerencją w oprogramowanie osób bez uprawnień.
18. Oznakowanie CE dla oferowanego przedmiotu zamówienia.
19. Alarmy - alarm sygnalizujący odchylenia od zadanej temperatury, alarm zaniku zasilania i uszkodzenia sondy, rejestracja alarmów.

Wymagania dotyczące sprzętu komputerowego i oprogramowania:

1. Oprogramowanie obsługujące proces mrożenia musi rejestrować i archiwizować dane procesu mrożenia osocza, tworzyć dzienne raporty z uwzględnieniem daty, godziny rozpoczęcia i zakończenia procesu mrożenia, całkowitego czasu trwania mrożenia, numeru urządzenia, kodu operatora oraz numery donacji mrożonych jednostek osocza wraz z możliwością wykonania wydruku.
2. Aktualizacja oprogramowania zarządzającego transmisją z urządzenia do komputera i archiwizacją danych wraz z walidacją przez okres trwania umowy oraz po jej zakończeniu.
3. Pełne podłączenie wraz z okablowaniem niezbędne podczas transmisji danych z

- urządzenia do komputera.
4. Transmisja danych z urządzenia do systemu KRDK – Pracownia Preparatyki.
Wykonawca zapewni prawidłową transmisję danych.

Wymagania dotyczące kwalifikacji urządzenia do użytku:

1. Sporządzenie przez Wykonawcę dokumentacji w zakresie kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej zgodnie z wymaganiami GMP , kwalifikacja procesowa we współpracy z Zamawiającym.
2. Dokumentacja dotycząca walidacji oprogramowania procesu mrożenia w zakresie przesyłu danych z urządzenia.
3. Szkolenia dla personelu:
 - certyfikat dla personelu w zakresie obsługi, eksploatacji i konserwacji urządzenia
 - certyfikat przeszkolenia trenera mogącego szkolić innych

Wymagania dotyczące serwisu:

1. Wykonawca zapewni konsultanta technicznego/serwisowego dostępnego w nagłych przypadkach pod podanym numerem telefonu.
2. Karta gwarancyjna powinna być dostarczona wraz z urządzeniem - szczegółowy opis gwarancji i wynikające z niej przywileje użytkownika.
3. Wykonawca zapewni serwis (robocizna, koszt wymienianych części, dojazdu, koszty delegacji) w okresie co najmniej 24 miesiące od daty podpisania protokołu odbioru, realizowany w siedzibie Zamawiającego.
4. Czas reakcji serwisu rozumiany jako diagnoza awarii/usterki wynosi max 48 godzin od telefonicznego lub pisemnego zgłoszenia awarii przy czym czas przyjazdu, ustalenia usterek lub uszkodzeń oraz naprawy urządzenia nie może być dłuższy niż 10 dni kalendarzowych od zgłoszenia.
5. Walidacja oraz przegląd techniczny urządzenia wykonywany przez autoryzowany serwis (nie rzadziej niż raz w roku i każdorazowo po każdej naprawie przez cały okres trwania gwarancji).

Oświadczamy, iż zapoznaliśmy się z powyższym „Opisem przedmiotu zamówienia” i przyjmujemy go bez zastrzeżeń.

....., dnia

.....

*pieczęćka/i imienna/e i podpis/y
uprawnionego/ych
przedstawiciela/i Wykonawcy*