Zadanie realizowane w ramach: **„U M O W Y nr DOI/FM/SIS/9/305/388/2023 na udzielenie dotacji celowej na finansowanie/dofinansowanie realizacji programu inwestycyjnego pn. „Przebudowa i doposażenie Uniwersyteckiego Centrum Pediatrii im. M. Konopnickiej oraz Ponadregionalnego Ośrodka Onkologii Dziecięcej” w Centralnym Szpitalu Klinicznym Uniwersytetu Medycznego w Łodzi przy ul. Pomorskiej 251**

**„Dostawa aparatury i wyposażenia medycznego w ramach zdania pn.: „Przebudowa i doposażenie Uniwersyteckiego Centrum Pediatrii im. M. Konopnickiej oraz Ponadregionalnego Ośrodka Onkologii Dziecięcej” dla SP ZOZ CSK UM w Łodzi**

**ZP/164/2024**

**Załącznik nr 2 – Pakiet Nr 1**

**Separator komórkowy z oprogramowaniem - 1 szt.**

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Parametry i warunki techniczne** | **Parametr wymagany** | **Parametry oferowane określa Wykonawca** |
|  | **I. Wymagania Ogólne** |  |  |
| 1 | Nazwa Urządzenia | Podać |  |
| 2 | Typ Urządzenia | Podać |  |
| 3 | Producent | Podać |  |
| 4 | Kraj pochodzenia | Podać |  |
| 5 | Rok produkcji 2024 , urządzenie fabrycznie nowe, nie rekondycjonowane | TAK |  |
| 6 | Aktualne dokumenty potwierdzające, że zaoferowany przez wykonawcę sprzęt jest dopuszczony do użytku na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i Unii Europejskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (deklaracja zgodności i oznakowanie znakiem CE), tzn. ,że oferowany sprzęt posiada wymogi określone w Ustawie z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (DZ.U 2022 poz. 974) oraz dyrektywami Unii Europejskiej | TAK |  |
| 7 | Klasyfikacja zgodna z normą IEC/EN 60601-1, ochrona przed porażeniem prądem lub równoważna | Tak |  |
| 8 | Ochrona przed wilgocią lub równoważna | Podać |  |
|  | **II. Parametry techniczne urządzenia** |  |  |
| 1 | Urządzenie umożliwiające przeprowadzenie:  - procedur terapeutycznych:  • terapeutyczna wymiana osocza (plazmafereza),  • terapeutyczna wymiana osocza z możliwością dostępu jednoigłowego (plazmafereza jednoigłowa),  • terapeutyczna wymiana osocza z możliwością podłączenia drugorzędowych urządzeń do przetwarzania osocza,  • terapeutyczna wymiana czerwonych krwinek (erytroafereza),  • usuwanie płytek krwi (trombafereza),  • usuwanie krwinek białych (leukafereza),  - procedur preparatywnych:  • poboru komórek jednojądrzastych krwi obwodowej,  • koncentratu granulocytarnego,  • koncentratu krwinek płytkowych (trombafereza jednoigłowa)  - dodatkowych: oczyszczania komórek progenitorowych szpiku kostnego w procedurze czyszczenia szpiku | Tak, podać |  |
| 2 | Separator wirówkowy pracujący w trybie ciągłego przepływu krwi (równoległy napływ, separacja i zwrot krwi) | Tak, podać |  |
| 3 | Aparat jezdny, łatwy do transportu o wadze nie przekraczającej 110kg – separator zaprojektowany z myślą o zespołach wyjazdowych docierających do pacjenta w celu wykonania procedury. Separator na podstawie jezdnej (zawieszenie wyposażone w ruchome obrotowe koła w zakresie 360 stopni), o niskiej masie urządzenia umożliwiającej łatwy i dogodny transport w każdej płaszczyźnie zarówno pionowej jak i płaszczyźnie poziomej dzięki dodatkowemu zespołowi kół, wpływających na wysoki stopień mobilności, bez konieczności kalibracji systemu po transporcie. | Tak, podać |  |
| 4 | Poziom hałasu podczas użytkowania ≤ 70 dB | Tak, podać |  |
| 5 | Zestaw drenów zbudowany w oparciu o zintegrowaną kasetę zawierającą wszystkie elementy mocowane na pompach, zaworach i czujnikach minimalizującą możliwość błędnego założenia zestawu na urządzeniu | Tak, podać |  |
| 6 | Pełna automatyzacja wykonywanych procedur: intuicyjna komunikacja pomiędzy operatorem a urządzeniem poprzez kolorowy ekran dotykowy o wysokiej rozdzielczości, separator zawierający graficzną prezentację poszczególnych etapów wybranej procedury, posiadający menu w języku polskim, pomagający we wprowadzaniu niezbędnych informacji dotyczących pacjenta i procedury, zapewniający prawidłowe informacje we właściwym czasie w celu zwiększenia wydajności procedury, podający jasne komunikaty ostrzegawcze, które są łatwo zauważalne, wskazujący podpowiedzi możliwych przyczyn i rozwiązania ostrzeżeń. | Tak, podać |  |
| 7 | Automatyczny optyczny system kontroli separacji wyposażony w system analizy obrazu o wysokiej rozdzielczości, monitorujący, interpretujący i automatycznie regulujący stanem separacji – prawidłowa separacja także w przypadku zmian hematokrytu pacjenta | Tak, podać |  |
| 8 | Opcja automatycznego wypełnienia zestawu innym niż NaCl płynem zastępczym (w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta) | Tak, podać |  |
| 9 | Automatyczne dostosowanie parametrów procedury podczas wypełnienia i zastosowaniu koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) o hematokrycie różnym od hematokrytu pacjenta | Tak, podać |  |
| 10 | Automatycznie sterowane dozowaniem antykoagulantu. | Tak, podać |  |
| 11 | System zabezpieczający przed nadmierną grawitacyjną podażą antykoagulantu | Tak, podać |  |
| 12 | System dwustopniowej separacji polegający na zastosowaniu dodatkowej komory kolekcyjnej – system zapewniający wysoką efektywność poboru i dużą czystość produktu komórek macierzystych | Tak, podać |  |
| 13 | System wizjera umożliwiający bezpośredni podgląd zestawu – zarówno pierwszego i drugiego stopnia separacji podczas trwania procedury | Tak, podać |  |
| 14 | Maksymalny przepływ wejściowy ≥ 120 ml/min dla procedury MNC | Tak, podać |  |
| 15 | Minimalny przepływ wejściowy dla procedury MNC: 10ml/min. lub poniżej | Tak, podać |  |
| 16 | Maksymalny przepływ wejściowy ≥ 140 ml/min dla procedury TPE | Tak, podać |  |
| 17 | Sprawność wykonania procedury wymiany osocza nie mniejsza niż 85% | Tak, podać |  |
| 18 | Możliwość podłączenia filtra/kolumny lub ogrzewacza krwi do linii płynu zastępczego | Tak, podać |  |
| 19 | Czujnik ciśnienia umożliwiający podłączenie do urządzenia filtra/kolumny | Tak, podać |  |
| 20 | Pamięć wewnętrzna separatora umożliwiająca dostęp do co najmniej 100 ostatnich raportów z przeprowadzonych procedur | Tak, podać |  |
| 21 | Możliwość podłączenia komputera w celu transmisji danych z urządzenia do komputera, umożliwiająca przechowywanie raportów z procedur w formie elektronicznej | Tak, podać |  |
| 22 | Możliwość podłączenia drukarki w celu wydrukowania raportów | Tak, podać |  |
| 23 | Worek na próbkę krwi przy linii wejściowej, umożliwiający odseparowanie pierwszej porcji krwi zawierającej potencjalne zanieczyszczenie w zestawach do pobierania | Tak, podać |  |
| 24 | Dwa zbiorniki na próbki pobranego produktu | Tak, podać |  |
| 25 | Dodatkowy zacisk zintegrowany z zestawem na linii pojemnika produktu do zabezpieczenia preparatu przed rozjałowieniem podczas zgrzewania | Tak, podać |  |
| 26 | Zabiegi terapeutyczne: terapeutyczna wymiana osocza, terapeutyczna wymiana czerwonych krwinek, pobieranie komórek macierzystych, usuwanie płytek krwi, usuwanie krwinek białych | Tak, podać |  |
| 27 | Detektor obecności antykoagulantu | Tak, podać |  |
| 28 | Detektor obecności płynu zastępczego | Tak, podać |  |
| 29 | Detektor hemolizy | Tak, podać |  |
| 30 | Wbudowana zgrzewarka do drenów, w pełni zintegrowana z separatorem komórkowym tzn. zasilana bezpośrednio z urządzenia | Tak, podać |  |
| 31 | Objętość pozaustrojowa mniejsza niż 200 ml w przypadku procedury pobierania komórek jednojądrzastych. | Tak, podać |  |
| 32 | Objętość pozaustrojowa mniejsza niż 190 ml w przypadku procedury terapeutycznej wymiany osocza. | Tak, podać |  |
| 33 | Możliwość regulacji ostatecznego bilansu płynów ustrojowych pacjenta/dawcy. Do 25% w przypadku procedury TPE. | Tak, podać |  |
| 34 | Zanieczyszczenie produktu erytrocytami Hct ≤ 2% | Tak, podać |  |
| 35 | Średnie straty płytek w procedurze wymiany osocza nie większe niż 2,5% | Tak, podać |  |
| 36 | Możliwość podania bolusa, realizowana przez urządzenie | Tak, podać |  |
| 37 | Kontrola bilansu płynów w czasie rzeczywistym, opcja kontroli infuzji antykoagulantu do pacjenta. | Tak, podać |  |
| 38 | Opcja płukania zestawu przed rozpoczęciem procedury, jeśli pacjent wykazuje wrażliwość na substancję sterylizującą jednorazowy zestaw. | Tak, podać |  |
| 39 | Komory kroplowe antykoagulantu i soli na stałe połączone z zestawem uniemożliwiające rozjałowienie zestawu. | Tak, podać |  |
| 40 | Możliwość regulacji natężenia dźwięku alarmu | Tak, podać |  |
| 41 | Automatyczny test własny urządzenia i zestawu (przed rozpoczęciem procedury) zwiększający bezpieczeństwo pacjenta | Tak, podać |  |
| 42 | Separator komórkowy do przeprowadzania następujących procedur:  • TPE – Terapeutyczna Wymiana Osocza (Plazmafereza);  • TPE SPD - Terapeutyczna Wymiana Osocza z zastosowaniem dodatkowych urządzeń do przetwarzania osocza;  • RBCX – Wymiana Krwinek Czerwonych, w tym Usuwanie Krwinek Czerwonych;  • WBCD – Usuwanie Krwinek Białych;  • PLTD – Usuwanie Krwinek Płytkowych;  • MNC – Pobieranie Komórek Jednojądrzastych;  • CMNC – Pobieranie Komórek Jednojądrzastych metodą ciągłą;  • BMP – Czyszczenie Szpiku;  • PMN – Pobieranie Granulocytów; | Tak, podać |  |
| 43 | Wyposażony w standardowy talerz wirówki oraz talerz wirówki typu IDL | Tak, podać |  |
| 44 | Z pakietem startowym odczynników oraz szkoleniem z obsługi podstawowej separatora oraz z procedur TPE, WBCD, PLTD, RBCX dla personelu obsługującego | Tak, podać |  |
|  | **III. Informacje dodatkowe - warunki gwarancji i serwisu** |  |  |
| 1 | Okres gwarancji w miesiącach (wymagany min. 24 m-ce)  Wyklucza się możliwość oferowania ubezpieczenia lub kontraktu serwisowego. | Tak, podać |  |
| 2 | Czas podjęcia naprawy przez serwis max 48h od momentu zgłoszenia | Tak, podać |  |
| 3 | Zapewnienie dostępności części zamiennych przez min. 10 lat od daty dostawy i instalacji systemu w siedzibie użytkownika. | Tak, podać |  |
| 4 | Instrukcja w języku polskim, w formie wydrukowanej i wersji elektronicznej na płycie CD lub PenDrive.  *Dostarczyć wraz z dostawa przedmiotu zamówienia.* | Tak, podać |  |
| 5 | Gwarancja obejmuje wykonanie bezpłatnych przeglądów technicznych i konserwacyjnych wraz z kosztami materiałów niezbędnych do ich wykonania, zgodnie z wymogami producenta jednak nie mniej niż l raz w roku. | Tak, podać |  |
| 6 | Bezpłatne szkolenie personelu medycznego w zakresie obsługi aparatu przeprowadzone w siedzibie Zamawiającego. | Tak, podać |  |
| 7 | Liczba napraw uprawniających do wymiany urządzenia na nowe (3 naprawy tego samego modułu) | Tak, podać |  |
| 8 | Serwis na terenie Polski | Tak, podać |  |
| 9 | Paszport techniczny | Tak |  |
| 10 | W okresie gwarancji wszystkie przeglądy techniczne, naprawy, wymagane prawem okresowe testy aparatu, będą wykonywane w ramach zawartej umowy. | Tak, podać |  |
| 11 | Aktualizacja oprogramowania urządzenia w okresie gwarancji w ramach ceny oferty. | Tak, podać |  |

**Uwaga:   
1. Parametry techniczne graniczne stanowią wymagania - nie spełnienie choćby jednego z w/w wymogów spowoduje odrzucenie oferty.**

**2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zażądania potwierdzenia wiarygodności przedstawionych przez Wykonawcę danych we wszystkich dostępnych źródłach w tym u producenta.**

....................................................................................

data i podpis