

## ARKUSZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

CPV 33141613-0 PA02-0 – Dzierżawa

Załącznik Nr 2

| Nazwa   | Nazwa handlowa | Producent | Kraj pochodzenia | JM     | Ilość | Okres dzierżawy /miesiąc/ | Cena jedn. netto /pln/ | Wartość netto /pln/ kolumna | Stawka VAT | Wartość brutto /pln/ |
|---|----------------|-----------|------------------|--------|-------|---------------------------|------------------------|-----------------------------|------------|----------------------|
| 1   | 2              | 3         | 4                | 5      | 6     | 7                         | 8                      | 9                           | 10         | 11                   |
| <b>I. Zestaw pojemników do pobrania jednostki krwi pełnej (KPK) i przetworzenia jej metodą automatyczną w trakcie jednej procedury, w celu uzyskania składników krwi. Zestaw kompatybilny z urządzeniem do wirowania i rozdzielu krwi pełnej z chłodzeniem, automatycznie kontrolowanego przez urządzenie procesu, bez ingerencji człowieka</b><br><b>Opis przedmiotu zamówienia:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Umożliwia otrzymanie 1 jednostki koncentratu krwinek czerwonych (KKCz), 1 jednostki osocza i/lub 1 pojedynczej jednostki koncentratu krwinek płytkowych (KKP).</li> <li>2. Zestaw musi się składać z następujących elementów: <ul style="list-style-type: none"> <li>• igła dawcy połączona z drenem zabezpieczonym zaciskiem, od którego odchodzą: dren zabezpieczony zaciskiem z pojemnikiem na pierwszą porcję krwi i krew do badań;</li> <li>• pojemnik na krew pełną z antykoagulantem;</li> <li>• pojemnik na UKKCz zawierający 100 ml. roztworu wzbogacającego np. SAGM połączony z drenem ze zintegrowanym filtrem do usuwania leukocytów oraz pojemnikiem głównym na krew pełną z antykoagulantem;</li> <li>• pojemnik na osocze;</li> <li>• pojemnik na kożuszek leukocytarno-płytkowy;</li> <li>• pojemnik na osocze bogato płytkowe;</li> </ul> </li> <li>3. Zestawy kompatybilne z urządzeniem REVEOS, będącym na stanie WCKiK w Warszawie.</li> <li>4. Na wszystkich pojemnikach muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta podstawowa powinna mieć wymiary umożliwiające przyklejanie na nich etykiety ostatecznej o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm, zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i składników).</li> <li>5. Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu EAN – 128.</li> <li>6. Etykiety macierzyste muszą również zawierać: nazwę firmy i nazwę pojemnika (pojemność), informację o przeznaczeniu pojemnika, numer serii i typ pojemnika w postaci literowo-cyfrowego kodu kreskowego.</li> <li>7. Zamawiający dopuszcza etykiety z piktogramami pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów.</li> <li>8. Na opakowaniu pojemników powinny znajdować się informacje dotyczące ważności zestawów.</li> <li>9. Na kartonach powinny znajdować się informacje dotyczące warunków przechowywania i transportu</li> <li>10. Zestawy muszą posiadać znak CE.</li> <li>11. Zestawy muszą być dopuszczone do obrotu na rynku polskim.</li> </ol> |                |           |                  |        |       |                           |                        |                             |            |                      |
|   |                |           |                  | zestaw | 1440  |                           |                        |                             |            |                      |

12. Wykonawca do każdej dostawy dołączy certyfikat kontroli jakości dla każdej serii.
13. Okres ważności zestawu od czasu dostawy nie krótszy niż 12 miesięcy.

| Nazwa   | Nazwa handlowa | Producent | Kraj pochodzenia | JM            | Ilość      | Okres dzierżawy /miesiąc/ | Cena jedn. netto /pln/ | Wartość netto /pln/ kolumna | Stawka VAT | Wartość brutto /pln/ |
|---|----------------|-----------|------------------|---------------|------------|---------------------------|------------------------|-----------------------------|------------|----------------------|
| 1   | 2              | 3         | 4                | 5             | 6          | 7                         | 8                      | 9                           | 10         | 11                   |
| <b>II. Zestaw do produkcji zlewanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych w jednym procesie z puli 4-6 pojedynczych jednostek KKP uzyskanych z krwi pełnej. Zestaw kompatybilny z urządzeniem do wirowania i rozdzielu krwi pełnej z chłodzeniem, automatycznie kontrolowanego przez urządzenie procesu, bez ingerencji człowieka</b> |                |           |                  | <b>zestaw</b> | <b>126</b> |                           |                        |                             |            |                      |

**Opis przedmiotu zamówienia:**

1. Zestawy jednorazowego użytku z wbudowanym filtrem do usuwania krwinek białych.
2. Każdy zestaw musi mieć zintegrowany pojemnik do sterylnego pobierania próbki do badań.
3. Pojemnik do przechowywania ubogoleukocytarnego zlewanego KKP musi mieć pojemności 600-1000 ml i musi być wykonany z materiału umożliwiającego przechowywanie UKKP do pięciu dni.
4. W czasie preparatyki struktura pojemnika nie powinna ulegać odkształceniu.
5. Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne wykonywanie zgrzewów na zgrzewarkach różnego typu.
6. Na wszystkich pojemnikach muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta podstawowa powinna mieć wymiary umożliwiające przyklejanie na nich etykiety ostatecznej o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm, zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników).
7. Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu EAN - 128.
8. Etykiety macierzyste muszą również zawierać:
  - 1) nazwę firmy i nazwę pojemnika (pojemność);
  - 2) informację o przeznaczeniu pojemnika;
  - 3) numer serii i typ pojemnika w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego.
9. Zamawiający dopuszcza etykiety z piktogramami pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów.
10. Na opakowaniu pojemników powinny znajdować się informacje dotyczące ważności zestawów.
11. Na kartonach powinny znajdować się informacje dotyczące warunków przechowywania i transportu.
12. Zestawy muszą posiadać znak CE.
13. Zestawy muszą być dopuszczone do obrotu na rynku polskim.
14. Okres ważności zestawów od czasu dostawy nie krótszy niż 12 miesięcy.
15. Wykonawca do każdej dostawy dołączy certyfikat kontroli jakości dla każdej serii.

| Nazwa   | Nazwa handlowa | Producent | Kraj pochodzenia | JM          | Ilość    | Okres dzierżawy /miesiąc/ | Cena jedn. netto za 1 miesiąc dzierżawy 1 urządzenia /pln/ | Wartość netto /pln/ <i>kolumna 6*7*8</i> | Stawka VAT | Wartość brutto /pln/ |
|---|----------------|-----------|------------------|-------------|----------|---------------------------|--|--|------------|----------------------|
| <b>III. Dzierżawa wirówki do preparatyki krwi z chłodzeniem</b> |                |           |                  | <b>kpl.</b> | <b>2</b> | <b>24</b>                 |  |  |            |                      |

**Opis przedmiotu zamówienia:**

1. Urządzenie posiada znak CE.
2. Urządzenie jest nie starsze niż wyprodukowane w 2018 roku.
3. Zasilanie prądem przemiennym fazowym o częstotliwości 50 Hz i napięciu 230 V lub trójfazowym o napięciu 400 V, i częstotliwości 50 Hz.
4. Wirowanie i rozdział krwi pełnej na składniki musi następować podczas jednego, automatycznie kontrolowanego przez urządzenie procesu, bez ingerencji człowieka.
5. Możliwość uzyskania z krwi pełnej przy użyciu tego samego zestawu KKCz i osocza lub KKCz, osocza oraz pojedynczej jednostki koncentratu krwinek płytkowych (KKP) uzależnione od samodzielnie wybranego przez operatora programu.
6. Rotor lub zespół rotorów, umieszczony bezpośrednio w komorze wirówki zabezpieczony pokrywą uniemożliwiającą przypadkowe otwarcie i dostęp do komory podczas wirowania.
7. Siła wirowania zapewniająca uzyskanie preparatów wynikowych (składników krwi wymienionych w pkt. 5) o parametrach jakości zgodnych z parametrami obowiązującymi w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi w Polsce, określonych w aktualnie obowiązującym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia „w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi” wydawanych na podstawie ustawy *o publicznej służbie krwi*.
8. Urządzenie musi być wyposażone w system automatycznego wyważania, bez konieczności manualnego ważenia pojemników przez personel przed rozpoczęciem procesu wirowania.
9. Poziom głośności poniżej 63 dB przy maksymalnej prędkości i zaoferowanym wyposażeniu.
10. Urządzenie wyposażone w automatyczny system zgrzewania pojemników z preparatami wynikowymi (składnikami krwi określonymi w pkt. 5) po zakończeniu procesu.
11. Alarm wadliwej pracy.
12. Posiada system umożliwiający otwarcie podczas braku zasilania.
13. Urządzenie wyposażone w wewnętrzny lub zewnętrzny system chłodzenia.
14. Czytnik kodów kreskowych ze standardem ISBT 128 umożliwiający wprowadzenie do systemu identyfikatora operatora, nr donacji, nr pojemnika z krwią.
15. Maksymalny ciężar urządzenia 400 kg.
16. Urządzenie musi posiadać kółka umożliwiające przemieszczanie i zabezpieczenie kółek umożliwiające stabilność podczas pracy.
17. Urządzenie wyposażone w system i oprogramowanie umożliwiające transfer danych do posiadanego przez Zamawiającego systemu komputerowego Bank Krwi produkcji ASSECO POLAND S.A..
18. Urządzenie musi zapewniać rejestrację i archiwizowanie danych procesu, tworzenie raportów z uwzględnieniem daty, godziny oraz kodu operatora.
19. Czynniki chłodnicze wolne od CFC/HCFC.
20. Panel kontrolny łatwy w obsłudze i dostępie, z wyświetlaczem pokazującym najważniejsze parametry wirowania
21. Ponadto wyposażenie obejmuje:
  - 1) Oprogramowanie do obsługi wirówki w języku polskim,
  - 2) Oprzyrządowanie i okablowanie niezbędne do przekazania danych do komputera.
22. Okres gwarancji minimum 24 miesiące
23. W okresie gwarancji; wykonawca zapewni Zamawiającemu bezpłatny, autoryzowany serwis gwarancyjny urządzeń w czasie trwania umowy, w tym wszystkie materiały eksploatacyjne. Serwis obejmuje m.in. przeglądy techniczne potwierdzone certyfikatem minimum raz w roku oraz po każdej ewentualnej naprawie i regulacji, bezpłatne naprawy oraz regulacje urządzenia stosowanie do sytuacji, ponosząc koszty dojazdu serwisanta oraz walidację instalacyjną, a w przypadku awarii wymagającej serwisowania poza miejscem zamawiającego zapewni na własny koszt sprawne urządzenie zastępcze na okres naprawy.
24. Wykonawca zapewnia autoryzowany serwis na terenie Polski.
25. Wykonawca zapewnia bezpłatną instalację, uruchomienie i bezpłatne szkolenie personelu w zakresie obsługi urządzenia, zakończonego podpisaniem protokołu przekazania nie później niż 7 dni od dostawy lub zgłoszenia takiej potrzeby przez Zamawiającego.
26. Wykonawca zapewnia bezpłatny transport urządzenia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego.
27. Wykonawca dostarcza wraz z urządzeniem instrukcję obsługi w języku polskim.
28. Wykonawca zapewnia, że czas reakcji serwisu w okresie gwarancji nie przekroczy 48 h od momentu wezwania. Numery telefonów kontaktowych podane zostaną wraz z protokołem przekazania.
29. Czas naprawy na terenie polski – 7 dni. W przypadku braku możliwości usunięcia awarii w powyższym terminie Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć urządzenie zastępcze o parametrach równoważnych z naprawianym.
30. Zamawiający zobowiązuje się zwrócić aparat Wykonawcy po okresie obowiązywania umowy, w stanie nie pogorszonym poza normalnym stopniem zużycia wynikającym z prawidłowej eksploatacji aparatu. Wykonawca dokona na własny koszt demontażu i transportu aparatu. Przekazanie aparatu potwierdzone zostanie odpowiednim protokołem podpisanym przez strony.

|                                 |  |  |  |
|---------------------------------|--|--|--|
| <b>Wartość ogółem I+II+III:</b> |  |  |  |
|---------------------------------|--|--|--|

| Informacja ogólna  | Parametr wymagany                 | Wypełnia Wykonawca |
|--|-----------------------------------|--------------------|
| Czas dostawy do magazynu Zamawiającego –<br>minimalnie w ciągu 3 dni -<br>maksymalnie w ciągu 14 dni od otrzymania zamówienia przez<br>wykonawcę | Tak, podać oferowany czas dostawy | ... dni            |

**Wymagane w ofercie dokumenty dla zestawów opisanych w pkt I i II:**

1. Próbkę oferowanego produktu,
2. Deklaracja zgodności, dokument CE,
3. Zgłoszenie do bazy danych Prezesa URPLW MiPB na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

**Wymagane w ofercie dokumenty dla urządzenia:**

1. Instrukcja w języku polskim,
2. Deklaracja zgodności potwierdzająca oznakowanie wyrobu znakiem CE lub dokument równoważny,
3. Specyfikacja techniczna producenta urządzenia
4. Zgłoszenie do bazy danych Prezesa URPLW MiPB na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

**Miejsce dostawy:** Terenowa Stacja WCKiK we Wrocławiu.

.....  
(znak graficzny podpisu)