

## CPV 33190000-8

Nazwa	Nazwa handlowa	Producent	Kraj pochodzenia	JM	Ilość	Cena jedn. Netto	Wartość netto	Stawka VAT	Wartość brutto
Aparat do aferezy				kpl.	1				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Separator komórkowy przenośny fabrycznie nowy (rok produkcji: min. 2020).</li> <li>2. Zamawiający wymaga aby urządzenia były dopuszczone i wprowadzone do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, a w szczególności ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.</li> <li>3. Urządzenie umożliwiające przeprowadzenie poboru koncentratu krwinek płytkowych (KKP) lub ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) w płynie wzbogającym z możliwością jednoczesnego pobrania osocza i/lub koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) z możliwością zawieszania KKCz w płynie wzbogającym.</li> <li>4. Separator wirówkowy pracujący w trybie pojedynczego wklucia do linii dawcy.</li> <li>5. Aparat zasilany: 220-240 [V], 50 [Hz].</li> <li>6. Poziom hałasu podczas użytkowania ≤ 70 dBa.</li> <li>7. Separator o wadze jednostkowej nieprzekraczającej 30 kg,</li> <li>8. Dopuszczalna temperatura otoczenia podczas pracy minimum od + 19 stopni Celsjusza do + 27 stopni Celsjusza.</li> <li>9. Możliwe wykorzystywanie dedykowanych zestawów jednorazowego użytku do poboru osocza lub składników komórkowych krwi mocowane na odpowiednich pompach, zaworach i czujnikach minimalizując możliwość błędnego założenia zestawu na urządzeniu.</li> <li>10. Mała objętość pozaustrojowa zestawu (nie więcej niż 200 ml) na jeden cykl.</li> <li>11. Pełna automatyzacja wykonywanych procedur: intuicyjna komunikacja pomiędzy operatorem a urządzeniem poprzez kolorowy ekran dotykowy o wysokiej rozdzielczości. Separator zawiera graficzną prezentację poszczególnych etapów wybranej procedury, posiadający menu w języku polskim, pomagający we wprowadzaniu niezbędnych informacji dotyczących dawcy i procedury, zapewniający prawidłowe informacje we właściwym czasie w celu zwiększenia wydajności procedury, podający jasne komunikaty ostrzegawcze, które są łatwo zauważalne, wskazujący odpowiedzi możliwych przyczyn i rozwiązania ostrzeżeń.</li> <li>12. Urządzenie daje możliwość otrzymywania finalnego produktu- składnika krwi, bez konieczności dodatkowych prac manualnych personelu obsługującego.</li> <li>13. Automatyczne sterowanie dozowaniem antykoagulantu/roztworów wzbogających dostosowane do pobieranej objętości (zabezpieczenie przed jego nadmierną podażą).</li> <li>14. Urządzenie wyposażone w niezbędne oprogramowanie i akcesoria do transferu danych z urządzenia do systemu BANK KRWI, wykonawca zapewni realizację podłączenia separatora i transferu danych do systemu BANK KRWI. Podłączenie separatora do komputera w celu transmisji danych z urządzenia do komputera on-line. Transmisja danych (wyników) z separatora do systemu Bank Krwi (łączy stałe lub WiFi).</li> <li>15. Zapewnienie bezpieczeństwa dawcy przez system czujników ciśnienia i detektorów optycznych (detektor obecności antykoagulantu, detektor zapobiegający przedostaniu się krwinek czerwonych do preparatu płytkowego).</li> <li>16. Możliwość regulacji natężenia dźwięku alarmu.</li> <li>17. Urządzenie wyposażone w oprogramowanie wbudowane lub karty protokołów zapewniające minimum pozyskiwanie osocza świeżomrożonego, uboleukocytarnych płytek krwi, koncentratu krwinek czerwonych.</li> <li>18. Czytnik kodów kreskowych z autowykrywaniem, umożliwiający wprowadzanie danych: numer donacji, numer identyfikacyjny operatora, nr serii pojemnika.</li> <li>19. Zbieranie danych: czas trwania donacji, godzina rozpoczęcia i zakończenia donacji, numer identyfikacyjny urządzenia, kody alarmów – transmisja bezpośrednio z separatora.</li> </ol>									

20. Przekaz danych z pamięci urządzenia do programu transferowego i zapisanie tych danych w formacie pliku tekstowego (CSV) umożliwiające przesyłanie ich następnie do programu Bank Krwi zainstalowanego u Zamawiającego.
21. Dostawca dostarcza wraz z urządzeniem instrukcję obsługi w języku polskim.
22. Wykonawca zapewni instalację urządzenia oraz przeszkolenie personelu medycznego w docelowej lokalizacji.
23. Gwarancja minimum 24 miesiące.
24. Wykonawca zapewni w okresie gwarancji Zamawiającemu: bezpłatny, autoryzowany serwis obejmujący: przeglądy techniczne i walidację urządzenia minimum raz w roku oraz po każdej ewentualnej naprawie i regulacji, bezpłatne naprawy oraz regulacje urządzenia stosowanie do sytuacji, ponosząc koszty dojazdu serwisanta lub przesyłania urządzenia do i z serwisu, z czasem realizacji nie dłuższym niż 7 dni od daty zgłoszenia i zapewnieniem urządzenia zastępczego z jego instalacją na czas naprawy której czas przekracza 7 dni na żądanie Zamawiającego.

**Wymagane w ofercie dokumenty dla urządzenia:**

- instrukcja używania w języku polskim,
- dokument CE,
- 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,
- specyfikacja techniczna producenta urządzenia.

.....  
(Podpis Wykonawcy)

**Miejsce dostaw, telefon kontaktowy, ilość sztuk:**

Lp.	Nazwa miejsca dostawy	Adres miejsca dostawy	Telefon kontaktowy	Ilość
1	Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa SP ZOZ – TS w Bydgoszczy	ul. Powstańców Warszawy 5 85-915 Bydgoszcz	261-417-240	1