***Załącznik Nr 2 do SWZ. Część 1***

***(Załącznik nr 2 do Umowy)***

**Opis przedmiotu zamówienia**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa sprzętu i aparatury medycznej dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych   
   i Administracji w Poznaniu im. prof. Ludwika Bierkowskiego.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Poz. nr | Nazwa przedmiotu zamówienia | Ilość |
| Część 1 | | |
| 1 | Komora laminarna do sporządzania leków cytostatycznych | 1 szt. |

1. Przedmiot umowy jest fabrycznie nowy, gotowy do pracy bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.
2. Wykonawca ***dostarczy i zamontuje*** przedmiot umowy w siedzibie Zamawiającego, ***w miejscu przez niego wskazanym***, własnym transportem, na swój koszt i ryzyko wraz z dokumentacją w języku polskim, instrukcją obsługi, warunkami gwarancji i kartą gwarancyjną.
3. W okresie gwarancji Wykonawca w ramach wynagrodzenia umownego zobowiązuje się do:

wykonywania okresowych przeglądów technicznych zgodnie z zaleceniami producenta, jednak nie rzadziej niż raz na 12 miesięcy. Każdorazowy okresowy przegląd techniczny musi odbyć się w ściśle określonym terminie. Nie wykonanie okresowego przeglądu technicznego w wyznaczonym czasie skutkuje wydłużeniem pełnego zakresu gwarancyjnego o jeden miesiąc za każdy dzień zwłoki oraz dodatkowo przysługiwać będzie jedna naprawa, której całkowity koszt będzie po stronie Wykonawcy.

przystąpienie do usunięcia awarii w terminie do 1 dnia od momentu jej zgłoszenia przez Zamawiającego. Za przystąpienie do usunięcia awarii Zamawiający uzna działanie Wykonawcy, które ma doprowadzić do usunięcia awarii lub rozpoczęcia diagnozy uszkodzenia w drodze telefonicznego wywiadu technicznego, serwisu zdalnego lub wizyty osobistej pracownika działu serwisu Wykonawcy. Skuteczna naprawa zostanie dokonana w ciągu 3 kolejnych dni roboczych. W przypadku gdy naprawa awarii wymaga sprowadzenia części spoza granic kraju, termin może ulec wydłużeniu, lecz nie dłużej niż do 5 dni roboczych. W przypadku niemożliwości dochowania terminu naprawy Wykonawca obowiązany jest do dostarczenia sprzętu zastępczego, o nie gorszych parametrach niż będący przedmiotem umowy na czas wykonania skutecznej naprawy.

dostarczenia fabrycznie nowego urządzenia w przypadku wystąpienia trzykrotnie tej samej awarii.

przekazania Zamawiającemu, po każdej planowej czynności serwisowej oraz każdej naprawie, raportu serwisowego zawierającego opis wykonanych czynności serwisowych lub opis wykonanej naprawy z określeniem zużytych do naprawy części oraz określeniem czasu trwania naprawy serwisowej lub czynności serwisowej.

1. Po zakończonym okresie gwarancyjny Wykonawca zobowiązany jest udostępnić Zamawiającemu wymaganą dokumentację serwisową wraz z kodami serwisowymi, umożliwiającą wykonanie okresowego przeglądu technicznego zgodnie z zaleceniami producenta.
2. Wszelkie czynności serwisowe muszą być realizowane przez podmiot upoważniony przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania tych czynności, zgodnie z art. 90 Ustawy o wyrobach medycznych. W związku z powyższym Wykonawca przy dostawie załączy wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania czynności serwisowych.
3. Przedmiot zamówienia musi być oznakowany przez producenta w Taki sposób, aby możliwa była identyfikacja zarówno produktu jak i producenta.
4. Opis przedmiotu zamówienia nie powinien budzić żadnej wątpliwości Zamawiającego. Z opisu powinno wynikać, że oferowany przedmiot zamówienia jest o takich samych parametrach, jakich wymaga Zamawiający lub parametrach lepszych poprzez dokładne wskazanie zaoferowanych parametrów wg punktów wyszczególnionych przez Zamawiającego w zestawieniu wymaganych minimalnych parametrów techniczno – użytkowych.
5. Zamawiający ma prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów techniczno – użytkowych we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się o złożenie dodatkowych wyjaśnień do Wykonawcy.

***Faktura dostarczona w dniu realizacji zamówienia.***

**Dostawa**

1. Wykonawca zapewnia na swój koszt i ryzyko dostawę do Szpitala, rozładunek, transport i wprowadzenie urządzenia do pomieszczenia docelowego
2. Zamawiający zapewnia otwór drzwiowy o wymiarach 80 x 200cm służący do wprowadzenia urządzenia, na całej drodze transportowej wewnątrz budynku Szpitala

\* uwzględniając aktualne etapy budowy pomieszczenia docelowego dostawa może się odbyć na dwa sposoby:

* jednoetapowo, po zakończeniu prac budowlanych
* dwuetapowo:

1. wstawienie urządzenia do pomieszczenia docelowego przed zakończeniem prac budowlanych
2. rozpakowanie, uruchomienie po zakończeniu prac budowlanych
3. Zamawiający udostępnia plan pomieszczeń z ich wymiarami – *załącznik nr 2 do SWZ. Część 1a. Plan pomieszczeń Apteki*
4. Maksymalne obciążenie stropu: 500 kg na m2
5. **Wykonawca zobowiązany jest do przeanalizowania możliwości wstawienia przedmiotu zamówienia poprzez zaprojektowane otwory drzwiowe przed złożeniem oferty. Wszelkie konieczne dodatkowe prace budowlane zgłoszone przez Wykonawcę po otwarciu ofert odbędą się na koszt i odpowiedzialność Wykonawcy**.

**Zestawienie wymaganych minimalnych parametrów techniczno – użytkowych**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Część 1** | | | | | |
| **Komora laminarna do sporządzania leków cytostatycznych**  **model / typ: ……………………………**  **producent: ……………………………** | | | | | |
| **Rok produkcji: ………………………** | | | | | |
| ***Lp.*** | ***Parametr*** | ***Parametry wymagane*** | ***Opis parametrów oferowanych\**** | ***Ocena punktowa*** | ***Określenie punktacji*** |
| 1. **Wymogi formalne** | | | | | |
|  | Urządzenie fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż w 2024 roku | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Komora II klasy z pionowym laminarnym przepływem powietrza do sporządzania leków cytotoksycznych. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | W przestrzeni, przez którą operator wkłada ręce do komory musi panować podciśnienie zabezpieczające pracownika przed skażeniem substancjami cytotoksycznymi. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Filtr HEPA znajdujący się w górnej części komory zabezpieczony membraną chroniąca filtr przed przypadkowym zachlapaniem | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | W ostatnim miesiącu trwania gwarancji, podczas okresowego przeglądu technicznego, zostaną wymienione wszystkie filtry HEPA wraz z utylizacją zużytych części w ramach usługi i kosztów gwarancyjnych. Filtry muszą być fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich zamontowaniem.  Utylizacja zużytych filtrów po stronie Zamawiającego. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Komora laminarna sprawdzona i certyfikowana przez powszechnie uznaną jednostkę notyfikującą, akredytowaną do certyfikacji z zakresie norm EN 12469 i DIN 12980. Certyfikatem muszą być objęte wszystkie oferowane funkcjonalności komory. | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Wymogi podstawowe** | | | | | |
|  | Komora laminarna ze stabilną podstawą | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Zasilanie prądem 230V/ 50Hz, z gniazdka sieciowego z uziemieniem w ścianie pomieszczenia | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Wtyczka sieciowa (230V/ 50 Hz) – min. 2szt., po jednej z każdej strony, tylnej ściany wewnętrznej urządzenia | Tak (podać) |  |  | Bez punktacji |
|  | Gniazda USB typu C – min. 4szt., po dwa z każdej strony, tylnej ściany wewnętrznej urządzenia | Tak (podać) |  |  | Bez punktacji |
|  | Gniazdo RJ45, min. kat.6a – min. 2szt., po jednym z każdej strony, tylnej ściany wewnętrznej urządzenia | Tak (podać) |  |  | Bez punktacji |
|  | Wszystkie połączenia USB, RJ muszą mieć gniazda wyjściowe na tylnej ścianie obudowy komory celem umożliwienia połączenia ich z siecią szpitalna | Tak (podać) |  |  | Bez punktacji |
|  | Poziom hałasu w trybie pracy max: 57 dB | Wymagana wartość max. 57 dB (podać) |  |  | Wartość graniczna – 0 pkt.  Wartość w przedziale 54 – 56 dB – 5 pkt. Wartość < 54 dB – 10 pkt. |
|  | Obudowa z blachy stalowej pokrytej farbą epoksydową termoutwardzalną, odporną na środki dezynfekujące oparte na alkoholach, dopuszcza się powłoki o właściwościach antybakteryjnych. Wnętrze komory wykonane z nierdzewnej stali szlachetnej, w górnej jej części zamontowana belka robocza z min. 3 haczykami do powieszenia worków z płynami infuzyjnymi. | Tak (opisać) |  |  | Bez punktacji |
|  | Ściany boczne szklane, ze szkła bezpiecznego, szyba frontowa bez obramowania dolnego, ze szkła bezpiecznego, szyba frontowa pochylona o 7 - 10º, zaokrąglone połączenia powierzchni pionowych i poziomych dla ułatwienia dezynfekcji. W tylnej ścianie komory wbudowana fabrycznie szyba / ekran monitora, licowana z wewnętrzną powierzchnią ściany komory. | Tak (opisać) |  |  | Bez punktacji |
|  | Szyba frontowa podnoszona i opuszczana elektrycznie | Tak (podać) |  |  | Bez punktacji |
|  | Blat roboczy jedno lub max. 4 – częściowy, udźwig blatu min. 45kg | Tak (podać) |  |  | Bez punktacji |
|  | Wymiary zewnętrzne – szer. x wys. x głęb.:   * 195-200 x 225-235 x 815-855 cm   Wymiary przestrzeni roboczej – szer. x wys. x głęb.:   * 180-186 x 700 x 58-60 cm   Wysokość powierzchni roboczej:   * 770-775 mm | Tak (podać) |  |  | Bez punktacji |
|  | Zintegrowana w przestrzeni roboczej sonda izokinetyczna umożliwia podłączenie laserowego licznika cząstek i monitorowanie klasy czystości powietrza w przestrzeni roboczej komory (zgodnie z zaleceniem GMP) | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Możliwość swobodnego ułożenie nóg, w każdej pozycji, dla operatora, obudowa filtrów pod blatem roboczym cofnięta o min. 40 cm w stosunku do przedniej krawędzi obudowy (mierząc w najmniej cofniętym punkcie) | Tak (opisać) |  |  | Obudowa cofnięta o 40cm – 0 pkt.  Obudowa cofnięta o 41 - 45 cm – 15 pkt.  Obudowa cofnięta o 46 i więcej cm – 30 pkt. |
|  | Sterowanie komory przy pomocy panelu, umieszczonego w ścianie przedniej obudowy urządzenia nad komorą roboczą. Panel musi posiadać wyświetlacz umożliwiający odczyt bieżących parametrów pracy. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Minimalna ilość połączeń spawanych i uszczelnień w komorze roboczej celem ułatwienia dezynfekcji. | Tak (opisać) |  |  | Bez punktacji |
|  | Za szybą, tylnej ściany komory zamontowany monitor o rozdzielczości min. 1920/ 1080 Full HD, przekątnej min. 22 cali [16:9, 144 Hz].  Komunikacja monitor – sieć szpitala za pomocą gniazda RJ45. Monitor musi się znajdować centralnie na ścianie komory na wysokości twarzy operatora. | Tak (opisać) |  |  | Monitor fabrycznie zintegrowany z tylną ścianą komory – 50 pkt.  Monitor wstawiany do pustej przestrzeni za szybą – 0 pkt. |
|  | Przewód umożliwiający połączenie króćca wywiewu „zużytego” powietrza z instalacją wentylacyjną Zamawiającego. Należy podać zalecaną średnicę [mm] i maksymalną długość [m] przewodu wentylacyjnego jaki musi zapewnić Zamawiający po swojej stronie celem odprowadzenia powietrza wylotowego na zewnątrz budynku zakładając, że przepływ powietrza będzie się odbywać bez dodatkowego wspomagania. | Tak (opisać) |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Nawiew i filtracja** | | | | | |
|  | Prędkość nawiewu 0,45 m/s (+/- 20 %) | Tak (podać) |  |  | Bez punktacji |
|  | System 3 – filtrowy H14 HEPA:   * filtr pod blatem, * nad blatem, * filtr wylotowy. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Dodatkowy filtr węglowy powietrza wylotowego | Tak |  |  | Tak – 10 pkt.  Nie – 0 pkt. |
|  | Elektroniczna regulacja wentylatora z kompensacją siły nawiewu | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Wywiew „zużytego” powietrza (30 %) króćcem na górnej ścianie urządzenia | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Tryb „stand by” zapewniający jałowość wnętrza komory na czas przerwy w pracy | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Oświetlenie** | | | | | |
|  | Oświetlenie LED w zakresie min. 1100 – 1300 [Lux] | Tak (podać) |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Informacje o urządzeniu** | | | | | |
|  | Ilość wytwarzanego przez urządzenie ciepła [kcal/h] | Podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Ciężar całkowity urządzenia | Podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Częstotliwość okresowych przeglądów technicznych | Podać (opisać) |  |  |  |
|  | Części, podzespoły, materiały eksploatacyjne podlegające okresowej wymianie. | Podać (nazwa/okres) |  |  | Bez punktacji |
|  | Dopuszczalne, maksymalne obciążenie blatu | Podać |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Wyposażenie** | | | | | |
|  | Krzesło laboratoryjne do pomieszczeń typu cleanroom, (2 szt.) zgodne z GMP:   * klasa czystości ISO 3 – 5, * norma EN 14644-1. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Klawiatura medyczna, odporna na środki dezynfekujące, odporna na pył i zachlapania, szczelność IP 68, z wydzieloną częścią numeryczną, łącze USB | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Myszka komputerowa medyczna, odporna na środki dezynfekujące, odporna na pył i zachlapania, szczelność IP 68, łącze USB | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Inne wymagania** | | | | | |
|  | Przed dokonaniem odbioru Wykonawca dostarczy dla Zamawiającego, do zapoznania się, protokoły z wykonanych badań:   * prędkości przepływu powietrza, * laminarności przepływu, * efektywności filtrowania, * integralności filtrów, * klasy czystości powietrza w komorze (liczba cząsteczek /m3),   potwierdzających sprawność i prawidłowe działanie urządzenia | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Okres gwarancji 60 miesięcy | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | W okresie gwarancji w ramach zaoferowanej ceny Wykonawca przeprowadzi przeglądy przedmiotu zamówienia w ilości i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej łącznie z wymianą wszystkich części i materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania przeglądu, obejmujący naprawy w pełnym zakresie zgodnie z kartą gwarancyjną. Ostatni przegląd w ostatnim miesiącu gwarancji. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Przedłużenie okresu gwarancji następuje o pełny okres niesprawności dostarczonego przedmiotu zamówienia | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Gwarancja dostępności autoryzowanego serwisu oraz części zamiennych po upływie okresu gwarancyjnego – nie mniej niż 10 lat licząc od daty jej zakończenia. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Uzupełniony paszport techniczny, podpisany przez uprawnionego serwisanta wraz z kartą gwarancyjną. Dostarczenie wraz z dostawą aparatu. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Broszury techniczne, instrukcje, foldery potwierdzające spełnienie wymagań | Tak, załączyć do oferty |  |  | Bez punktacji |
|  | Dostarczenie instrukcji obsługi, oprogramowania, oraz dokumentacji technicznej w języku polskim, w wersji papierowej i elektronicznej – po 1 szt. w każdej z wersji. Dostarczenie wraz z dostawą aparatu. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Szkolenie stanowiskowe w miejscu instalacji (potwierdzone zaświadczeniem/ certyfikatem) | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Instrukcja stanowiskowa BHP wraz ze szkoleniem z zasad obsługi oraz zasad BHP. Szkolenie na koszt Wykonawcy potwierdzone protokołem. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Autoryzowany serwis na terenie kraju | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Autoryzowany serwis na oferowane urządzenie (załączyć stosowną autoryzację), podać dane teleadresowe autoryzowanego serwisu. | Tak |  |  | Bez punktacji |
| **Serwis gwarancyjny, lokalizacja:** | | | | | |
|  | **Pełna nazwa serwisu:** | | | | |
|  | **Adres:** | | | | |
|  | **Telefon:** | | | | |
|  | **e-mail:** | | | | |
|  | Wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania czynności związanych z okresową konserwacją, obsługą serwisową, przeglądami, sprawdzaniem lub kontrolą bezpieczeństwa | *(podać)* | | | |
|  | Wykaz dostawców część zamiennych i zużywalnych oraz materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do prawidłowego i bezpiecznego działania Towaru | *(podać)* | | | |
|  | Zgłoszenia awarii/ wad/ błędów/ usterek | *(podać)*  *Numer telefonu: ………………………………………………………..,*  *email:………………………………………………………….…………* | | | |

***\*) w kolumnie należy opisać parametry oferowane i podać zakresy***

Wartości podane w rubrykach Parametr/Parametry wymagane stanowią nieprzekraczalne minimum, którego niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty (nie dotyczy parametrów ocenianych, gdzie Wykonawca może wpisać „NIE”, nie otrzymując tym samym punktów).

Niniejszym oświadczamy, że oferowane urządzenie, oprócz spełnienia odpowiednich parametrów funkcjonalnych, gwarantuje bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego oraz zapewnia wymagany wysoki poziom usług medycznych.

Oświadczamy, że oferowane, powyżej wyspecyfikowane urządzenie jest kompletne i będzie gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.

Oświadczam, że oferowany przez nas Towar spełnia powyższe parametry wymagane przez Zamawiającego.

……..……..……………………..

*(podpis i pieczątka imienna osoby*

*uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)*