<u>ZADANIE NR 1</u> - Dostawa urządzenia do inaktywacji czynników zakaźnych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej wraz z kompatybilnymi zestawami w ilości 2 000 sztuk.

I. Warunki graniczne wymagań techniczno – funkcjonalnych dla urządzenia do inaktywacji czynników zakaźnych w osoczu

1) Urządzenie fabrycznie nowe, rok produkcji 2019/2020
2) Potwierdzone szerokie spektrum działania w celu usuwania patogenów i wirusów
3) Straty czynników krzepnięcia maksymalnie do 30 % i fibrynogenu maksymalnie do 20 %
4) Utrzymanie klinicznej skuteczności inaktywowanych składników krwi
5) Mała toksyczność czynnika redukującego
6) Wykorzystanie bezpiecznego światła
7) Pełna kontrola przebiegu procesu – pełna identyfikacja, analiza i archiwizacja danych dla każdego opakowania poddanego inaktywacji
8) Możliwość kontynuacji procesu po utracie zasilania
9) Gwarancja poprawności i powtarzalności procesu inaktywacji czynników zakaźnych
10) Krótki czas procesu /inaktywacja 1jedn. osocza maksymalnie do 10 minut, a 2 jedn. osocza maksymalnie do 20 minut/
11) Mała powierzchnia wykorzystana do eksploatacji urządzenia z oprzyrządowaniem, tj. urządzenie musi zmieścić się na blacie stołu roboczego 200 cm x 60 cm
12) Temperatura otoczenia od +18 do +25 °C
13) Wilgotność względna w temperaturze otoczenia <80%
14) Ograniczona emisja ciepła z urządzenia podczas pracy
15) Poziom głośności: < 65 dB
16) Łatwość utrzymania czystości systemu do inaktywacji
17) Brak możliwości pulowania osocza
18) Możliwość kontynuacji procesu po utracie zasilania
19) Urządzenie do inaktywacji ma być wyposażone w komputer do transferu danych do systemu Bank Krwi (system operacyjny, port kompatybilny z urządzeniem do inaktywacji, karta sieciowa, instalacja, konfiguracja), drukarkę, etykieciarkę, czytnik, port do transferu danych do komputera, (portu do podłączenia do sieci - opcjonalnie), ups.
20) Zamawiający wymaga, aby zaoferowany komputer posiadał zainstalowany system operacyjny minimum Windows 10 lub nowszy – z najnowszymi dostępnymi aktualizacjami na dzień instalacji i zapewnioną aktualizacją przez cały okres udzielanego wsparcia, uruchomienie komputera wymagać będzie uwierzytelnienia i hasła, zainstalowany system antywirusowy – z automatyczną aktualizacją bazy wirusów przez cały okres udzielanego wsparcia.
21) Wykonawca na swój koszt zapewni, zainstaluje i uruchomi oprogramowanie do transmisji danych do Banku Krwi zgodne ze standardem ISBT128 wraz z późniejszymi niezbędnymi aktualizacjami.

22) Zaoferowane urządzenie musi być dopuszczone do obrotu na rynku polskim
23) Wykonawca zapewni wstępną kwalifikację systemu do inaktywacji – kwalifikacja instalacyjna (IQ), operacyjna (OQ). Wykonawca dostarczy pełną dokumentację z w/w działań.
24) Wykonawca zapewnieni w czasie trwania gwarancji regularne przeglądy techniczne urządzenia do inaktywacji (wykonywanych z częstotliwością nie mniejszą niż 1 raz w roku oraz każdorazowo po usunięciu awarii urządzenia).
25) Wykonawca dołączy do oferty certyfikaty jakości poświadczające skuteczność metody inaktywacji
26) Wykonawca załączy do oferty potwierdzenie znaku CE dla wyrobu
27) Gwarancja urządzenia minimum 24 miesiące.
28) Wykonawca dołączy do oferty instrukcję obsługi w języku polskim.
29) Wykonawca zapewni w cenie oferty pomoc techniczna dostępną pod telefonem w godzinach pracy urządzenia
30) Czas reakcji serwisu od chwili zgłoszenia usterki do podjęcia działań – nie dłuższy jak 24h.
31) W przypadku awarii i uszkodzeń nie wynikłych z winy Zamawiającego Wykonawca zapewni na swój koszt naprawy serwisowe urządzenia wraz z walidacją po naprawie. Czas reakcji serwisu od chwili zgłoszenia usterki do podjęcia działań – nie dłuższy jak 24h. Maksymalny czas na usunięcie awarii – 3 dni, w wyjątkowych przypadkach do 7 dni.
32) Wykonawca przygotuje i dostarczy Zamawiającemu materiały informacyjne/ ulotki dla kadry lekarskiej zamawiającej inaktywowany składnik krwi.
33) Wykonawca na swój koszt przeprowadzi szkolenie personelu z obsługi urządzenia w siedzibie Zamawiającego.
34) Wykonawca zapewni autoryzowany serwis zlokalizowany na terenie Polski
35) Termin dostawy urządzenia: do 14 dni od daty podpisania umowy.

II. <u>Warunki graniczne wymagań techniczno – funkcjonalnych dla zestawów do inaktywacji</u>

1) Jednorazowe, jałowe, apirogenne zestawy wykonane z przeźroczystego materiału dającego możliwość oceny wizualnej składnika krwi.
2) Zapewniające inaktywację patogenów i wirusów w zestawach do inaktywacji osocza
3) Kompatybilność zestawów z dostarczonym urządzeniem do inaktywacji czynników zakaźnych w osoczu.
4) Kompatybilność zestawów wykorzystywanych do inaktywacji z pojemnikami innych producentów.
5) Kompatybilność zestawów ze sprzętem użytkownika m.in. zgrzewarkami do jałowego łączenia drenów COMPODOCK
6) Niewielkie straty czynników krzepnięcia i fibrynogenu, tj. czynników krzepnięcia maksymalnie do 30 % i fibrynogenu maksymalnie do 20 %
7) Umożliwienie zamrażania szokowego w temperaturze min. -55 °C i przechowywania osocza w temperaturze poniżej – 25 °C.
8) Wykonawca dostarczy w cenie oferty próbki zestawów w celu ich wstępnej kwalifikacji /6 zestawów do inaktywacji/.

9) Potwierdzona efektywność w stosunku do szerokiego zakresu patogenów i wirusów, w szczególności udowodniona skuteczność usuwania wirusów: HIV, HBV i HCV.
10) Dreny muszą być elastyczne, łatwo rolujące się i dające prawidłowe zgrzewy.
11) Etykieta robocza powinna być trwale umocowana, zawierać informacje: nazwę firmy i pojemnika w postaci numeru referencyjnego, miejsce na datę i numer donacji, numer serii w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego, datę ważności
12) Dostawa zestawów do inaktywacji odbywać się będzie sukcesywnie przez okres 12 miesięcy od dnia podpisania umowy do magazynu w siedzibie Zamawiającego, tj. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie przy ul. Wierzbowej 14. Termin realizacji poszczególnych dostaw nie może być dłuższy niż 5 dni od momentu złożenia przez Zamawiającego zamówienia telefonicznie lub drogą e-mail, w dni robocze w godzinach 7:20 – 14: 20.
13) Zamawiający zastrzega sobie prawo zamawiania mniejszej ilości towaru niż określona w ofercie, jednocześnie wskazuje, że ostateczna ilość zamówionego towaru nie może być mniejsza niż 70% wartości wskazanej w opisie przedmiotu zamówienia. Wykonawcy nie przysługują wobec Zamawiającego roszczenia odszkodowawcze z tytułu zmniejszenia zamówienia w powyżej wskazanym zakresie. Wykonawcy będzie przysługiwało jedynie wynagrodzenie za zrealizowane dostawy bez naliczania kar umownych w razie zmniejszenia ilości dostaw.
14) Termin ważności zestawów: minimum 12 miesięcy od momentu dostarczenia danej partii do siedziby Zamawiającego.
15) Wykonawca załączy do oferty dokładną specyfikację zestawów wykorzystanych w procesie inaktywacji.
16) Wykonawca załączy do oferty świadectwa rejestracji wyrobu medycznego dopuszczającego używanie zestawów do inaktywacji w Polsce
17) Wykonawca załączy do oferty certyfikaty jakości oferowanych zestawów.
18) Wykonawca w każdej dostawie zestawów pojemników używanych w procesie inaktywacji dostarczy tylko jedną serię oraz adekwatne do niej certyfikaty jakościowe.

ZADANIE NR 2 – Dostawa zestawów do inaktywacji czynników zakaźnych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej w ilości 1 500 sztuk wraz z dzierżawą urządzenia niezbędnego do prawidłowego wykonania procedury inaktywacji czynników zakaźnych na okres 12 m-cy

I. Warunki graniczne wymagań techniczno – funkcjonalnych dla dzierżawionego urządzenia do inaktywacji czynników zakaźnych w osoczu
1) Zamawiający dopuszcza dostarczenie w ramach dzierżawy urządzenia używanego jednak nie starszego niż z 2018 roku.
2) Potwierdzone szerokie spektrum działania w celu usuwania patogenów i wirusów
3) Straty czynników krzepnięcia maksymalnie do 30 % i fibrynogenu maksymalnie do 20 %
4) Utrzymanie klinicznej skuteczności inaktywowanych składników krwi
5) Mała toksyczność czynnika redukującego
6) Wykorzystanie bezpiecznego światła

7) Pełna kontrola przebiegu procesu – pełna identyfikacja, analiza i archiwizacja danych dla każdego opakowania poddanego inaktywacji
8) Możliwość kontynuacji procesu po utracie zasilania
9) Gwarancja poprawności i powtarzalności procesu inaktywacji czynników zakaźnych
10) Krótki czas procesu /inaktywacja 1jedn. osocza maksymalnie do 10 minut, a 2 jedn. osocza maksymalnie do 20 minut/
11) Mała powierzchnia wykorzystana do eksploatacji urządzenia z oprzyrządowaniem, tj. urządzenie musi zmieścić się na blacie stołu roboczego 200 cm x 60 cm
12) Temperatura otoczenia od +18 do +25 °C
13) Wilgotność względna w temperaturze otoczenia <80%
14) Ograniczona emisja ciepła z urządzenia podczas pracy
15) Poziom głośności: < 65 dB
16) Łatwość utrzymania czystości systemu do inaktywacji
17) Brak możliwości pulowania osocza
18) Możliwość kontynuacji procesu po utracie zasilania
19) Dzierżawione urządzenie do inaktywacji ma być wyposażone w komputer do transferu danych do systemu Bank Krwi (system operacyjny, port kompatybilny z urządzeniem do inaktywacji, karta sieciowa, instalacja, konfiguracja), drukarkę, etykieciarkę, czytnik, port do transferu danych do komputera, (portu do podłączenia do sieci - opcjonalnie), ups.
20) Zamawiający wymaga, aby zaoferowany komputer posiadał zainstalowany system operacyjny minimum Windows 10 lub nowszy – z najnowszymi dostępnymi aktualizacjami na dzień instalacji i zapewnioną aktualizacją przez cały okres udzielanego wsparcia, uruchomienie komputera wymagać będzie uwierzytelnienia i hasła, zainstalowany system antywirusowy – z automatyczną aktualizacją bazy wirusów przez cały okres udzielanego wsparcia.
21) Wykonawca na swój koszt zapewni, zainstaluje i uruchomi oprogramowanie do transmisji danych do Banku Krwi zgodne ze standardem ISBT128 wraz z późniejszymi niezbędnymi aktualizacjami.
22) Zaoferowane urządzenie musi być dopuszczone do obrotu na rynku polskim
23) Wykonawca zapewni wstępną kwalifikację systemu do inaktywacji – kwalifikacja instalacyjna (IQ), operacyjna (OQ). Wykonawca dostarczy pełną dokumentację z w/w działań.
24) Wykonawca zapewnieni w czasie trwania dzierżawy regularne przeglądy techniczne urządzenia do inaktywacji (wykonywanych z częstotliwością nie mniejszą niż 1 raz w roku oraz każdorazowo po usunięciu awarii urządzenia).
25) Wykonawca dołączy do oferty certyfikaty jakości poświadczające skuteczność metody inaktywacji
26) Wykonawca załączy do oferty potwierdzenie znaku CE dla wyrobu
27) Gwarancja urządzenia minimum 24 miesiące.
28) Wykonawca dołączy do oferty instrukcję obsługi w języku polskim.
29) Wykonawca zapewni w cenie oferty pomoc techniczna dostępną pod telefonem w godzinach pracy urządzenia

30) Czas reakcji serwisu od chwili zgłoszenia usterki do podjęcia działań – nie dłuższy jak 24h.
31) W przypadku awarii i uszkodzeń nie wynikłych z winy Zamawiającego Wykonawca zapewni na swój koszt naprawy serwisowe urządzenia wraz z walidacją po naprawie. Czas reakcji serwisu od chwili zgłoszenia usterki do podjęcia działań – nie dłuższy jak 24h. Maksymalny czas na usunięcie awarii – 3 dni, w wyjątkowych przypadkach do 7 dni.
32) Wykonawca przygotuje i dostarczy Zamawiającemu materiały informacyjne/ ulotki dla kadry lekarskiej zamawiającej inaktywowany składnik krwi.
33) Wykonawca na swój koszt przeprowadzi szkolenie personelu z obsługi urządzenia w siedzibie Zamawiającego.
34) Wykonawca zapewni autoryzowany serwis zlokalizowany na terenie Polski
35) Termin dostawy urządzenia: do 14 dni od daty podpisania umowy.

II. Warunki graniczne wymagań techniczno – funkcjonalnych dla zestawów do inaktywacji

1) Jednorazowe, jałowe, apirogenne zestawy wykonane z przeźroczystego materiału dającego możliwość oceny wizualnej składnika krwi.
2) Zapewniające inaktywację patogenów i wirusów w zestawach do inaktywacji osocza
3) Kompatybilność zestawów z dostarczonym urządzeniem do inaktywacji czynników zakaźnych w osoczu.
4) Kompatybilność zestawów wykorzystywanych do inaktywacji z pojemnikami innych producentów.
5) Kompatybilność zestawów ze sprzętem użytkownika m.in. zgrzewarkami do jałowego łączenia drenów COMPODOCK
6) Niewielkie straty czynników krzepnięcia i fibrynogenu, tj. czynników krzepnięcia maksymalnie do 30 % i fibrynogenu maksymalnie do 20 %
7) Umożliwienie zamrażania szokowego w temperaturze min. -55 °C i przechowywania osocza w temperaturze poniżej – 25 °C.
8) Wykonawca dostarczy w cenie oferty próbki zestawów w celu ich wstępnej kwalifikacji
/6 zestawów do inaktywacji/.
9) Potwierdzona efektywność w stosunku do szerokiego zakresu patogenów i wirusów, w szczególności udowodniona skuteczność usuwania wirusów: HIV, HBV i HCV.
10) Dreny muszą być elastyczne, łatwo rolujące się i dające prawidłowe zgrzewy.
11) Etykieta robocza powinna być trwale umocowana, zawierać informacje: nazwę firmy i pojemnika w postaci numeru referencyjnego, miejsce na datę i numer donacji, numer serii w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego, datę ważności
12) Dostawa zestawów do inaktywacji odbywać się będzie sukcesywnie przez okres 12 miesięcy od dnia podpisania umowy do magazynu w siedzibie Zamawiającego, tj. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie przy ul. Wierzbowej 14. Termin realizacji poszczególnych dostaw nie może być dłuższy niż 5 dni od momentu złożenia przez Zamawiającego zamówienia telefonicznie lub drogą e-mail, w dni robocze w godzinach 7:20 – 14: 20.

13) Zamawiający zastrzega sobie prawo zamawiania mniejszej ilości towaru niż określona w ofercie, jednocześnie wskazuje, że ostateczna ilość zamówionego towaru nie może być mniejsza niż 70% wartości wskazanej w opisie przedmiotu zamówienia. Wykonawcy nie przysługują wobec Zamawiającego roszczenia odszkodowawcze z tytułu zmniejszenia zamówienia w powyżej wskazanym zakresie. Wykonawcy będzie przysługiwało jedynie wynagrodzenie za zrealizowane dostawy bez naliczania kar umownych w razie zmniejszenia ilości dostaw.
14) Termin ważności zestawów: minimum 12 miesięcy od momentu dostarczenia danej partii do siedziby Zamawiającego.
15) Wykonawca załączy do oferty dokładną specyfikację zestawów wykorzystanych w procesie inaktywacji.
16) Wykonawca załączy do oferty świadectwa rejestracji wyrobu medycznego dopuszczającego używanie zestawów do inaktywacji w Polsce
17) Wykonawca załączy do oferty certyfikaty jakości oferowanych zestawów.
18) Wykonawca w każdej dostawie zestawów pojemników używanych w procesie inaktywacji dostarczy tylko jedną serię oraz adekwatne do niej certyfikaty jakościowe.

Z up. Dyrektora
lek. med. Urszula Brzdek
Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Rzeszowie