

## **Dostawa odczynników wraz z dzierżawą analizatora immunochemicznego na potrzeby Powiatowego Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o.o.**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników wraz z dzierżawą analizatora immunochemicznego na potrzeby Powiatowego Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o.o.

Zamówienie obejmuje dostawę odczynników, materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania ilości badań określonych poniżej wraz z dzierżawą analizatora immunochemicznego z drukarką i UPS-em oraz podajnikiem na próbki badane.

Ilość badań immunochemicznych:

Nazwa	Ilość badań w okresie 48 miesięcy
BhCG	6000
Free T4	13000
HbsAg	8000
HTSH (ultra)	25000
PSA (total)	8000
Troponina I	25000
Prokalcytonina	25000
Free T3	8000
Witamina B12	8000
Anty-HCV	6000
Anty-HIV	6000
Wit. D3 25 OH	6000
Anty-TPO	6000
CEA	6000
Ca 19.9	6000
Ca 15.3	6000
Ca 125	6000
BNP	6000

W przypadku, gdy w celu podłączenia oferowanego analizatora do sieci informatycznej funkcjonującej w placówce Zamawiającego niezbędny jest zestaw komputerowy, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć na okres dzierżawy taki zestaw wraz z analizatorem (z uwzględnieniem postanowień pkt 13 i 14).

Wymagane parametry techniczne i cechy użytkowe analizatora immunochemicznego określone zostały w Załączniku nr 1.1 do Formularza oferty.

### **Wymagania ogólne:**

#### **A. Wymagania dotyczące odczynników:**

1. Wykonawca dostarczał będzie odczynniki sukcesywnie, zgodnie z bieżącymi zamówieniami Zamawiającego. Ilości badań/oznaczeń i kontroli przewidywane do wykonania w okresie obowiązywania umowy określone są w zamieszczonych poniżej wymaganiach szczegółowych dotyczących poszczególnych części zamówienia. Podane ilości badań/oznaczeń i kontroli są szacunkowe, co oznacza, że ostateczna ilość odczynników zamawiana na podstawie umowy w okresie 48 miesięcy może ulec zmianie, w stosunku do ilości określonych i wycenionych przez Wykonawcę w Formularzu cenowym, przy czym szacuje się, że ilość ta nie powinna być mniejsza od 80% ilości określonych przez Zamawiającego.
2. Odczynniki dostarczane w ramach niniejszej umowy muszą być wprowadzone do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (tj. Dz.U. z 2021 r., poz.1565) i spełniać wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (tj. Dz.U. z 2013 r., poz.1127).

3. Wykonawca zobowiązany jest posiadać karty charakterystyki substancji niebezpiecznych zawartych w odczynnikach i przedłożyć je Zamawiającemu wraz z pierwszą dostawą realizowaną w ramach umowy.
4. Wykonawca zobowiązany jest posiadać wydane przez producenta świadectwa kontroli jakości każdej serii zamawianego odczynnika i przekazywać je Zamawiającemu wraz z dostawą.
5. Dostarczone odczynniki muszą posiadać minimalny okres ważności wynoszący 6 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego; minimalny okres ważności materiałów wzorcujących i kontrolnych: minimum 2 miesiące, licząc od daty dostawy do Zamawiającego.
6. Miejscem dostawy jest siedziba Zamawiającego w Kamiennej Górze przy ul. Bohaterów Getta 10.
7. Zamawiający będzie składał zamówienia w miarę potrzeb, pocztą elektroniczną lub faksem. Oczekiwany czas na realizację dostawy odczynników wynosi maksimum 5 dni od złożenia zamówienia, z wyłączeniem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy.
8. W przypadku wykrycia wad zamówionych odczynników lub niezgodności asortymentowej i ilościowej ze złożonym zamówieniem, Zamawiający niezwłocznie powiadomi o tym fakcie Wykonawcę i prześle mu protokół opisujący stwierdzone nieprawidłowości. W przypadku złożenia uzasadnionej reklamacji, Wykonawca zobowiązany jest wymienić niezwłocznie (w terminie do 3 dni, z wyłączeniem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy) i na własny koszt towar wadliwy na wolny od wad i/lub dostarczyć (uzupełnić) asortyment i ilości zgodnie z zamówieniem.
9. Wykonawca na żądanie Zamawiającego zobowiązany jest pisemnie potwierdzić fakt przyjęcia reklamacji.

#### **B. Wymagania dotyczące analizatora:**

10. Oferowany w ramach dzierżawy analizator musi być wprowadzony do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (tj. Dz.U. z 2021 r., poz.1565). Wykonawca zobowiązany jest posiadać wymagane przepisami dokumenty potwierdzające wprowadzenie analizatora do obrotu.
11. Oferowany analizator musi posiadać oznaczenie CE i być w pełni zgodny z obowiązującymi normami dotyczącymi tych urządzeń. Rok produkcji urządzenia: 2020 lub nowszy. Nie dopuszcza się analizatora demonstracyjnego lub testowego.
12. W ramach przedmiotu zamówienia i oferowanej ceny z tytułu dzierżawy Wykonawca jest zobowiązany:
  - dostarczyć w terminie do 21 dni od daty zawarcia umowy analizator zgodny z określonymi poniżej wymaganiami szczegółowymi do siedziby Zamawiającego w Kamiennej Górze przy ul. Bohaterów Getta 10,
  - zamontować (zainstalować) urządzenie w miejscu wskazanym przez Zamawiającego,
  - podłączyć analizator do sieci informatycznej funkcjonującej w placówce Zamawiającego (zgodnie z pkt 13),
  - dokonać uruchomienia, prób i sprawdzeń,
  - przeszkolić wyznaczonych pracowników Zamawiającego z zakresu obsługi dostarczonego analizatora, w tym przedstawić niezbędne procedury mycia i obsługi okresowej urządzenia zalecane przez producenta
  - przekazać Zamawiającemu sporządzoną w języku polskim instrukcję obsługi,
  - dostarczyć dokumenty potwierdzające dopuszczenie urządzenia do obrotu i stosowania oraz zaopatrzyć dostarczony analizator w etykiety producenta, paszport techniczny, świadectwa homologacji (jeżeli są wymagane) oraz właściwe certyfikaty bezpieczeństwa,
  - aktualizować oprogramowanie w miarę powstawania nowych wersji przez cały czas okresu użytkowania aparatu (o ile urządzenie takie posiada),
  - zapewnić bezpłatny serwis w okresie dzierżawy przez jednostkę posiadającą autoryzację producenta urządzenia (z wyjątkiem odpłatnych materiałów zużywalnych), w tym dokonać co pół roku bezpłatnego przeglądu okresowego.
13. Zamawiający informuje, że laboratorium posiada system informatyczny KS-SOLAB firmy Kamssoft - technologia pracy w sieci „klient-serwer” - współpracuje z serwerem bazy danych: Oracle 11g Standard.
14. Po zainstalowaniu i uruchomieniu, analizator musi być w pełni gotowy do użytkowania, bez ponoszenia przez Zamawiającego żadnych dodatkowych kosztów z tego tytułu. Wszelkie koszty związane z transportem, wniesieniem, ustawieniem i montażem (w tym niezbędnego osprzętu umożliwiającego ustawienie i zainstalowanie/uruchomienie analizatora), a także uruchomieniem, próbami, sprawdzeniem, podłączeniem do sieci informatycznej i ewentualnymi czynnościami związanymi z dopuszczeniem urządzenia do eksploatacji oraz szkoleniem ponosi Wykonawca i muszą być one przez niego w kalkulowane w cenę ofertową. W cenie ofertowej (czynsz dzierżawy) powinien być uwzględniony koszt dzierżawy analizatora i innych elementów: zestawu komputerowego, a także UPS-a, drukarki – jeżeli nie są wbudowane w analizator i stanowią odrębne elementy.

15. Przekazanie, instalacja i uruchomienie urządzenia, dostarczenie instrukcji obsługi i innych wymaganych dokumentów oraz szkolenie pracowników potwierdzone zostanie protokołem zdawczo-odbiorczym.
16. Czas reakcji serwisu wynosi maksimum 24 godziny licząc od momentu przekazania przez Zamawiającego zgłoszenia o awarii, usterce lub wadzie użytkowanego analizatora. Przez reakcję serwisu należy rozumieć fizyczne podjęcie czynności przez pracowników Wykonawcy mających na celu niezwłoczne usunięcie awarii/usterki/wady. Szczegółowe zasady dotyczące serwisu określa § 7 Projektu umowy (Tom III SWZ).
17. Wymagane parametry techniczne i cechy użytkowe analizatora, stanowiącego przedmiot zamówienia, określone zostały w Załączniku nr 1.1 do Formularza oferty. Określone parametry i cechy należy przyjąć jako graniczne (minimalne). Niespełnienie ich w zakresie określonym przez Zamawiającego skutkować będzie odrzuceniem oferty Wykonawcy.
18. Szczegółowe warunki dotyczące dzierżawy, gwarancji, obsługi technicznej, płatności określa Projekt umowy (Tom II SWZ).

### **Informacje pozostałe**

1. Opis przedmiotu zamówienia opracowano zgodnie z zasadami określonymi w art. 99 ustawy Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2021 r., poz.1129 z późn.zm.). Jednakże w przypadku, gdy opis przedmiotu zamówienia zawiera wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty dostarczane przez konkretnego wykonawcę należy uznać, iż wskazaniu temu towarzyszą wyrazu „lub równoważny”.
2. Zgodnie z art. 101 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia - przedmiot zamówienia opisany został przez odniesienie do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych – Zamawiający dopuszcza zastosowanie rozwiązań równoważnym opisywanym a odniesieniu takiemu towarzyszą wyrazu „lub równoważne”.
3. Wszędzie tam, gdzie zostało wskazane pochodzenie (marka, znak towarowy, producent, dostawca itp.) materiałów lub normy, oceny, specyfikacje i systemy, o których mowa w ustawie Prawo Zamówień Publicznych, Zamawiający dopuszcza oferowanie rozwiązań równoważnych pod warunkiem, że zapewnią uzyskanie parametrów/cech/właściwości nie gorszych niż wymagane przez Zamawiającego w SWZ. Zamawiający informuje, że w takiej sytuacji przedmiotowe zapisy są jedynie przykładowe i stanowią wskazanie dla Wykonawcy jakie parametry/cechy/właściwości powinien posiadać oferowany przedmiot zamówienia. Ewentualne użycie przykładowych nazw producenta ma jedynie na celu doprecyzowanie poziomu oczekiwań Zamawiającego w stosunku do określonego rozwiązania. Posługiwanie się nazwami producentów/produktów ma wyłącznie charakter przykładowy. Zamawiający, wskazując oznaczenie konkretnego producenta (dostawcy), konkretny produkt lub materiały przy opisie przedmiotu zamówienia, dopuszcza jednocześnie produkty równoważne o parametrach jakościowych i cechach użytkowych co najmniej na poziomie parametrów wskazanego produktu, uznając tym samym każdy produkt o wskazanych lub lepszych parametrach jako spełniający wymogi SWZ.
4. Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne opisywanym przez Zamawiającego, jest obowiązany wykazać, że oferowane przez niego przedmiot zamówienia spełniają wymagania określone przez Zamawiającego. W takiej sytuacji Zamawiający wymaga złożenia stosownych dokumentów, uwiarygodniających te rozwiązania.