**Załącznik nr 1a do SOPZ - Specyfikacja urządzeń**

**Tabela 1. Rejestrator T - rejestrator temperatury pomieszczenia wraz z niezbędną nieograniczoną w czasie licencją konieczną do włączenia rejestratora do istniejącego u Zamawiającego systemu monitorowania temperatury obsługiwanego przez oprogramowanie systemu LBX wraz z dedykowanym zasilaczem sieciowym 230 V**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rejestrator T - rejestrator temperatury pomieszczenia wraz z niezbędną nieograniczoną w czasie licencją konieczną do włączenia rejestratora do istniejącego u Zamawiającego systemu monitorowania temperatury obsługiwanego przez oprogramowanie systemu LBX wraz z dedykowanym zasilaczem sieciowym 230 V** | | **Producent, model + inne**  (*w tabeli uzupełnić tylko miejsca wykropkowane*) |
| **Producent** …………………………………………………………...  **Model/numer katalogowy producenta/ (jeśli producent podaje)**  ……….…………………………………………………..………………**.** |
| **Lp.** | **Parametr wymagany** |
| 1 | 1. Wymagania:    1. W pełni kompatybilne z użytkowanym przez Zamawiającego oprogramowanie systemu LBX (pełna integracja, przeznaczony do kontroli i dokumentowania przebiegu procesów w branży farmaceutycznej/medycznej);    2. Wyposażony w wyświetlacz ciekłokrystaliczny informujący minimum o:       1. aktualnie mierzonych wskazaniach;       2. poziomie naładowania baterii;       3. statusie połączenia z siecią Wi‑Fi;       4. statusie połączenia z serwerem istniejącego systemu LBX;    3. Źródło zasilania: baterie 2x1,5V AA (montowane w obudowie) lub akumulatorki 2x1,2V AA (montowane w obudowie) oraz dedykowany zasilacz sieciowy 230 V (zasilacz stanowiący komplet z zamawianymi rejestratorami);    4. Niepewność pomiaru temperatury: max. +/- 0,1°C (+/- 1 ostatnia cyfra w zakresie 20…+60°C );    5. Zakres pomiaru temperatury: min. -20…+60°C;    6. Rozdzielczość pomiaru temperatury: min. 0,1°C;    7. Pojemność pamięci wewnętrznej: min. 15 000 rekordów (zabezpieczenie zapobiegające utracie danych w przypadku wyczerpania się lub utraty komunikacji z serwerem);    8. Komunikacja bezprzewodowa: Interfejs Wi-Fi, min. 2,4 GHz, min. IEEE 802.11 b/g;    9. Czas pracy z baterii w temperaturze 20°C przy założeniu, że okres łączenia się Wi-Fi co 30 minut oraz przy pomiarze i rejestracji co 10 minut: min. 6 miesięcy;    10. Stopień ochrony obudowy: klasa min. IP30 lub równoważna, gdzie przez równoważność Zamawiający rozumie wskazanie przez Wykonawcę innych klas potwierdzonych przez niezależną, akredytowaną jednostkę, wg których zostało scharakteryzowane oferowane urządzenie i w których została określona klasyfikacja w zakresie co najmniej następujących kryteriów:        1. ochrona przed ciałami stałymi o wielkości ponad 2,5 mm;        2. ochrona przed wnikaniem wody: brak;    11. Zakres temperatury pracy: min. -20…+60°C;    12. Wyposażenie w złącze antenowe min. typu SMA umożliwiające dołączenie anteny zewnętrznej;    13. Funkcja alarmu braku zasilania zewnętrznego. | **Parametr wymagany**  Zamawiający prosi o zaznaczenia w złożonych materiałach firmowych (w postaci katalogów Producenta i/lub ulotek informacyjnych Producenta i/lub kart produktu Producenta i/lub kart charakterystyki Producenta i/lub oświadczeń Producenta) zapisów potwierdzających spełnienie wymaganych parametrów (z pkt 1.1÷1.13) **z dopisaniem numeru tabeli** oraz **numerem podpunktu** z załącznika  nr 1a do SOPZ (specyfikacja urządzeń), który ten zapis potwierdza.   1. **Dotyczy punktu 1.10 Tabela 1**   (wypełnić w przypadku spełniania przez oferowany rejestrator równoważnej klasy ochrony obudowy do klasy IP)  .………………….……………………………….  ……………………………………………………  (wpisać nazwę równoważnej klasy do klasy IP)  …………………………………………………..  …………………………………………………..  (wskazanie zapisu wg podanej klasy w podpunkcie **A)**, która wskazuje, że zaoferowane urządzenie spełnia wymóg w punkcie 1.10.1)   1. **Dotyczy punktu 1.10 Tabela 1**   (wypełnić w przypadku spełniania przez oferowany rejestrator równoważnej klasy ochrony obudowy do klasy IP)  .………………….……………………………….  ……………………………………………………  (wpisać nazwę równoważnej klasy do klasy IP)  …………………………………………………..  …………………………………………………..  (wskazanie zapisu wg podanej klasy w podpunkcie **B)**, która wskazuje, że zaoferowane urządzenie spełnia wymóg w punkcie 1.10.2) |
| 2 | 1. Wymagane deklaracje/certyfikaty oraz wymagania dodatkowe:    1. Aktualne świadectwo akredytowanego laboratorium wzorcującego (wydane nie wcześniej niż 30 dni przed przekazaniem Zamawiającemu);    2. Fabrycznie i technicznie nowe, nieużywane wcześniej, nierefabrykowane (Zamawiający nie wyraża zgody na produkty typu: *refurbished unit* – odnawiane urządzenie przez producenta lub inny podmiot);    3. Oferowane rejestratory w dniu składania ofert nie mogą być przeznaczone przez producenta do wycofania z produkcji lub sprzedaży;    4. Każdy zaoferowany rejestrator (T i TH) musi posiadać:       1. Dokument/deklaracja poświadczający, że jest produkowany zgodnie z normami CE (znak CE oznacza, że produkt spełnia wymogi dot. bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, które obowiązują w Unii Europejskiej) lub równoważny, gdzie przez równoważność Zamawiający rozumie wskazanie przez Wykonawcę innych certyfikatów wystawionych przez niezależną, akredytowaną jednostkę, wg których zostało scharakteryzowane oferowane urządzenie i w których została określona klasyfikacja w zakresie co najmniej następujących kryteriów:          1. produkt spełnia wymogi dot. bezpieczeństwa użytkowania;          2. produkt spełnia wymogi dot. ochrony zdrowia.       2. Certyfikat/dokument potwierdzający, że jest produkowany zgodnie z dyrektywą RoHS (ang. *Restriction of Hazardous Substances*) Unii Europejskiej o eliminacji substancji niebezpiecznych lub inny równoważny, gdzie przez równoważność Zamawiający rozumie wskazanie przez Wykonawcę innych certyfikatów/dokumentów wystawionych przez niezależną, akredytowaną jednostkę, wg których zostało scharakteryzowane oferowane urządzenie i w których została określona klasyfikacja w zakresie co najmniej następujących kryteriów, że produkt został wytworzony z ograniczeniem w zawartości materiałów szkodliwych takich jak:          1. ołów,          2. rtęć,          3. kadm,          4. sześciowartościowy chrom,          5. polibromowany bifenyl (PBB),          6. polibromowany eter difenylowy (PBDE).       3. Dokument poświadczający, że jest produkowany przez Producenta, u którego wdrożono normę PN-EN ISO 9001:2015 lub inną równoważną w zakresie co najmniej produkcji/rozwoju, wydawaną przez podmiot uprawniony do kontroli jakości, gdzie przez równoważność Zamawiający rozumie wskazanie przez Wykonawcę innych certyfikatów wystawionych przez niezależną, akredytowaną jednostkę, wg których zostało scharakteryzowane oferowane urządzenie i w których została określona klasyfikacja w zakresie co najmniej następującego kryterium:          1. wszystkie procesy w organizacji zorientowane są na osiągnięcie wysokiej jakości. | **Parametr wymagany**   1. **Dotyczy punktu 2.4.1. Tabela 1**   (wypełnić w przypadku spełniania przez oferowany rejestrator równoważnej normy do normy CE)  .………………….……………………………….  ……………………………………………………  (wpisać nazwę normy równoważnej do normy CE)  …………………………………………………..  …………………………………………………..  (wskazanie zapisu wg podanej normy w podpunkcie **C)**, która wskazuje, że zaoferowane urządzenie spełnia wymóg w punkcie 2.4.1.1)   1. **Dotyczy punktu 2.4.1. Tabela 1**   (wypełnić w przypadku spełniania przez oferowany rejestrator równoważnej normy do normy CE)  .………………………………………………….  ……………………………………………………  (wpisać nazwę normy równoważnej do normy CE)  …………………………………………………..  …………………………………………………..  (wskazanie zapisu wg podanej normy w podpunkcie **D)**, która wskazuje, że zaoferowane urządzenie spełnia wymóg w punkcie 2.4.1.2)   1. **Dotyczy punktu 2.4.2 Tabela 1**   (wypełnić w przypadku spełniania przez oferowany rejestrator równoważny certyfikat/dokument do dyrektywy RoHS)  .………………….……………………………….  ……………………………………………………  (wpisać nazwę certyfikatu/dokumentu równoważnego do dyrektywy RoHS)  …………………………………………………..  …………………………………………………..  (wskazanie zapisu wg podanego dokumentu w podpunkcie **E)**, który wskazuje, że zaoferowane urządzenie spełnia wymogi w punktach od 2.4.2.1 do 2.4.2.6)   1. **Dotyczy punktu 2.4.3. Tabela 1**   (wypełnić w przypadku spełniania przez oferowany rejestrator równoważnej normy do normy PN-EN ISO 9001:2015)  .………………….……………………………….  ……………………………………………………  (wpisać nazwę normy równoważnej do normy PN-EN ISO 9001:2015)  …………………………………………………..  …………………………………………………..  (wskazanie zapisu wg podanej normy w podpunkcie **F)**, która wskazuje, że zaoferowane urządzenie spełnia wymóg w punkcie 2.4.3.1) |
| 3 | 1. Licencje: 2. Licencja bez ograniczeń czasowych konieczna do włączenia rejestratora do istniejącego oprogramowania systemu LBX. | **Parametr wymagany**  *(nie wypełniać)* |
| 4 | 1. Gwarancja:    1. Parametr **oceniany: Okres gwarancji -** (do wyboru) min. 48 miesięcy w cenie oferty (skalkulowany w ramach złożonej oferty przez Wykonawcę);    2. **Parametr oceniany: Gwarantowana skuteczna naprawa od momentu zgłoszenia awarii Wykonawcy -** (do wyboru) jednak nie więcej niż 15 dni roboczych, w przypadku niemożliwości skutecznej naprawy w zaoferowanym czasie – dostarczony zostanie sprzęt zastępczy o parametrach nie gorszych niż pierwotnie dostarczony sprzęt (wszystkie koszty, w tym transportu, ubezpieczenia przesyłki pokrywa Wykonawca). | **Parametr oceniany**  **Okres gwarancji**  **Dotyczy punktu 4.1 Tabela 1:**  **48 miesięcy** (0 punktów);  **60 miesiące** (5 punktów);  **72 miesiące** (10 punktów).  (Zaznaczyć znakiem X tylko jedno pole □  powyżej, okres gwarancji: **48 miesięcy** (0 punktów) lub **60 miesięcy** (5 punktów) lub **72 miesiące** (10 punktów) – w przypadku zaznaczenia wielu pól – Zamawiający przyjmie do oceny zaznaczaną liczbę miesięcy z najmniejszą liczbą punktów)  **Parametr oceniany**  **Gwarantowana skuteczna naprawa od momentu zgłoszenia awarii Wykonawcy**  **Dotyczy punktu 4.2 Tabela 1:**  **do 5 dni** **roboczych** (10 punktów);  **do 10 dni roboczych** (5 punktów);  **do 15 dni** **roboczych** (0 punktów).  (Zaznaczyć znakiem X tylko jedno pole □ powyżej: **do 5 dni** **roboczych** (10 punktów) lub **do 10 dni** **roboczych** (5 punktów) lub **do 5 dni** **roboczych** (0 punktów) – w przypadku zaznaczenia wielu pól – Zamawiający przyjmie do oceny zaznaczaną liczbę dni z najmniejszą liczbą punktów) |

**Tabela 2. Rejestrator TH - rejestrator temperatury i wilgotności względnej w pomieszczeniu wraz z niezbędną nieograniczoną w czasie licencją konieczną do włączenia rejestratora do istniejącego u Zamawiającego systemu monitorowania temperatury obsługiwanego przez oprogramowanie systemu LBX wraz z dedykowanym zasilaczem sieciowym 230 V**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rejestrator TH - rejestrator temperatury i wilgotności względnej w pomieszczeniu wraz z niezbędną nieograniczoną w czasie licencją konieczną do włączenia rejestratora do istniejącego u Zamawiającego systemu monitorowania temperatury obsługiwanego przez oprogramowanie systemu LBX wraz z dedykowanym zasilaczem sieciowym 230 V** | | **Producent, model + inne**  (*w tabeli uzupełnić tylko miejsca wykropkowane*) |
| **Producent** …………………………………………………………...  **Model/numer katalogowy producenta/ (jeśli producent podaje)**  ……….…………………………………………………..………………**.** |
| **Lp.** | **Parametr wymagany** |
| 1 | 1. Wymagania:    1. W pełni kompatybilne z użytkowanym przez Zamawiającego oprogramowanie systemu LBX (pełna integracja, przeznaczony do kontroli i dokumentowania przebiegu procesów w branży farmaceutycznej/medycznej);    2. Wyposażony w wyświetlacz ciekłokrystaliczny informujący minimum o:       1. aktualnie mierzonych wskazaniach;       2. poziomie naładowania baterii;       3. statusie połączenia z siecią Wi‑Fi;       4. statusie połączenia z serwerem istniejącego systemu LBX;    3. Źródło zasilania: baterie 2x1,5V AA (montowane w obudowie) lub akumulatorki 2x1,2V AA (montowane w obudowie) oraz dedykowany zasilacz sieciowy 230 V (zasilacz stanowiący komplet z zamawianymi rejestratorami);    4. Niepewność:       1. pomiaru temperatury: max. +/- 0,1°C (+/- 1 ostatnia cyfra w zakresie 20…+60°C);       2. niepewność pomiaru wilgotności: max. +/- 2% (+/- 1 ostatnia cyfra w zakresie 10...90 %);    5. Zakres pomiaru:       1. temperatury: min. -20…+60°C;       2. wilgotności w przedziale:          1. 10÷95% dla temperatur do +40°C;          2. 10÷60% dla temperatur do +70°C;    6. Rozdzielczość pomiaru:       1. temperatury: min. 0,1°C;       2. wilgotności: min. 0,1%;    7. Pojemność pamięci wewnętrznej: min. 15 000 rekordów (zabezpieczenie zapobiegające utracie danych w przypadku wyczerpania się lub utraty komunikacji z serwerem);    8. Komunikacja bezprzewodowa: Interfejs Wi-Fi, min. 2,4 GHz, min. IEEE 802.11 b/g;    9. Czas pracy z baterii w temperaturze 20°C przy założeniu, że okres łączenia się Wi-Fi co 30 minut oraz przy pomiarze i rejestracji co 10 minut: min. 6 miesięcy;    10. Stopień ochrony obudowy: klasa min. IP30 lub równoważna, gdzie przez równoważność Zamawiający rozumie wskazanie przez Wykonawcę innych klas potwierdzonych przez niezależną, akredytowaną jednostkę, wg których zostało scharakteryzowane oferowane urządzenie i w których została określona klasyfikacja w zakresie co najmniej następujących kryteriów:        1. ochrona przed ciałami stałymi o wielkości ponad 2,5 mm;        2. ochrona przed wnikaniem wody: brak;    11. Zakres temperatury pracy: min. -20...+60°C;    12. Wyposażenie w złącze antenowe min. typu SMA umożliwiające dołączenie anteny zewnętrznej;    13. Funkcja alarmu braku zasilania zewnętrznego. | **Parametr wymagany**  Zamawiający prosi o zaznaczenia w złożonych materiałach firmowych (w postaci katalogów Producenta i/lub ulotek informacyjnych Producenta i/lub kart produktu Producenta i/lub kart charakterystyki Producenta i/lub oświadczeń Producenta) zapisów potwierdzających spełnienie wymaganych parametrów (z pkt 1.1÷1.13) **z dopisaniem numeru tabeli** oraz **numerem podpunktu** z załącznika  nr 1a do SOPZ   (specyfikacja urządzeń), który ten zapis potwierdza.   1. **Dotyczy punktu 1.10 Tabela 1**   (wypełnić w przypadku spełniania przez oferowany rejestrator równoważnej klasy ochrony obudowy do klasy IP)  .………………….……………………………….  ……………………………………………………  (wpisać nazwę równoważnej klasy do klasy IP)  …………………………………………………..  …………………………………………………..  (wskazanie zapisu wg podanej klasy w podpunkcie **A)**, która wskazuje, że zaoferowane urządzenie spełnia wymóg w punkcie 1.10.1)   1. **Dotyczy punktu 1.10 Tabela 1**   (wypełnić w przypadku spełniania przez oferowany rejestrator równoważnej klasy ochrony obudowy do klasy IP)  .………………….……………………………….  ……………………………………………………  (wpisać nazwę równoważnej klasy do klasy IP)  …………………………………………………..  …………………………………………………..  (wskazanie zapisu wg podanej klasy w podpunkcie **B)**, która wskazuje, że zaoferowane urządzenie spełnia wymóg w punkcie 1.10.2) |
| 2 | 1. Wymagane deklaracje/certyfikaty oraz wymagania dodatkowe:    1. Aktualne świadectwo akredytowanego laboratorium wzorcującego (wydane nie wcześniej niż 30 dni przed przekazaniem Zamawiającemu);    2. Fabrycznie i technicznie nowe, nieużywane wcześniej, nierefabrykowane (Zamawiający nie wyraża zgody na produkty typu: *refurbished unit* – odnawiane urządzenie przez producenta lub inny podmiot);    3. Oferowane rejestratory w dniu składania ofert nie mogą być przeznaczone przez producenta do wycofania z produkcji lub sprzedaży;    4. Każdy zaoferowany rejestrator (T i TH) musi posiadać:       1. Dokument/deklaracja poświadczający, że jest produkowany zgodnie z normami CE (znak CE oznacza, że produkt spełnia wymogi dot. bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, które obowiązują w Unii Europejskiej) lub równoważny, gdzie przez równoważność Zamawiający rozumie wskazanie przez Wykonawcę innych certyfikatów wystawionych przez niezależną, akredytowaną jednostkę, wg których zostało scharakteryzowane oferowane urządzenie i w których została określona klasyfikacja w zakresie co najmniej następujących kryteriów:          1. produkt spełnia wymogi dot. bezpieczeństwa użytkowania;          2. produkt spełnia wymogi dot. ochrony zdrowia.       2. Certyfikat/dokument potwierdzający, że jest produkowany zgodnie z dyrektywą RoHS (ang. *Restriction of Hazardous Substances*) Unii Europejskiej o eliminacji substancji niebezpiecznych lub inny równoważny, gdzie przez równoważność Zamawiający rozumie wskazanie przez Wykonawcę innych certyfikatów/dokumentów wystawionych przez niezależną, akredytowaną jednostkę, wg których zostało scharakteryzowane oferowane urządzenie i w których została określona klasyfikacja w zakresie co najmniej następujących kryteriów, że produkt został wytworzony z ograniczeniem w zawartości materiałów szkodliwych takich jak:          1. ołów,          2. rtęć,          3. kadm,          4. sześciowartościowy chrom,          5. polibromowany bifenyl (PBB),          6. polibromowany eter difenylowy (PBDE).       3. Dokument poświadczający, że jest produkowany przez Producenta, u którego wdrożono normę PN-EN ISO 9001:2015 lub inną równoważną w zakresie co najmniej produkcji/rozwoju, wydawaną przez podmiot uprawniony do kontroli jakości, gdzie przez równoważność Zamawiający rozumie wskazanie przez Wykonawcę innych certyfikatów wystawionych przez niezależną, akredytowaną jednostkę, wg których zostało scharakteryzowane oferowane urządzenie i w których została określona klasyfikacja w zakresie co najmniej następującego kryterium:          1. wszystkie procesy w organizacji zorientowane są na osiągnięcie wysokiej jakości. | **Parametr wymagany**   1. **Dotyczy punktu 2.4.1. Tabela 2**   (wypełnić w przypadku spełniania przez oferowany rejestrator równoważnej normy do normy CE)  .………………….……………………………….  ……………………………………………………  (wpisać nazwę normy równoważnej do normy CE)  …………………………………………………..  …………………………………………………..  (wskazanie zapisu wg podanej normy w podpunkcie **C)**, która wskazuje, że zaoferowane urządzenie spełnia wymóg w punkcie 2.4.1.1)   1. **Dotyczy punktu 2.4.1. Tabela 2**   (wypełnić w przypadku spełniania przez oferowany rejestrator równoważnej normy do normy CE)  .………………………………………………….  ……………………………………………………  (wpisać nazwę normy równoważnej do normy CE)  …………………………………………………..  …………………………………………………..  (wskazanie zapisu wg podanej normy w podpunkcie **D)**, która wskazuje, że zaoferowane urządzenie spełnia wymóg w punkcie 2.4.1.2)   1. **Dotyczy punktu 2.4.2 Tabela 2**   (wypełnić w przypadku spełniania przez oferowany rejestrator równoważny certyfikat/dokument do dyrektywy RoHS)  .………………….……………………………….  ……………………………………………………  (wpisać nazwę certyfikatu/dokumentu równoważnego do dyrektywy RoHS)  …………………………………………………..  …………………………………………………..  (wskazanie zapisu wg podanego dokumentu w podpunkcie **E)**, który wskazuje, że zaoferowane urządzenie spełnia wymogi w punktach od 2.4.2.1 do 2.4.2.6)   1. **Dotyczy punktu 2.4.3. Tabela 2**   (wypełnić w przypadku spełniania przez oferowany rejestrator równoważnej normy do normy PN-EN ISO 9001:2015)  .………………….……………………………….  ……………………………………………………  (wpisać nazwę normy równoważnej do normy PN-EN ISO 9001:2015)  …………………………………………………..  …………………………………………………..  (wskazanie zapisu wg podanej normy w podpunkcie **F)**, która wskazuje, że zaoferowane urządzenie spełnia wymóg w punkcie 2.4.3.1) |
| 3 | 1. Licencje: 2. Licencja bez ograniczeń czasowych konieczna do włączenia rejestratora do istniejącego oprogramowania systemu LBX. | **Parametr wymagany**  *(nie wypełniać)* |
| 4 | 1. Gwarancja:    1. **Parametr oceniany: Okres gwarancji -** (do wyboru) min. 48 miesięcy w cenie oferty (skalkulowany w ramach złożonej oferty przez Wykonawcę);    2. **Parametr oceniany: Gwarantowana skuteczna naprawa od momentu zgłoszenia awarii Wykonawcy -** (do wyboru) jednak nie więcej niż 15 dni roboczych, w przypadku niemożliwości skutecznej naprawy w zaoferowanym czasie – dostarczony zostanie sprzęt zastępczy o parametrach nie gorszych niż pierwotnie dostarczony sprzęt (wszystkie koszty, w tym transportu, ubezpieczenia przesyłki pokrywa Wykonawca). | **Parametr oceniany**  **Okres gwarancji**  **Dotyczy punktu 4.1 Tabela 2:**  **48 miesięcy** (0 punktów);  **60 miesiące** (5 punktów);  **72 miesiące** (10 punktów).  (Zaznaczyć znakiem X tylko jedno pole □  powyżej, okres gwarancji: **48 miesięcy** (0 punktów) lub **60 miesięcy** (5 punktów) lub **72 miesiące** (10 punktów) – w przypadku zaznaczenia wielu pól – Zamawiający przyjmie do oceny zaznaczaną liczbę miesięcy z najmniejszą liczbą punktów)  **Parametr oceniany**  **Gwarantowana skuteczna naprawa od momentu zgłoszenia awarii Wykonawcy**  **Dotyczy punktu 4.2 Tabela 2:**  **do 5 dni** **roboczych** (10 punktów);  **do 10 dni roboczych** (5 punktów);  **do 15 dni** **roboczych** (0 punktów).  (Zaznaczyć znakiem X tylko jedno pole □ powyżej: **do 5 dni** **roboczych** (10 punktów) lub **do 10 dni** **roboczych** (5 punktów) lub **do 5 dni** **roboczych** (0 punktów) – w przypadku zaznaczenia wielu pól – Zamawiający przyjmie do oceny zaznaczaną liczbę dni z najmniejszą liczbą punktów) |