

Zadanie nr 1 – dostawa separatora do pobierania płytek krwi z aferezy

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

1. Przedmiotem zamówienia jest separator do pobierania płytek krwi metodą aferezy automatycznej, będący wyrobem medycznym, posiadający znak CE. Rok produkcji nie wcześniej niż 2022.
2. Urządzenie wyposażone w kółka z blokadą będące integralną częścią aparatu z zasilaniem 230V.
3. Urządzenie wyposażone w wyświetlacz będący jednocześnie panelem dotykowym służącym do obsługi separatora przez operatora.
4. Urządzenie wyposażone w czytnik kodów kreskowych umożliwiający skanowanie kodów w standardzie IBST 128.
5. Urządzenie wyposażone w zgrzewarkę ręczną do drenów umieszczona w dedykowanym uchwycie. Zgrzewarka nie będąca integralną częścią urządzenia – zapewni mobilność i elastyczność stosowania.
6. Urządzenie zapewniające możliwość pobierania składnika krwi bez konieczności dodatkowej filtracji:
 - pojedynczego lub podwójnego UKKP zawieszzonego w osoczu z możliwością pobierania dodatkowej jednostki osocza.
 - pojedynczego lub podwójnego UKKP zawieszzonego w PAS z możliwością pobierania dodatkowej jednostki osocza
7. Ilość krwinek czerwonych pozostających w zestawie po procesie separacji maksymalnie 20 ± 2 ml.
8. Separator gwarantujący ciągły przepływ krwi zapewniający objętość pozaustrojową krwi dawcy w komorach separacyjnych i komorach zbiorczych zestawu (dreny, kasety, itp.) na maksymalnym poziomie 200 ± 10 ml.
9. Zestaw drenów zbudowany w oparciu o zintegrowaną kasetę zawierającą wszystkie elementy mocowane na pompach, zaworach i czujnikach ciśnienia – minimalizacja możliwości błędnego założenia zestawu na urządzeniu. Automatyczny montaż kasety przez urządzenie po jej umieszczeniu przez operatora w dedykowanym miejscu na aparacie.
10. Możliwość zaprogramowania na początku procedury w jakim medium będzie zawieszony UKKP oraz automatycznie dodawanie wybranego płynu.
11. Uzyskany składnik UKKP powinien zawierać powyżej $3,0 \times 10^{11}$ komórek płytkowych oraz poniżej $1,0 \times 10^6$ leukocytów w jednej jednostce składnika.
12. Oprogramowanie separatora oraz wszystkie wyświetlane komunikaty (informacje o błędach, podpowiedzi dla użytkownika) w języku polskim lub będące komunikatami graficznymi ilustrującymi daną informację w sposób jasny i klarowny. Wyjaśnienie opisowe komunikatów graficznych powinno znajdować się w instrukcji obsługi w języku polskim dostarczonej wraz z aparatem.

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

13. System alarmowy informujący operatora o zaistniałym problemie wizualnie i akustycznie.
14. Wizualna i akustyczna informacja o zakończonym procesie poboru.
15. Lampka alarmowa zamontowana przy aparacie, pozwalająca na identyfikację urządzenia sygnalizującego stan alarmowy z większej odległości.
16. Natychmiastowa gotowość separatora do wykonania kolejnego zabiegu – brak konieczności oczekiwania na reset systemu.
17. Podwójny system monitorowania antykoagulantu - pompa + waga lub pompa + czujnik.
18. Możliwość zmiany parametrów pobierania przed i w trakcie separacji pod kątem specyficznych potrzeb dawcy.
19. Separator wyposażony w mankiet automatycznie pompowany i zwalniany w procedurach separacyjnych lub możliwość regulowania przez separator zmiany ciśnienia przy pobieraniu i zwalnianiu w procedurze separacyjnej.
20. Urządzenie wyposażone w system monitorujący w czasie rzeczywistym ciśnienie panujące w żyłę dawcy, dostosowujący prędkość przepływu w trakcie poboru i zwrotu (w połączeniu z aktywnością mankieta automatycznego), gwarantujący komfort dawcy oraz minimalizujący ryzyko pęknięcia żyły. System umożliwia automatyczne obniżenie prędkości przepływu w przypadku zwiększonego ciśnienia w żyłę oraz automatyczne zwiększenie w przypadku gdy wartość ciśnienia w żyłę dawcy na to pozwala.
21. Aparat pozwala na wyświetlanie wartości liczbowych prędkości przepływu podczas całej procedury.
22. Możliwość zaprogramowania regulatora czasowego (timer) dezynfekcji, wymuszającego na operatorze przeprowadzenie dezynfekcji miejsca wkłucia oraz oczekiwanie odpowiedniego interwału czasowego przed jego fizycznym dokonaniem i rozpoczęciem procedury separacyjnej – blokada możliwości uruchomienia procedury przed upłynięciem zaprogramowanego czasu.
23. Urządzenie wyposażone w system wizualny informujący dawcę o etapie procesu separacji, fazie procedury (pobór bądź zwrot) i konieczności pracy ręką.
24. [Bezprzewodowa lub przewodowa transmisja danych z urządzenia do programu rejestrującego lub do wskazanej przez Zamawiającego lokalizacji \(wymagane: numer donacji, data i godzina pobrania, ilość pobranych płytek, objętość preparatu, kod operatora, kod LOT zestawu\)](#)
25. Wewnętrzna pamięć urządzenia pozwalająca na zapisanie danych ze 100 ostatnich procedur. Możliwość zgrania danych na pamięć USB.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE OPROGRAMOWANIA URZĄDZENIA

1. [Urządzenie musi umożliwiać automatyczną transmisję do systemu komputerowego rejestrującego lub wskazanej lokalizacji \(system E-krew\). Transmisja danych do systemu E-krew ma odbywać się za pośrednictwem łącza radiowego lub kablowego niepodatnego na zakłócenia zewnętrzne. i komputera wskazanego przez Zamawiającego.](#)
2. [Dostawca ponosi koszty programu do transmisji danych z separatora do systemu E-krew wprowadzonego przy instalacji separatora oraz udostępni Zamawiającemu specyfikację programu transmisyjnego formatu przesyłanych danych do systemu rejestrującego lub wskazanej lokalizacji . Wykonawca zapewni automatyczną transmisję danych.](#)

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

3. Wykonawca zapewni oprzyrządowanie niezbędne do przekazywania danych z separatora do komputera systemu rejestrującego lub wskazanej lokalizacji ~~wskazanego~~ przez zamawiającego w lokalizacjach: RCKiK wraz z niezbędnym oprogramowaniem realizującym transmisję danych z separatora ~~do systemu E-krew~~

- oprogramowanie realizujące transmisję danych ~~do systemu E-Krew~~ musi być zainstalowane , skonfigurowane, z walidowane i gotowe do pracy produkcyjnej na wskazany przez zamawiającego zestaw komputerowy.

- oprogramowanie do separatora musi posiadać funkcję wykonania kopii zapasowych /archiwizacji danych z procesu pobierania z możliwością weryfikacji/ wglądu do tych danych dla zamawiającego w dowolnym momencie bez wsparcia serwisu Wykonawcy.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE KWALIFIKACJI URZĄDZEŃ DO UŻYTKU

1. Dokumentacja kwalifikacji urządzenia; kwalifikacja instalacyjna, operacyjna zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami GMP, kwalifikacja procesowa we współpracy z Zamawiającym.
2. Dokumentacja dotycząca walidacji transmisji danych do systemu ~~E-krew~~ do systemu rejestrującego lub wskazanej lokalizacji.
3. Szkolenia dla personelu w zakresie obsługi, eksploatacji.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE SERWISU GWARANCJI I SZKOLEŃ

1. Wykonawca zapewni serwis (robocizna a, koszty zmienionych części/ podzespołów dojazdu, koszty delegacji) w okresie 24 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru realizowany w siedzibie Zamawiającego. W przypadku konieczności naprawy poza siedzibą Zamawiającego- procedura wysyłki , koszt transportu i dostawy będzie po stronie Wykonawcy.
2. Czas reakcji serwisu rozumiany jako diagnoza awarii/usterki wynosi maksymalnie 2 dni robocze od telefonicznego lub pisemnego zgłoszenia awarii/usterki, przy czym czas przyjazdu , ustalenia usterek lub uszkodzeń raz naprawy urządzenia nie może być dłuższy niż 3 dni robocze od daty zgłoszenia.
Jeśli usunięcie awarii/usterki nie jest możliwe w ciągu 3 dni roboczych Wykonawca na wniosek Zamawiającego dostawcy urządzenie zastępcze. Wykonawca przeprowadzi odpowiednie procedury umożliwiające pracę na tym/ tych urządzeniach.
3. W przypadku pojawienia się wady/usterki niemożliwej do usunięcia Wykonawca obowiązuje się do wymiany urządzenia na nowe i przeprowadzenie odpowiednich procedur umożliwiających pracę na tym/ tych urządzeniach.
4. Wykonawca zapewni walidację oraz przeglądy techniczne urządzeń (separator, skaner)wykonane przez autoryzowany serwis (każdorazowo po naprawie lecz nie rzadziej niż raz do roku) w całym okresie trwania gwarancji.
5. Gwarancja separatora wraz z całym wyposażeniem minimum 24 miesiące.
6. Bezpłatne przeglądy urządzeń i walidacje w okresie trwania gwarancji przynajmniej 1 raz w roku.
7. Udokumentowana walidacja , zgodna z zasadami GMP i przegląd całego systemu separatora po okresie trwania gwarancji: nie rzadziej niż raz w roku oraz po ewentualnych naprawach.

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

8. Zapewnienie serwisu po upływie gwarancji oraz pisemna gwarancja dostępności części zamiennych przez minimum 10 lat od daty zakupu.
9. Wymiana urządzenia na nowe w przypadku 3- krotnej naprawy danego podzespołu urządzenia w okresie gwarancji.
10. Autoryzowany serwis na terenie Polski.
11. Dostarczenie oprogramowania do urządzeń wraz z pisemnymi licencjami, jeśli są wymagane, natomiast w przypadku ich braku- pisemne oświadczenie, że nie są one wymagane.
12. Karta gwarancyjna na każde urządzenie osobo, w tym na urządzenia dodatkowe. Dla urządzenia zastępczego również karta gwarancyjna i paszport techniczny. Paszporty techniczne dla każdego urządzenia.
13. Wykonawca zapewni szkolenie pracowników w Centrum Krwiodawstwa, w zakresie:
 - szkolenie pracowników w ramach instalacji urządzenia,
 - szkolenie pracowników z użytkowania urządzenia (kalibrację, konserwację),
 - szkolenie pracowników w ramach transmisji danych do systemu lub po zamianie wersji oprogramowania.

Uwaga! Przedstawione w opisach przedmiotu zamówienia parametry, wskazania z podaniem producenta, należy traktować jako przykładowe ze względu na zasady określone w art. 99 ust. 5 oraz art. 101 ust. 4 ustawy. Oznacza to, że Wykonawcy mogą zaproponować rozwiązania inne niż wyszczególnione w opisie pod warunkiem zachowania odpowiednich, równoważnych parametrów jakościowych i kompatybilności z posiadanym przez zamawiającego sprzętem, a Wykonawca w celu potwierdzenia tego faktu załączy do oferty stosowny dokument tj. specyfikację jakościową, świadectwo kontroli, certyfikat analizy itp.

Zadanie nr 2 – dostawa separatora do pobierania osocza metodą plazmaferezy

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

1. Przedmiotem zamówienia jest separator do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej będący wyrobem medycznym, posiadający znak CE. Data produkcji nie wcześniej niż 2022 rok.
2. Urządzenie wyposażone w kółka z blokadą będące integralną częścią aparatu z zasilaniem 230V.
3. Wysokość aparatu co najmniej 150cm- panel sterowania znajdujący się na wysokości oczu operatora.
4. Możliwość uzyskania 200-800ml osocza od jednego dawcy
5. Separator gwarantujący ciągły przepływ krwi dawcy zapewniający objętość pozaustrojową poniżej 200ml.
6. Wykorzystuje roztwór soli do wstępnego napełnienia zestawu i zapewnia możliwość kompensacji pobranego osocza za pomocą soli fizjologicznej w trakcie trwania procedury lub na jej końcu.
7. Ilość krwinek czerwonych pozostających w zestawie na koniec procedury:
 - poniżej 10 ml dla procedury bez reinfuzji soli

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

- poniżej 3,5 ml dla procedury z reinfuzją soli.
8. Parametry jakie musi spełniać pobrane osocze:
 - poniżej 50x10⁹/l krwinek płytkowych
 - poniżej 0,1x 10⁹/l krwinek białych
 - poniżej 6x10⁹/l krwinek czerwonych.
 9. Sterowanie aparatem przy pomocy panelu dotykowego. Zrozumiały dla obsługującego interfejs aparatu- komunikaty w języku polskim i/lub w sposób graficzny(np. Ikony) pozwalający na intuicyjną identyfikację funkcji przez operatora.
 10. Urządzenie wyposażone w system automatycznej kontroli przepływu (mankiet ciśnieniowy) z żyły dawcy (samoczynnie zmniejszenie prędkości przepływu w przypadku problemów z ciśnieniem w żyłę. Zbierać ważne informacje na temat jego statusu i rozwiązywać problemy oraz informować operatora o zakończeniu zabiegu.
 11. Wyświetlacz dla dawcy znajdujący się po obu stronach aparatu, informujący o statusie procedury oraz o konieczności pracy ręką.
 12. Optyczny i dźwiękowy system alarmowy, sygnał optyczny na górze urządzana pozwalający na identyfikację alarmującego urządzenia z większej odległości.
 13. Możliwość zmiany wprowadzonych parametrów dawcy i procedury podczas trwającego zabiegu.
 14. Osłona pojemnika z pobieranym osoczem zapewniająca prawidłowość ważenia produktu podczas procedury.
 15. Urządzenie wyposażone w czytnik kodów kreskowych zgodny ze standardem IBST 128
 16. ~~Możliwość bezprzewodowej transmisji danych z aparatu do systemu informatycznego.~~
Bezprzewodowa lub przewodowa transmisja danych z urządzenia do programu rejestrującego lub do wskazanej przez Zamawiającego lokalizacji.
 17. ~~Transfer poniższych danych do systemu E-Krew~~ Transfer danych ma obejmować poniższe parametry:
 - numer donacji
 - kody pobranych próbek
 - kod/ rodzaj /poszczególnych elementów zestawu
 - nr serii (Lot) zestawu jednorazowego lub poszczególnych elementów zestawu
 - data i godzina pobrania donacji
 - czas zakończenia donacji
 - zaprogramowana objętość składnika do pobrania
 - faktyczna objętość pobranego składnika
 - kod operatora
 - liczba cykli
 - objętość pobranego osocza

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

18. Zabieg pobierania osocza musi wymagać pojedynczego wkłucia, co oznacza że do pobrania krwi pełnej i reinfuzji koncentratu składników komórkowych dawcy wymagane jest jedno miejsce dostępu.
19. Separator musi zapewnić automatyczne sterowanie poborem krwi pełnej w oparciu o przepustowość żyły dawcy oraz automatyczne sterowanie zwrotem koncentratu składników komórkowych w oparciu o przepustowość żyły dawcy.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE OPROGRAMOWANIA URZĄDZENIA

1. Urządzenie musi umożliwiać automatyczną transmisję do systemu komputerowego rejestrującego lub wskazanej lokalizacji (~~system E-crew~~). Transmisja danych ~~do systemu E-crew~~ ma odbywać się za pośrednictwem łącza radiowego lub kablowego niepodatnego na zakłócenia zewnętrzne i ~~komputera wskazanego przez Zamawiającego~~.
2. Dostawca ~~ponosi koszty programu do transmisji danych z separatora do systemu E-crew~~ ~~wprowadzonego przy instalacji separatora~~ oraz udostępni Zamawiającemu specyfikację programu transmisyjnego formatu przesyłanych danych do systemu rejestrującego lub wskazanej lokalizacji. Wykonawca zapewni automatyczną transmisję danych.
3. Wykonawca zapewni oprzyrządowanie niezbędne do przekazywania danych z separatora do ~~komputera~~ systemu rejestrującego lub wskazanej lokalizacji ~~wskazanego~~ przez zamawiającego w lokalizacjach: RCKiK wraz z niezbędnym oprogramowaniem realizującym transmisję danych z separatora ~~do systemu E-crew~~
 - oprogramowanie realizujące transmisję danych ~~do systemu E-crew~~ musi być zainstalowane, skonfigurowane, z walidowane i gotowe do pracy produkcyjnej na wskazany przez zamawiającego zestaw komputerowy.
 - oprogramowanie do separatora musi posiadać funkcję wykonania kopii zapasowych /archiwizacji danych z procesu pobierania z możliwością weryfikacji/ wglądu do tych danych dla zamawiającego w dowolnym momencie bez wsparcia serwisu Wykonawcy.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE KWALIFIKACJI URZĄDZEŃ DO UŻYTKU

1. Dokumentacja kwalifikacji urządzenia; kwalifikacja instalacyjna, operacyjna zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami GMP, kwalifikacja procesowa we współpracy z Zamawiającym.
2. Dokumentacja dotycząca walidacji transmisji danych ~~do systemu ISB~~ do systemu rejestrującego lub wskazanej lokalizacji.
3. Szkolenia dla personelu w zakresie obsługi, eksploatacji.

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

WYMAGANIA DOTYCZĄCE SERWISU GWARANCJI I SZKOLEŃ

1. Wykonawca zapewni serwis (robocizna, koszty zmienionych części/ podzespołów dojazdu ,koszty delegacji) w okresie 24 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru realizowany w siedzibie Zamawiającego. W przypadku konieczności naprawy poza siedzibą Zamawiającego- procedura wysyłki, koszt transportu i dostawy będzie po stronie Wykonawcy.
2. Czas reakcji serwisu rozumiany jako diagnoza awarii/usterki wynosi maksymalnie 2 dni robocze od telefonicznego lub pisemnego zgłoszenia awarii/usterki, przy czym czas przyjazdu, ustalenia usterek lub uszkodzeń raz naprawy urządzenia nie może być dłuższy niż 3 dni robocze od daty zgłoszenia.
Jeśli usunięcie awarii/usterki nie jest możliwe w ciągu 3 dni roboczych Wykonawca na wniosek Zamawiającego dostarczy urządzenie zastępcze. Wykonawca przeprowadzi odpowiednie procedury umożliwiające pracę na tym/ tych urządzeniach.
3. W przypadku pojawienia się wady/usterki niemożliwej do usunięcia Wykonawca obowiązuje się do wymiany urządzenia na nowe i przeprowadzenie odpowiednich procedur umożliwiających pracę na tym/ tych urządzeniach.
4. Wykonawca zapewni walidację oraz przeglądy techniczne urządzeń (separator, skaner) wykonane przez autoryzowany serwis (każdorazowo po naprawie lecz nie rzadziej niż raz do roku) w całym okresie trwania gwarancji.
5. Gwarancja separatora wraz z całym wyposażeniem minimum 24 miesiące.
6. Bezpłatne przeglądy urządzeń i walidacje w okresie trwania gwarancji przynajmniej 1 raz w roku.
7. Udokumentowana walidacja , zgodna z zasadami GMP i przegląd całego systemu separatora po okresie trwania gwarancji: nie rzadziej niż raz w roku oraz po ewentualnych naprawach.
8. Zapewnienie serwisu po upływie gwarancji oraz pisemna gwarancja dostępności części zamiennych przez minimum 10 lat od daty zakupu.
9. Wymiana urządzenia na nowe w przypadku 3- krotnej naprawy danego podzespołu urządzenia w okresie gwarancji.
10. Autoryzowany serwis na terenie Polski.
11. Dostarczenie oprogramowania do urządzeń wraz z pisemnymi licencjami, jeśli są wymagane, natomiast w przypadku ich braku- pisemne oświadczenie , że nie są one wymagane.
12. Karta gwarancyjna na każde urządzenie osobo, w tym na urządzenia dodatkowe. Dla urządzenia zastępczego również karta gwarancyjna i paszport techniczny. Paszporty techniczne dla każdego urządzenia.
13. Wykonawca zapewni szkolenie pracowników w lokalizacjach (Nysa), w zakresie:
 - szkolenie pracowników w ramach instalacji urządzenia,
 - szkolenie pracowników z użytkowania urządzenia (kalibracje, konserwacje),

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

- szkolenie pracowników w ramach transmisji danych do systemu lub po zamianie wersji oprogramowania.

Uwaga! Przedstawione w opisach przedmiotu zamówienia parametry, wskazania z podaniem producenta, należy traktować jako przykładowe ze względu na zasady określone w art. 99 ust. 5 oraz art. 101 ust. 4 ustawy. Oznacza to, że Wykonawcy mogą zaproponować rozwiązania inne niż wyszczególnione w opisie pod warunkiem zachowania odpowiednich, równoważnych parametrów jakościowych i kompatybilności z posiadanym przez zamawiającego sprzętem, a Wykonawca w celu potwierdzenia tego faktu załączy do oferty stosowny dokument tj. specyfikację jakościową, świadectwo kontroli, certyfikat analizy itp.