

Opis przedmiotu zamówienia

Dostawa urządzeń do sterylnego łączenia drenów wraz z materiałami eksploatacyjnymi (zgrzewami)

I Urządzenie do jałowego/sterylnego łączenia drenów – 2 sztuki

1. Urządzenia fabrycznie nowe nie starsze niż wyprodukowane w 2024 rok, wyrób medyczny posiadający wymagane certyfikaty dla wyrobu medycznego, zgłoszenie.
2. Urządzenie łatwe w obsłudze z czytelnym schematem ułożenia pojemników do prawidłowego zgrzewu.
3. Zachowanie sterylności połączeń drenów różnego typu charakterystycznych dla wszystkich dostępnych na rynku zestawów pojemników na krew i jej składniki.
4. Wykonanie jałowych połączeń dla drenów o temperaturze od 4°C do 28°C.
5. Możliwość wykonania połączeń drenów we wszystkich konfiguracjach tj. pusty/pusty, pusty/pełny, pełny/pełny, suchy/suchy, suchy/mokry, mokry/mokry.
6. Odpadowe odcinki drenów zamknięte, bez wycieków.
7. Możliwość jałowego łączenia drenów o długości poniżej 5 cm
8. Możliwość wykonania do 500 połączeń na 24 h, bez konieczności przestoju urządzenia itp.
9. Proces łączenia drenów, szczególnie temperatura zgrzewania niepowodujące niszczenia komórek krwi znajdujących się w drenach, niewpływające na jakość składnika krwi, na jego parametry jakościowe.
10. Udrożnienie drenów na dowolnym etapie preparatyki.
11. Urządzenie wyposażone w wyświetlacz dotykowy identyfikujący status urządzenia, zapewniający łatwą intuicyjną obsługę, informacja o etapie wykonywanej czynności.
12. Urządzenie wyposażone w dwie wytrzymałe i wyjmowane tace pomocnicze pozwalające na położenie łączonych pojemników w celu uniknięcia napięcia łączonych drenów.
13. Urządzenie wyposażone w sygnalizację dźwiękową w przypadku nieprawidłowej pracy.
14. Deklaracja zgodności potwierdzająca oznakowanie wyrobu znakiem CE.
15. Instrukcja obsługi oraz specyfikacja techniczna w języku polskim.
16. Wykonawca przeprowadzi bezpłatnie wymagane przeglądy i walidacje wynikające ze specyfikacji technicznej urządzenia konieczne do zapewnienia pełnej jego sprawności nie rzadziej niż raz w roku oraz każdorazowo po naprawie, potwierdzone stosownymi dokumentami.
17. Wykonawca zobowiąże się do zapewnienia ciągłości pracy dostarczonego urządzenia w związku z tym w okresie trwania gwarancji Wykonawca zapewni bezpłatny serwis i wszelkie przeglądy uwzględniające m.in. robociznę, koszt wymienianych części/podzespołów, koszty zużytych materiałów eksploatacyjnych podczas prac serwisowych i przeglądów, dojazdu, transport urządzenia do i z serwisu jeśli będzie konieczny, serwis urządzenia.
18. Wykonawca udzieli **36-miesięcznej** gwarancji na urządzenia liczonej od daty podpisania protokołu odbioru w siedzibie zamawiającego wraz z przeprowadzeniem wymaganych procedur, w szczególności przeglądu i walidacji, dopuszczających do użytkowania Wykonawca zapewni pełną sprawność urządzenia.

II Materiały eksploatacyjne (zgrzewy)

1. Kompatybilne z urządzeniem określonym w pozycji I.
2. Materiały jednorazowe, pakowane w kasie zbiorczej.
3. Posiadające deklarację zgodności potwierdzającą oznakowanie oferowanego wyrobu medycznego znakiem CE wraz z certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz dokument dopuszczający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
4. Sukcesywna dostawa materiałów eksploatacyjnych umożliwiających wykonanie **270 000** zgrzewów.
5. Każda seria musi posiadać w momencie dostawy świadectwo zgodności tj. potwierdzenie dopuszczenia każdej serii do obrotu (certyfikat serii).
6. Dokumentacja użytkowa w języku polskim.

III Szczegółowe warunki dostawy.

1. Wykonawca zapewni bezpłatną dostawę urządzenia do siedziby Zamawiającego, instalację urządzenia: QI, QO wraz z dokumentacją do **14** dni od daty podpisania umowy.
2. Dostawa materiałów eksploatacyjnych będzie realizowana sukcesywnie przez **36** miesięcy zgodnie z zamówieniami z tym, że dostawa pierwszej partii materiałów eksploatacyjnych nastąpi nie później niż przed dniem odbioru urządzenia w siedzibie Zamawiającego.
3. Dostawy będą realizowane według potrzeb Zamawiającego w terminie 7 dni roboczych od dnia przesłania zamówienia drogą elektroniczną.
4. Wykonawca do każdej dostawy załączy certyfikat zwolnienia serii, który jest jednocześnie certyfikatem kontroli jakości dla dostarczonej serii.

IV Szkolenia.

1. Wykonawca zapewni nieodpłatne szkolenie w języku polskim personelu Działu Preparatyki w zakresie obsługi urządzeń. Szkolenie rozpocznie się niezwłocznie po zainstalowaniu urządzenia. Szkolenie zostanie potwierdzone protokołem szkolenia.