Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego	**PN 4/2018**

Dostawa odczynników wraz z dzierżawą analizatorów na potrzeby Powiatowego Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o.o.

Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników wraz dzierżawą analizatora hematologicznego, analizatora do oznaczania jonów oraz analizatora równowagi kwasowo-zasadowej na potrzeby Powiatowego Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o.o.

Zamówienie podzielone zostało na 3 części:

Część 1	Dostawa odczynników wraz z dzierżawą analizatora hematologicznego
Część 2	Dostawa odczynników wraz z dzierżawą analizatora do oznaczania jonów
Część 3	Dostawa odczynników wraz z dzierżawą analizatora równowagi kwasowo-zasadowej

Wymagania ogólne dotyczące Części 1, 2 i 3 zamówienia

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 36 miesięcy może ulec zmianie, w stosunku do ilości określonych i wycenionych przez Wykonawcę w Formularzu cenowym.
2. Oferowane odczynniki muszą być wprowadzone do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2017 r., poz.211 z późn.zm.) 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 (Dz.U. z 2011 Nr 16 poz.75 z późn. zm.).
3. Wykonawca zobowiązany jest posiadać karty charakterystyki substancji niebezpiecznych zawartych w odczynnikach (ujętych w wykazie stanowiącym załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia) 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 3 miesiące – dla Części 1, minimum 6 miesięcy – dla Części 2 i 3, 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, telefonicznie lub faksem. Oczekiwany czas na realizację dostawy odczynników wynosi maksimum 7 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 analizatorów

10. Oferowany w ramach dzierżawy analizator musi być wprowadzony do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2017 r., poz.211 z późn.zm.). Wykonawca zobowiązany jest posiadać wymagane przepisami dokumenty potwierdzające wprowadzenie analizatora do obrotu.
11. Oferowany analizator (nowy lub używany) musi posiadać oznaczenie CE i być w pełni być zgodny z obowiązującymi normami dotyczącymi tych urządzeń. Rok produkcji urządzenia: 2015 lub nowszy. Dopuszcza się analizator demonstracyjny lub testowy.

12. W ramach przedmiotu zamówienia i oferowanej ceny z tytułu dzierżawy Wykonawca jest zobowiązany:
    - dostarczyć w terminie do 14 dni od daty zawarcia umowy analizator zgodny z określonymi poniżej wymaganiami szczegółowym dotyczącymi Części 1, 2 i 3 zamówienia (odpowiednio do Części, na które składana jest oferta) 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 zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych 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 autoryzacje producenta urządzenia (za wyjątkiem odpłatnych materiałów zużywalnych), w tym dokonać co roku bezpłatnego przeglądu okresowego.
13. Zamawiający informuje, że laboratorium osiada system informatyczny KS-SOLAB firmy Kamsoft.
    - 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, 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 wkalkulowane w cenę ofertową.
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 48 godzin 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 usuniecie awarii/usterki/wady. Szczegółowe zasady dotyczące serwisu określa § 7 Projektu umowy (Tom III SIWZ).
17. Wymagane parametry techniczne i cechy użytkowe oferowanych przez Wykonawcę/-ów analizatorów, stanowiących przedmiot zamówienia, określone zostały w zamieszczonych poniżej wymaganiach szczegółowych dotyczących Części 1, 2 i 3 zamówienia. Określone parametry i cechy należy przyjąć jako graniczne (minimalne). Nie spełnienie ich w zakresie określonym przez Zamawiającego skutkować będzie odrzuceniem oferty Wykonawcy.
18. Opis przedmiotu zamówienia opracowano zgodnie z treścią art.29 ust.3 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2017 r., poz.1579 z późn.zm.). Jednakże w przypadku, gdy opis przedmiotu zamówienia zawiera przywołania 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”.
19. **Zamawiający dopuszcza stosowanie rozwiązań równoważnych**, których zastosowanie prowadzić będzie do zakładanego efektu.
20. Zgodnie z art. 30 ust. 4 ustawy u.p.z.p ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia - przedmiot zamówienia opisany został przez odniesienie do norm europejskich, ocen technicznych, aprobat, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych – Zamawiający dopuszcza zastosowanie rozwiązań równoważnym opisywanym a odniesieniu takiemu towarzyszą wyrazu „lub równoważne”.
21. Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne opisywanym przez Zamawiającego, jest obowiązany wykazać, że oferowane przez niego dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego.
22. Szczegółowe warunki dotyczące dzierżawy, gwarancji, obsługi technicznej, płatności określa Projekt umowy (Tom II SIWZ).

Wymagania szczegółowe dotyczące Części 1 zamówienia

Część 1 zamówienia obejmuje dostawę odczynników, materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania 80.000 badań morfologii krwi oraz krwi kontrolnej dla przeprowadzenia 3.300 kontroli (1 kontrola dziennie na 3 poziomach: L, M, H) wraz z dzierżawą automatycznego analizatora hematologicznego typu 5-Diff z drukarką i UPS–em oraz podajnikiem na próbki badane.

Wymagane minimalne parametry techniczne i cechy użytkowe analizatora hematologicznego:

Lp.	Parametr/cecha
1	Analizator fabrycznie nowy lub używany, kompletny, z UPS-em. Dopuszcza się analizator demonstracyjny lub testowy. Rok produkcji analizatora: 2015 lub nowszy
2	Analizator 5-diff – minimum 22 parametrowy z różnicowaniem krwinek białych na 5 populacji: neutrocyty, monocyty, eozynocyty, bazocyty, limfocyty, wyrażone w wartościach względnych (%) oraz bezwzględnych (liczbowych) lub 6-Diff
3	Jednoczesny rozdział wszystkich populacji WBC w oparciu o metodę optyczną
4	Łatwy wybór trybu oznaczenia CBC lub CBC/Diff z ograniczeniem ilości użytych odczynników
5	Ilość odczynników roboczych koniecznych do wykonania pełnego badania w trybie Diff nie może przekroczyć 5
6	Objętość próbki badanej nie więcej niż 120 µl krwi pełnej w trybie CBC/Diff bez wstępnego rozcieńczania
7	Wydajność aparatu nie mniej niż 45 oznaczeń / godzinę
8	Podajnik na probówki
9	Możliwość bezpośredniego podłączenia zewnętrznego czytnika kodów paskowych
10	Możliwość podłączenia analizatora do sieci komputerowej poprzez wbudowana kartę ETHERNET z protokołem TCP/IP
11	Oprogramowanie własne analizatora w języku polskim obejmujące wszystkie procedury w tym techniczno - eksploatacyjne oraz moduł kontroli jakości z obliczeniami statystycznymi i wykresami Levy – Jenningsa dopuszczamy oprogramowanie w języku angielskim (obrazkowe) intuicyjne
12	Minimalne zakresy liniowości dla parametru : WBC 0 – 100 x 10^3/mm^3 RBC 0,1 - 8 x 10^6/mm^3 HGB 0,5 - 24 g/dl HCT 10 – 70 % PLT 5 – 2000 x 10^3/mm^3
13	Wymagana precyzja (%CV) dla parametru : WBC do 3% RBC do 2,0 % HGB do 1,5% PLT do 5%
14	Zamawiający dopuszcza zaproponowanie analizatora wraz z komputerem w jednej obudowie lub analizatora wraz z dedykowanym do niego zestawem komputerowym *Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia aparatu wraz z niezbędnym wyposażeniem tak by mógł on w pełni wykonywać zakres badań i być podpięty pod system informatyczny Zamawiającego.* *W przypadku zaoferowania analizatora wraz z komputerem Zamawiający odstępuje od wymogu dostarczania dodatkowego zestawu. Oferowany zestaw komputerowy może być nowy lub używany*
15	Kolorowy ekran pozwalający na odczyt wyniku wraz z histogramami i skattergramem bez konieczności sporządzania wydruku. Ekran nie musi być wbudowany w aparat
16	Wydruk wyniku na zewnętrznej drukarce komputerowej
17	Możliwość wprowadzenia minimum 7 zakresów referencyjnych i 1 uniwersalnego
18	Możliwość wpisania szczegółowych danych demograficznych pacjenta
19	Wykonawca zobowiązany jest do bezpłatnego podłączenia oferowanego analizatora do sieci szpitalnej
20	Wykonawca dostarczy protokół komunikacji analizatora oraz dokumentację w wersji elektronicznej
21	Instrukcja w języku polskim dostarczona wraz z aparatem
22	Bezpłatna obsługa serwisowa analizatora w czasie trwania umowy
23	Bezpłatna instalacja analizatora oraz szkolenie w zakresie obsługi w siedzibie Zamawiającego
24	Przy instalacji wykonawca dostarczy paszport techniczny
25	Wraz z pierwszą dostawą odczynników wykonawca dostarczy ulotki odczynnikowe w języku polskim, wykaz odczynników zawierających substancje niebezpieczne i ich karty charakterystyki w wersji elektronicznej i papierowej
26	Aparat musi realizować automatyczną dwukierunkową komunikację z laboratoryjnym systemem informatycznym wdrożonym w szpitalu
27	Bezpłatne wsparcie serwisowe w zakresie konfiguracji integracji aparatu z laboratoryjnym systemem informatycznym wdrożonym w szpitalu
28	Znak CE na urządzenie

Zamawiający wymaga aby dedykowany zestaw komputerowy do analizatora hematologicznego charakteryzował się niżej opisanymi minimalnymi parametrami technicznymi.

Lp.	Nazwa komponentu	Wymagane minimalne parametry techniczne
1	Chipset	Rekomendowany przez producenta procesora
2	Procesor	Procesor klasy x86 dwurdzeniowy, min, 2,5GHz, częstotliwość szyny min. 1333MHz, pojemność pamięci cache min. 3MB lub procesor o równoważnej wydajności

3	Pamięć RAM	Min. 4GB DDR3
4	Dysk twardy	Min. 250 GB SATAII 7200rpm
5	Karta graficzna	Zintegrowana z płytą główną i/lub procesorem zgodna ze standardem DIRECTX 11 lub wyższym
6	Karta dźwiękowa	Karta dźwiękowa zintegrowana z płytą główną
7	Karta sieciowa	10/100/1000 Ethernet RJ 45, zintegrowana z płytą.
8	Porty	Wbudowane: 2 x RS232, 1 x D-SUB, 1 x DVI,; min. 6 x USB, w tym min. 6 portów wyprowadzonych na zewnątrz komputera, port sieciowy RJ-45.
9	Klawiatura	Klawiatura USB w układzie polski programisty
10	Mysz	Mysz optyczna/laserowa USB z przewijaniem
11	Napędy	Nagrywarka DVD +/-RW
12	Obudowa	Typu Mini Tower; Zasilacz z aktywnym stabilizatorem PFC o wysokiej sprawności (85%)
13	System operacyjny	Microsoft Windows 7 Professional. Dołączony nośnik z oprogramowaniem
14	Monitor	Monitor LCD lub LED Przekątna: 19 cali Proporcje wymiarów matrycy: 5:4 Złącza: D-SUB, DVI Rozdzielczość: 1280 x 1024 Czas reakcji: max.5 ms Rozmiar plamki [mm]: max. 0.294 Jasność [cd/m2]:250 Kontrast: 1000:1 Zasilanie: Wbudowany zasilacz
15	Gwarancja	Min. 3-letnia gwarancja w miejscu instalacji sprzętu Czas reakcji serwisu - do końca następnego dnia roboczego.

Wymagania szczegółowe dotyczące Części 2 zamówienia

Zamówienie obejmuje dostawę odczynników, materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania 70.000 oznaczeń oraz przeprowadzenia 3300 kontroli (1 kontrola dziennie na 3 poziomach: L, M, H) wraz z dzierżawą automatycznego analizatora jonoselektywnego.

Wymagane minimalne parametry techniczne i cechy użytkowe analizatora do oznaczania jonów:

Lp.	Parametr/cecha
1	Analizator nowy lub używany, kompletny, z UPS-em, wraz z elektrodami i pakietem startowym odczynników. Dopuszcza się analizator demonstracyjny lub testowy. Rok produkcji analizatora: 2015 lub nowszy
2	Możliwość oznaczania jonów Na^+, K^+, Cl^- w pełnej krwi, osoczu, surowicy, moczu
3	Całkowicie bezobsługowe elektrody
4	Czas pomiaru próbki: nie dłuższy niż 60 sekund – surowica, 90 sekund – mocz
5	Objętość próbki maksymalnie 60 µl – kapilara, 100 µl – strzykawka, 400 µl – rozcieńczony mocz
6	Pobieranie próbki bez adapterów
7	Możliwość włączenia i wyłączenia automatycznych wydruków oraz raportów kalibracyjnych.
8	Automatyczne monitorowanie przez aparat poziomu odczynników i informowanie użytkownika
9	Możliwość wprowadzenia haseł dostępu w celu zabezpieczenia przed zmianą ustawień
10	Funkcje serwisowe umożliwiające sprawdzenie poprawności działania elektrod, pompki perystaltycznej, zaworów czujników próbki
11	Elektrody pakowane pojedynczo, każda z nich wymieniana niezależnie od pozostałych
12	Wykonawca zobowiązany jest do bezpłatnego podłączenia oferowanego analizatora do sieci szpitalnej.
13	Wykonawca dostarczy protokół komunikacji analizatora oraz dokumentację w wersji elektronicznej
14	Instrukcja w języku polskim dostarczona wraz z aparatem
15	Bezpłatna obsługa serwisowa analizatora w czasie trwania umowy
16	Bezpłatna instalacja analizatora oraz szkolenie w zakresie obsługi w siedzibie Zamawiającego
17	Przy instalacji wykonawca dostarczy paszport techniczny
18	Wraz z pierwszą dostawą odczynników wykonawca dostarczy ulotki odczynnikowe w języku polskim, wykaz odczynników zawierających substancje niebezpieczne i ich karty charakterystyki w wersji elektronicznej i papierowej
19	Aparat musi realizować automatyczną dwukierunkową komunikację z laboratoryjnym systemem informatycznym wdrożonym w szpitalu
20	Bezpłatne wsparcie serwisowe w zakresie konfiguracji integracji aparatu z laboratoryjnym systemem informatycznym wdrożonym w szpitalu
21	Znak CE na urządzenie

Wymagania szczegółowe dotyczące Części 3 zamówienia

Zamówienie obejmuje dostawę odczynników i materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania 30.000 badań rk-z określonych w załączniku oraz 3.300 kontroli wraz z dzierżawą automatycznego analizatora do wykonywania badań rk-z.

Wymagane minimalne parametry techniczne i cechy użytkowe analizatora równowagi kwasowo-zasadowej:

Lp.	Parametr/cecha
1	Analizator nowy lub używany, kompletny, z UPS-em, wraz z elektrodami i pakietem startowym odczynników. Dopuszcza się analizator demonstracyjny lub testowy. Rok produkcji analizatora: 2015 lub nowszy
2	PH, pCO2, pO2, Na, K, Cl, Ca, Bil, Glu, Lac, O2Hb, HHb, COHb, MetHb, tHb, SO2 mierzony parametr hematokryt, mierzony parametr Bilirubina, mierzony parametr Chlorki
3	Podawanie próbki bezpośrednio ze strzykawki lub kapilary
4	Możliwość wykonania analizy z: surowicy, krwi pełnej, osocza, dializatów
5	Prosta komunikacja z operatorem – przejrzyste oprogramowanie za pomocą ikon, oprogramowanie w języku polskim
6	Wbudowana drukarka
7	Możliwość podłączenia do komputera
8	Graficzny wykres trendów u pacjenta
9	Odczynniki w zamkniętych oddzielnych pojemnikach, wymieniane zależnie od zużycia
10	Mapa równowagi kwasowo - zasadowej zawierająca wykresy wyników pacjenta w odniesieniu do wyników standardowych
11	Automatyczna kalibracja jedno dwupunktowa bez użycia butli gazowych
12	Możliwość podłączenia czytnika kodów kreskowych
13	3 tory pomiarowe, umożliwiające wybór poszczególnych parametrów lub wprowadzenie próbki do wybranego przez operatora toru pomiarowego
14	Bezobsługowe elektrody, niewymagające wymiany membran czy oddawania płynów
15	Stabilność odczynników po otwarciu – 42 dni
16	3 tory pomiarowe, umożliwiające wybór poszczególnych parametrów lub wprowadzenie próbki do wybranego przez operatora toru pomiarowego
17	Odczynniki oraz kalibratory w stanie płynnym, konfekcjonowane w wydzielonych pojemnikach, zgrupowanych w 3 zbiorcze opakowania, niezależny, oddzielny pojemnik na odpady
18	Objętość próbki krwi: pH, pCO2, pO2 max 50 µl, wszystkie parametry maximum 186 µl)
19	Zakresy pomiarowe: PO2 parcjalne ciśnienie tlenu – 0,0 – 200 mmHg PCO2 parcjalne ciśnienie dwutlenku węgla – 4,0 – 200 mmHg pH ujemny logarytm dziesiętny aktywności jonów wodoru – 6,0- 8,0 Hct hematokryt – 10 – 80 % K+ stężenie jonów potasu – 0,2- 20 mmol/l Na+ stężenie jonów sodu – 20 – 250 mmol/l Ca^{2+}stężenie jonów wapnia – 0,1 - 4,0 mmol/l Cl- stężenie jonów chloru – 20 – 250 mmol/l
20	Zakresy pomiarowe: PO2 parcjalne ciśnienie tlenu – 0,0 – 200 mmHg
21	Identyfikacja próbek pacjentów przy pomocy czytnika barkodów
22	Możliwość wpisania szczegółowych danych demograficznych pacjenta
23	Wykonawca zobowiązany jest do bezpłatnego podłączenia oferowanego analizatora do sieci szpitalnej
24	Wykonawca dostarczy protokół komunikacji analizatora oraz dokumentację w wersji elektronicznej
25	Instrukcja w języku polskim dostarczona wraz z aparatem
26	Bezpłatna obsługa serwisowa analizatora w czasie trwania umowy
27	Bezpłatna instalacja analizatora oraz szkolenie w zakresie obsługi w siedzibie Zamawiającego
28	Przy instalacji wykonawca dostarczy paszport techniczny
29	wraz z pierwszą dostawą odczynników wykonawca dostarczy ulotki odczynnikowe w języku polskim, wykaz odczynników zawierających substancje substancje niebezpieczne i ich karty charakterystyki w wersji elektronicznej i papierowej
30	Aparat musi realizować automatyczną dwukierunkową komunikację z laboratoryjnym systemem informatycznym wdrożonym w szpitalu
31	Bezpłatne wsparcie serwisowe w zakresie konfiguracji integracji aparatu z laboratoryjnym systemem informatycznym wdrożonym w szpitalu
32	Znak CE na urządzenie