

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Załącznik nr 5 do SWZ

UMOWA - projekt
Nr ZP 8/2023 – zadanie nr
z dnia2023 r.

pomiędzy:

Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu

z siedzibą przy ul. Kośnego 55, 45–372 Opole,

działającym na podstawie wpisu w Krajowym Rejestrze Sądowym pod Nr KRS: 0000009878,
w Sądzie Rejonowym w Opolu, VIII Wydział Gospodarczy

NIP 754-25-54-112; BDO: 000039180

zwanym dalej **Zamawiającym**, w imieniu którego działa:

Dyrektor – Iwona Rajca-Biernacka,

a

..... z siedzibą

wpisaną do pod nr

NIP:

zwanym dalej **Wykonawcą**, w imieniu którego działa/ją:

.....

zgodnie z wynikami postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr ZP 5/2023 przeprowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji, na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. 2022, poz. 1710 ze zm.), została zawarta w Opolu umowa o następującej treści:

§ 1

PRZEDMIOT UMOWY

1. Przedmiotem umowy jest **dostawa separatora** do siedziby Zamawiającego, instalacja i przeszkolenie personelu Zamawiającego w zakresie obsługi niżej wymienionego urzędu:

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Lp.	Nazwa produktu	Ilość [Szt.]
1 Nazwa/marka/model:.....	1

2. Szczegółowe określenie przedmiotu zamówienia i obowiązków Wykonawcy zawiera załącznik nr 1 do umowy.
3. Wykonawca ma obowiązek wykonania udokumentowanej kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej.
4. Obowiązek zagospodarowania odpadów związanych z dostawą (opakowania, palety, kartony, folie itp.) spoczywa na Wykonawcy.
5. Wykonawca ma obowiązek załatwienia wszystkich formalności celnych związanych z dostawą urządzenia we własnym zakresie, bez udziału Zamawiającego.
6. Wykonawca oświadcza, że parametry techniczne oraz wyposażenie dostarczonego urządzenia są zgodne ze złożoną ofertą w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, nr sprawy ZP 8/2023.
7. Wykonawca oświadcza, że przedmiot umowy jest wolny od wad prawnych, kompletny i najwyższej jakości.

§ 2

CENA UMOWY

1. Strony uzgadniają łączną wartość przedmiotu umowy na kwotę: netto PLN plus podatek VAT w wysokości PLN, co łącznie daje kwotę brutto w wysokości PLN (słownie:/100 PLN)
2. Jako podstawę obliczenia ceny określonej w ust. 1 przyjęto następującą cenę jednostkową:

Lp.	Nazwa produktu	Cena jedn. netto [PLN]
1 Nazwa/marka/model:.....	

3. Wynagrodzenie brutto, o którym mowa w ust. 1 zawiera wszystkie koszty i obciążenia związane z realizacją przedmiotu umowy.

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

§ 3

WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Płatność za dostawę urządzenia nastąpi po realizacji dostawy zgodnie z §4 niniejszej umowy oraz po dostarczeniu Zamawiającemu przez Wykonawcę oryginału Protokołu Zdawczo-Odbiorczego potwierdzającego przyjęcie dostawy urządzeń oraz faktury potwierdzającej rozliczenie finansowe, w terminie do 30 dni od daty dostarczenia ww. dokumentów Zamawiającemu, na rachunek bankowy wskazany przez Wykonawcę.
2. Faktura powinna być wystawiona przez **Wykonawcę** po obustronnym podpisaniu Protokołu Zdawczo – Odbiorczego i wskazywać winna numer umowy.
3. Zamawiający wyraża zgodę na przesłanie faktury, korekt i duplikatów za dostawę w postaci elektronicznej w formacie pliku PDF, na adres e-mail: **efaktury@rckik-opole.com.pl**.
4. Za termin zapłaty faktury przyjmuje się dzień obciążenia rachunku Zamawiającego.
5. Jeżeli po dacie podpisania niniejszej umowy nastąpią jakiegokolwiek zmiany w prawie właściwym dla podatków i ceł, które podwyższą lub obniżą cenę przedmiotu umowy to w zależności od rodzaju zmian jakie będą miały miejsce, za zgodą **Zamawiającego** może ona zostać stosownie obniżona lub podwyższona cena jednostkowa przedmiotu umowy.
6. **Wykonawca** przy realizacji Umowy zobowiązuje posługiwać się rachunkiem rozliczeniowym, o którym mowa w art. 49 ust. 1 pkt. 1 Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Prawo Bankowe (tekst jedn.: Dz.U. z 2019 r. poz. 2357) zawartym w wykazie podmiotów, o którym mowa w art. 96b ust. 1 Ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jedn.: Dz.U. z 2020 r. poz. 106):
Nazwa Banku:
Numer Rachunku:

§ 4

WARUNKI DOSTAWY URZĄDZEŃ

1. Urządzenie zostanie dostarczone do siedziby Zamawiającego, zainstalowane i oddane do czynnej eksploatacji w terminie **do miesięcy** od dnia podpisania umowy.
2. Wykonawca ma obowiązek mailowo/telefonicznie uzgodnić z Zamawiającym termin dostawy urządzenia.
3. Wykonawca najpóźniej w dniu dostawy urządzeń dostarczy Zamawiającemu:
 - a) Deklaracje zgodności UE;
 - b) karty gwarancyjne i paszporty techniczne dla każdego urządzenia;

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

- c) pełne instrukcje obsługi w języku polskim wraz z instrukcją postępowania w wypadku awarii i błędów, eksploatacji i konserwacji urządzenia - w formie wydruku;
 - d) opis schematu danych przesyłanych do programu rejestrującego lub do wskazanej przez Zamawiającego lokalizacji.
4. Wykonawca odpowiada za terminowe zainstalowanie, prawidłowe uruchomienie wszystkich funkcji urządzeń, oddanie ich do czynnej eksploatacji oraz przeszkolenie pracowników Zamawiającego.
5. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć urządzenia do Zamawiającego za Protokołem Zdawczo-Odbiorczym stanowiącym załącznik nr 2 do umowy.
6. Strony ustalają osoby odpowiedzialne za realizację umowy:
- a) ze strony **Zamawiającego**:, tel., e-mail:
 - b) ze strony **Wykonawcy**: tel. e-mail:

§ 5

GWARANCJA

1. Wykonawca udziela miesięcznej gwarancji na wszystkie urządzenia, liczonej od daty podpisania Protokołu Zdawczo - Odbiorczego.
2. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest do:
 - a) zapewnienia napraw, przeglądów po naprawach oraz minimum corocznych bezpłatnych przeglądów gwarancyjnych i walidacji, w okresie wskazanym przez Zamawiającego, wykonanych przez autoryzowany serwis zapewniony przez Wykonawcę,
 - b) zapewnienia bezpłatnych napraw serwisowych w przypadku awarii i uszkodzeń, niewynikających z winy Zamawiającego (w przypadku awarii lub zużycia części, koszt części i wymiany ponosi Wykonawca),
 - c) zagwarantowania Zamawiającemu dostępności wszystkich części zamiennych/zapasowych przez minimum 10 lat od daty zakupu,
 - d) wymiany urządzenia na nowe, wolne od wad, jeżeli urządzenie lub jego element będzie wymagało trzykrotnej naprawy w okresie gwarancji oraz przeprowadzenia odpowiednich procedur umożliwiających pracę na tym urządzeniu,
 - e) zagwarantowania pomocy merytorycznej i technicznej poprzez kontakt telefoniczny,

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

- f) zagwarantowania maksymalnego czasu usunięcia awarii/usterki urządzenia w ciągu dni roboczych, od daty zgłoszenia uszkodzenia przez Zamawiającego oraz dostarczenia urządzenia zastępczego, w przypadku gdy usunięcie awarii/usterki nie jest możliwe w tym czasie.
3. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe w czasie eksploatacji urządzeń, jeżeli są one spowodowane niezastosowaniem się do dostarczonej instrukcji obsługi oraz wynikających z przyczyn losowych (np.: pożar, powódź, dewastacja).
 4. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia przyjmowania telefonicznych i e-mailowych zgłoszeń usterek od pn. do pt. w godzinach od 8:00 – 16:00.
 5. Celem wykonania usług serwisowych personel Wykonawcy uzyska niczym nieograniczony dostęp do dostarczonych urządzeń w czasie pracy Zamawiającego.

§ 6

KARY UMOWNE

1. Strony uzgadniają, że w przypadku:
 - 1) zwłoki w dostawie urządzeń do **Zamawiającego**, ich instalacji i walidacji oraz przeszkoleniu pracowników ponad terminy określone w §4 ust.1, **Wykonawca** zapłaci karę umowną w wysokości 1% wartości brutto niezrealizowanej dostawy za każdy dzień zwłoki,
 - 2) odstąpienia **Wykonawcy** od wykonania postanowień niniejszej umowy bez zgody **Zamawiającego**, bądź odstąpienia **Zamawiającego** od umowy z przyczyn leżących po stronie **Wykonawcy**, **Wykonawca** zapłaci **Zamawiającemu** karę umowną w wysokości 10% łącznej wartości brutto niezrealizowanej części Umowy,
Powyższe nie wyklucza obowiązku zapłaty kar umownych na podstawie ust. 1 pkt.1.
 - 3) wypowiedzenia umowy przez **Zamawiającego** w trybie §7 ust.2 **Wykonawca** zapłaci karę umowną w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części Umowy,
 - 4) opóźnienia w usuwaniu awarii, uszkodzeń, dokonywaniu napraw lub wymiany urządzeń ponad terminy określone w niniejszej umowie oraz nieterminowe załatwianie reklamacji, **Wykonawca** zapłaci **Zamawiającemu** karę umowną w wysokości 0,05% łącznej wartości umowy, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia.
2. W przypadku, gdy szkoda powstała z przyczyn, o których mowa w ust. 1 przewyższa ustanowioną karę umowną, **Zamawiający** ma prawo żądać dodatkowo odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

3. **Zamawiający** ma prawo żądać od **Wykonawcy** odszkodowania na zasadach ogólnych, jeżeli **Wykonawca** nie wykonuje, bądź nienależycie wykonuje zobowiązania wynikające z Umowy.
4. W przypadku nieuregulowania przez **Zamawiającego** płatności w terminie określonym w § 3 ust.1, **Wykonawcy** przysługuje prawo naliczania odsetek, w wysokości ustawowej za każdy dzień zwłoki.
5. Łączna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 30% wartości brutto umowy.

§ 7

ODSTĄPIENIE OD UMOWY

1. **Zamawiającemu** przysługuje prawo do odstąpienia od umowy w przypadku:
 - 1) wystąpienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy; odstąpienie od umowy w tym wypadku może nastąpić w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o powyższych okolicznościach,
 - 2) ogłoszenia upadłości lub likwidacji Wykonawcy,
2. **Zamawiający** zastrzega sobie prawo wypowiedzenia umowy ze skutkiem natychmiastowym przy wystąpieniu następujących okoliczności:
 - 1) trzykrotnej uzasadnionej reklamacji jakości przedmiotu umowy,
 - 2) innego rodzaju rażącego nienależytego wykonania lub niewykonania umowy, czyniącego dalsze jej kontynuowanie bezprzedmiotowym,
3. Odstąpienie od umowy powinno nastąpić w formie pisemnej pod rygorem nieważności takiego oświadczenia i powinno zawierać uzasadnienie faktyczne i prawne odstąpienia.

§ 8

ZMIANY W UMOWIE

1. **Zamawiający** dopuszcza zmiany istotnych postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru **Wykonawcy** w zakresie:
 - 1) zmiany cen – w następujących przypadkach:
 - a) zmiany wynikające ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i ceł, które podwyższą lub obniżą cenę przedmiotu zamówienia, co w zależności od rodzaju zmian będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej brutto przedmiotu zamówienia. W przypadku zmiany przepisów dotyczących wysokości podatku VAT ceny brutto ulegną

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

zmianie stosownie do tych przepisów, natomiast ceny netto pozostają nie zmienione.

Zmiana ta nie wymaga dokonywania zmian w treści niniejszej umowy w formie aneksu,

b) zmiany na korzyść **Zamawiającego** na skutek udzielonych rabatów, promocji, zmiany kursów walutowych,

2) zmiana danych **Wykonawcy** (np. siedziby, adresu, nazwy) lub zmiana wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie **Wykonawcy** np. w formie sukcesji uniwersalnej,

3) zmiany wynikające z powstania niezgodności pomiędzy zapisami umowy, a treścią oferty i/lub SWZ.

2. Zmiana postanowień niniejszej umowy może nastąpić wyłącznie za zgodą obu stron, wyrażoną w formie pisemnego aneksu pod rygorem nieważności.

§ 9

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego oraz ustawy Prawo zamówień publicznych.
2. Wszelkie spory między Stronami, których nie da się rozstrzygnąć polubownie, wynikłe w związku albo na podstawie niniejszej Umowy, będą rozstrzygane przez Sąd właściwy dla siedziby **Zamawiającego**.
3. Zmian, uzupełnień Umowy dokonuje się w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
4. Umowę sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach po 1 dla każdej ze stron. / Umowę zawarto w formie elektronicznej (plik .pdf), oświadczenie woli każdej ze Stron jest wyrażone w postaci elektronicznej i opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

WYKONAWCA:

ZAMAWIAJĄCY:

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 zawieszono w osoczu z możliwością pobierania dodatkowej jednostki osocza.
 - pojedynczego lub podwójnego UKKP zawieszono 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 zawieszono UKKP oraz automatycznie dodawanie wybranego płynu.

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

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. System alarmowy informujący operatora o zaistniałym problemie wizualnie i akustycznie.
13. Wizualna i akustyczna informacja o zakończonym procesie poboru.
14. Lampka alarmowa zamontowana przy aparacie, pozwalająca na identyfikację urządzenia sygnalizującego stan alarmowy z większej odległości.
15. Natychmiastowa gotowość separatora do wykonania kolejnego zabiegu – brak konieczności oczekiwania na reset systemu.
16. Podwójny system monitorowania antykoagulantu - pompa + waga lub pompa + czujnik.
17. Możliwość zmiany parametrów pobierania przed i w trakcie separacji pod kątem specyficznych potrzeb dawcy.
18. 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.
19. 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.
20. Aparat pozwala na wyświetlanie wartości liczbowych prędkości przepływu podczas całej procedury.
21. Możliwość zaprogramowania regulatora czasowego (timer) dezynfekcji, wymuszającego na operatorze przeprowadzenie dezynfekcji miejsca wkłucia oraz odczekanie odpowiedniego interwału czasowego przed jego fizycznym dokonaniem i rozpoczęciem procedury separacyjnej – blokada możliwości uruchomienia procedury przed upłynięciem zaprogramowanego czasu.
22. Urządzenie wyposażone w system wizualny informujący dawcę o etapie procesu separacji, fazie procedury (pobór bądź zwrot) i konieczności pracy ręką.
23. [Bezprzewodowa lub przewodowa transmisja danych z urządzenia do programu](#)

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

rejestrującego lub do wskazanej przez Zamawiającego lokalizacji (wymagane: numer donacji, data i godzina pobrania, ilość pobranych płytek, objętość preparatu, kod operatora, kod LOT zestawu)

24. 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.
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.

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

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 oraz 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 zobowiązany jest do wymiany urządzenia na nowe i przeprowadzenia 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 Centrum Krwiodawstwa, w zakresie:
 - szkolenie pracowników w ramach instalacji urządzenia,
 - szkolenie pracowników z użytkowania urządzenia (kalibracje, konserwacje),
 - 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.

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

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
 - poniżej 3,5 ml dla procedury z reinfuzją soli.
8. Parametry jakie musi spełniać pobrane osocze:
 - poniżej 50×10^9 /l krwinek płytkowych
 - poniżej $0,1 \times 10^9$ /l krwinek białych
 - poniżej 6×10^9 /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.

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

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 probówek
 - 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
18. Zabieg pobierania osocza musi wymagać pojedynczego wklucia, 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-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**

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

~~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.

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.

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

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),
 - 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 proponować 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.

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Załącznik nr 2 do Umowy ZP 8/2023

.....
miejsowość

.....
data

PROTOKÓŁ ZDAWCZO - ODBIORCZY

1. **Zamawiający:** Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu
45- 372 Opole, ul. Kośnego 55 , tel. 077 44 10 600

w imieniu którego odbioru dokonuje:

.....
imię i nazwisko

.....
stanowisko

niniejszym potwierdza przyjęcie od **Wykonawcy:**

.....
reprezentowanego przez

.....
imię i nazwisko

.....
stanowisko

Nazwa i typ urządzenia	Producent/Firma	Ilość	Rok produkcji

2. Zamawiający potwierdza, że otrzymał od Wykonawcy wraz z dostarczonym urządzeniem:

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

- 2.1. dokumentację potwierdzającą dopuszczenie urządzenia do obrotu i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami,
 - 2.2. pełną instrukcję obsługi w języku polskim w formie wydruku,
 - 2.3. karty gwarancyjne, zawierające warunki udzielonej gwarancji i serwisu gwarancyjnego,
 - 2.4. paszporty techniczne urządzeń
3. Niniejszym zgodnie stwierdzamy, że urządzenia wymienione w pkt.1 zostały zainstalowane i uruchomione oraz oddane do czynnej eksploatacji – bez zastrzeżeń.
4. Niniejszym zgodnie stwierdzamy, że Wykonawca przeprowadził instruktaż wstępny i przeszkolił w zakresie prawidłowej eksploatacji urządzenia pracowników wskazanych przez Zamawiającego.
5. Wykonawca oświadcza, że dostarczone urządzenie jest kompletne i gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.

Uwagi i zastrzeżenia :

.....

.....

.....

Zamawiający

Wykonawca

.....

.....

*(podpis osoby uprawnionej, pieczętka imienna,
pieczętka zakładowa)*

(podpis, pieczętka imienna i firmowa)