**Załącznik Nr 1A do SWZ – Pakiet Nr 8**

**Dostawa zamkniętego systemu do próżniowego pobierania krwi, systemu do pobierania mikrometodą, dzierżawy wirówki laboratoryjnej**

**Parametry wymagane dla ZAMKNIĘTEGO SYSTEMU PRÓŻNIOWEGO POBIERANIA KRWI – CZĘŚĆ A**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Warunki graniczne** | **Opis parametru** | **Potwierdzenie spełnienia warunków granicznych: TAK / NIE** |
| 1. | Wszystkie elementy systemu pobierania krwi (część A) pochodzą od tego samego wytwórcy – w przypadku zaoferowania części systemu różnych wytwórców - wykonawca musi złożyć oświadczenie o kompatybilności elementów systemu, zgodnie z wymogiem art. 30 ust 1 pkt. 1 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych. |  |  |
| 2. | Probówki posiadają naklejone etykiety umożliwiające wpisanie danych identyfikujących materiał. |  |  |
| 3. | Każda probówka posiada indywidualne oznaczenie: daty ważności, nr serii, czytelnego znacznika napełnienia i rodzaju użytego antykoagulantu. |  |  |
| 4. | Probówki posiadają korek chroniący przed efektem aerozolowym, umożliwiający wielokrotne otwieranie i zamykanie probówek. |  |  |
| 5. | Wszystkie igły są wyłącznie systemowe kompatybilne z zaoferowanymi probówkami. |  |  |
| 6. | Minimalny okres ważności wszystkich produktów wynosi 4 miesiące. |  |  |
| 7. | Wszystkie produkty posiadają dokumenty świadczące o ich dopuszczeniu do stosowania na obszarze RP (dotyczy wyrobów medycznych). |  |  |
| 8. | Wszystkie zaoferowane elementy posiadające bezpośredni kontakt z krwią pacjenta, dostarczane są jako sterylne. |  |  |
| 9. | Wykonawca na wezwanie przeprowadzi szkolenie z technik pobierania krwi i znaczenia błędów przedlaboratoryjnych. |  |  |

**Parametry oceniane dla ZAMKNIĘTEGO SYSTEMU PRÓŻNIOWEGO POBIERANIA KRWI – CZĘŚĆ A**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametr podlegający ocenie** | **Opis parametru** | **Zakres punktacji** |
| 1. | Wszystkie elementy systemu pobierania krwi, zgodnie z zaleceniami EFLM ; KIDL pochodzą od jednego producenta/wytwórcy |  | Tak – 10 pkt,  Nie – 0 pkt |
| 2. | Igły systemowe z poz.12; 13 część A posiadają wbudowaną osłonę przeciwzakłuciową w jednej linii z ostrzem igły |  | Tak – 10 pkt  Nie – 0 pkt |
| 3. | Wykonawca wykona i przedstawi wyniki audytu z przebiegu fazy przedlaboratoryjnej, wykonanego we wskazanych oddziałach szpitala w formie raportu o jakości fazy przedlaboratoryjnej w szpitalu na podstawie przeprowadzonych obserwacji poszczególnych etapów fazy przedlaboratoryjnej, zawierającego rekomendacje CLSI i EFLM w zakresie dobrych praktyk pobierania materiału do badań. Raport będzie zawierać analizę porównawczą pokazującą wyniki badanej jednostki na tle innych placówek np. w Polsce, Europie i na Świecie (min.10, potwierdzone ulotką lub katalogiem Producenta lub przykładowym raportem ze szpitala - bez wskazywania jego nazwy).Wykonawca potwierdzi zdolność wykorzystania benchmarku polskiego, europejskiego i światowego. Obserwacje wykonane przy pomocy dedykowanej aplikacji korzystającej z serwera pozwalającego na opracowanie on-line zebranych w placówce danych, działającej i wykorzystywanej w każdej z audytowanych placówek w Polsce i na świecie (fakt posiadania aplikacji potwierdzony ulotką lub katalogiem Producenta) dołączyć do oferty. |  | Tak – 10 pkt  Nie – 0 pkt |
| 4. | Udostępnienie platformy internetowej w okresie trwania umowy ze szkoleniem z błędów przedanalitycznych z pobierania krwi – szkolenia kończące się testem sprawdzającym z możliwością uzyskania certyfikatów ukończonych szkoleń i z możliwością administrowania poziomu szkoleń uczestników przez przedstawiciela Szpitala. |  | Tak – 10 pkt,  Nie – 0 pkt |

**Parametry wymagane dla WIRÓWKI LABORATORYJNEJ - CZĘŚĆ B**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Warunki graniczne** | **Opis parametru** | **Potwierdzenie spełnienia warunków granicznych: TAK / NIE** |
| 1. | Nazwa wirówki (podać pełną nazwę wirówki, model/typ, producent). |  |  |
| 2. | Gwarancja na wirówkę obejmuje cały okres trwania umowy. |  |  |
| 3. | Deklaracja zgodności CE wystawiona przez wytwórcę wyrobu medycznego. |  |  |
| 4. | Wirówka z wirnikiem horyzontalnym. |  |  |
| 5. | Jednorazowe wirowanie minimum 24 próbek. |  |  |
| 6. | Kompatybilność wirówki z oferowanymi probówko-strzykawkami. |  |  |
| 7. | Możliwość programowania wariantów ustawień i wyboru jednego z nich przyciskiem. |  |  |
| 8. | Możliwość ustawienia wartości przyśpieszenia, hamowania i prędkości wirowania. |  |  |
| 9. | Wirówka jest wyposażona w system blokady pokrywy. |  |  |
| 10. | Wirówka posiada wyłącznik bezpieczeństwa zamknięcia pokrywy oraz dodatkowo sygnalizator potwierdzający prawidłowe zamknięcie pokrywy. |  |  |
| 11. | Wirówka posiada czasomierz elektroniczny. |  |  |
| 12. | Kalibracja wirówki w ramach serwisu na koszt Wykonawcy 1 raz w roku. |  |  |
| 13. | Dostarczenie i zainstalowanie urządzenia oraz przeszkolenie personelu ZDL (udokumentowane certyfikatami) w zakresie jego obsługi w ciągu 5 dni roboczych od dnia zawarcia umowy. |  |  |
| 14. | Instrukcja obsługi wirówki w języku polskim oraz paszport dostarczone wraz z instalacją wirówki. |  |  |
| 15. | ~~Dostarczenie, zainstalowanie wirówki i przeszkolenie personelu ZDL w zakresie obsługi wirówki w ciągu tygodnia od chwili podpisania umowy.~~ |  |  |
| 16. | Zgłaszanie awarii przez 5 dni w tygodniu (w dni robocze). |  |  |
| 17. | Przystąpienie do naprawy do 24 godzin w dni robocze od zgłoszenia awarii. |  |  |
| 19. | Wszystkie naprawy i niezbędne do napraw części zamienne oraz przegląd diagnostyczno-konserwacyjny jeden raz w roku w ramach bezpłatnego serwisu na koszt Wykonawcy. |  |  |

………………………. dnia ……………………….. ……………..………………………………

podpis osoby uprawnionej do składania

oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy