

**ZP/117/2024**

**Załącznik Nr 2**

**Pakiet nr 1**

**Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia (OPZ) / Parametry techniczne**

**– Wykonawca składa wraz z ofertą**

**Opis przedmiotu zamówienia**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Aparat do automatycznego przygotowania leków cytostatycznych** | | | | |
| **Nazwa** | |  | | |
| **Typ** | |  | | |
| **Wytwórca** | |  | | |
| **Kraj pochodzenia** | |  | | |
| **Rok produkcji: 2024** | |  | | |
| **Lp.** | **OPIS** | | **WYMAGANE PARAMETRY I WARUNKI** | **PARAMETRY OFEROWANE** |
|  | Robot do przygotowywania leków cytostatycznego pracujący z wykorzystaniem materiałów jednorazowych tworzących system zamknięty CSTD. | | TAK |  |
|  | Robot obsługuje minimum następujące elementy jednorazowe będące częścią systemu zamkniętego: strzykawki wraz z konektorami (rozmiary strzykawek od 1 ml do 60 ml), adaptery na fiolkę (dla rozmiarów: 13 mm, 17 mm oraz 20 mm), adaptery i dreny kolcowe (do obsługi worków lub butelek) oraz adaptery luer lock (do obsługi np. pomp elastomerowych). | | TAK |  |
|  | Waga urządzenia maksimum 120 kg | | TAK |  |
|  | Robot o wymiarach: - szerokość: w granicy 1300 mm -1500 mm - głębokość: w granicy 500 mm – 600 mm - wysokość: w granicy 600 mm - 700 mm | | TAK |  |
|  | Napięcie wejściowe: 110 – 230 VAC | | TAK |  |
|  | Interfejs sieciowy: RJ45 | | TAK |  |
|  | Minimum 4 równoległe stanowiska pracy kompatybilne z minimum workami (wszystkie komercyjnie dostępne worki IV z kompatybilnym złączem IV ISO) - pojemność od minimum od 50 ml do 1000 ml. | | TAK |  |
|  | Minimum 4 mieszadła leku | | TAK |  |
|  | Wydajność robota - minimum 50 przygotowań leku na godzinę. | | TAK |  |
|  | Robot posiada zintegrowany komputer, ekran dotykowy | | TAK |  |
|  | Możliwość łatwej integracji robota (wraz z jego oprogramowaniem) z systemem informatycznym Szpitala (np. poprzez protokół HL7). | | TAK |  |
|  | Zamawiający wymaga od Wykonawcy integracji robota z systemem informatyczny do obsługi chemioterapii będącym na wyposażeniu Szpitala. | | TAK |  |
|  | Praca robota wspomagana poprzez system min. 8 kamer; kamery wykorzystywane do następujących czynności: (1) weryfikacja/identyfikacja etykiet na fiolkach, (2) identyfikacja wielkości strzykawek, (3) identyfikacja worków, (4) identyfikacja objętości użytego leku, (5) wykrywanie pęcherzyków powietrza w strzykawkach. | | TAK |  |
|  | Robot przeznaczony do instalacji w środowisku klasy A (GMP). | | TAK |  |
|  | Robot utrzymuje czystość środowiska klasy A (GMP). | | TAK |  |
|  | Robot posiada system magazynowy dla minimum 8 strzykawek | | TAK |  |
|  | Robot posiada system magazynowy dla minimum 8 fiolek (w przypadku dużych fiolek) – 12 fiolek (w przypadku małych fiolek) | | TAK |  |
|  | Komora laminarna bezpieczna, certyfikowana do pracy z cytostatykami.  Maksymalne wymiary zewnętrzne komory:  1. szerokość max. 1970 mm  2. głębokość max. 840 mm  3. wysokość całkowita z konstrukcją nośną i wyposażeniem: max. 2500 mm  Minimalne wymiary przestrzeni roboczej:  4. szerokość: min. 1850 mm  5. głębokość: min. 580 mm  6. wysokość: min. 600 mm | | TAK |  |
|  | Zasilanie 230V, 50Hz | | TAK |  |
|  | Waga max. 450 kg | | TAK |  |
|  | Szyby boczne i szyba frontowa ze szkła wielowarstwowego bezpiecznego | | TAK |  |
|  | Stabilna konstrukcja ze stali:  - powierzchnia pracy ze stali nierdzewnej  - obudowa z blachy stalowej powleczonej proszkiem | | TAK |  |
|  | Blat roboczy podzielony na segmenty, zbudowany ze stali nierdzewnej  - wymiar całkowity minimum 1850 x 600 mm  - wymiar użytkowy (bez perforacji) min. 1820 x 440 mm – maksymalny wymiar pojedynczego segmentu 320 x 500 mm - możliwość dezynfekcji w autoklawie,  - stabilna konstrukcja, odporna na wibracje (RMS ≤5μm), | | TAK |  |
|  | Szyba frontowa bez obramowania ograniczającego widoczność, podnoszona i opuszczana elektrycznie z możliwością otwarcia do min. 400 mm od poziomu blatu i całkowitego zamknięcia przestrzeni roboczej | | TAK |  |
|  | System 3-filtrowy HEPA, w tym filtr główny jak bezpośrednio pod blatem roboczym | | TAK |  |
|  | Wszystkie filtry HEPA muszą odpowiadać klasie min. H14 zgodnie z EN 1822-1 | | TAK |  |
|  | Filtr główny bezpośrednio pod powierzchnią roboczą, zabezpieczony przed uszkodzeniem mechanicznym w trakcie pracy i wymiany. | | TAK |  |
|  | Wymiana filtrów HEPA bez ryzyka kontaminacji pomieszczenia | | TAK |  |
|  | Sterowana czujnikiem, elektroniczna regulacja wentylatora | | TAK |  |
|  | Autoryzowany dostęp do obsługi urządzenia -włączania, przełączania i wyłączania - podać sposób | | TAK |  |
|  | Praca komory możliwa w następujących regulowanych automatycznie trybach pracy:  - normalny  - czyszczący (codzienne mycie i dezynfekcja komory)  - spoczynkowy ("stand-by")  - tryb serwisowy | | TAK |  |
|  | Prędkość przepływu zgodna z wymaganiami GMP, potwierdzona w certyfikacie przez niezależną i akredytowaną jednostkę certyfikująca | | TAK |  |
|  | Gniazdka elektryczne 230V w przestrzeni roboczej - minimum 2 (na ścianie tylnej) | | TAK |  |
|  | Podświetlany wyświetlacz poza przestrzenią roboczą pokazujący:  - bieżący czas i datę,  - czas pracy komory laminarnej,  - temperaturę w przestrzeni roboczej ,  - wilgotność w przestrzeni roboczej, | | TAK |  |
|  | Interfejs CAT6 (lub wyższy) w przestrzeni roboczej z wyprowadzeniem na zewnątrz - minimum 2 sztuki (1x strona prawa, 1 x strona lewa) | | TAK |  |
|  | Monitorowanie z wykorzystaniem technik mikroprocesorowych:  - pozycji szyby frontowej,  - zaopatrzenia w powietrze,  - strumienia powietrza wejściowego,  - przepływu wypierającego  - stopnia zużycia filtrów HEPA | | TAK |  |
|  | 24-godzinny akumulatorowo buforowany alarm w razie awarii sieci. | | TAK |  |
|  | Możliwość wyboru wysokości blatu roboczego w przedziale 680-950 mm +/-5% na etapie instalacji urządzeni | | TAK |  |
|  | W każdej pozycji musi być możliwe wyciągnięcie, nóg przez operatora - wolna przestrzeń na poziomie kolan minimum 300 mm i na poziomie stóp minimum 700 mm | | TAK |  |
|  | Pochylona o 10° (± 10%) szyba frontowa | | TAK |  |
|  | Powierzchnia przeznaczona na ręce i powierzchnia robocza znajdują się na tej samej wysokości. | | TAK |  |
|  | Przedramiona operatora oparte na blacie roboczym nie powodują zakłóceń przepływu powietrza w kurtynie (praca bez stosowania podpór na ręce). | | TAK |  |
|  | Wszystkie przyciski znajdują się poza przestrzenią roboczą muszą być w zasięgu wzroku i łatwo dostępne dla operatora z pozycji siedzącej centralnej | | TAK |  |
|  | Poziom hałasu poniżej 57 dB(A) | | TAK |  |
|  | Moc oświetlenia w przestrzeni roboczej regulowana przez użytkownika w zakresie min. 0-1000 lx | | TAK |  |
|  | Możliwość przełączenia oświetlenia białego na barwę bursztynową przy pracy z materiałem światłoczułym | | TAK |  |
|  | Urządzenie energooszczędne, zużycie prądu w trybie praca (prędkość zgodna z GMP) poniżej 550 W/h | | TAK |  |
|  | Urządzenie wyposażone w nasadkowe podłączenie do kanału wylotowego umożliwiające połączenie komory laminarnej z systemem wentylacji wyciągowej bez negatywnego sprzężenia zwrotnego i zgodnie z normami określonymi w DIN 12980 lub równoważne | | TAK |  |
|  | Certyfikat niezależnej, powszechnie uznanej jednostki notyfikowanej, akredytowanej do certyfikacji, na zgodność z normą DIN 12980:2017-05 jako komory bezpiecznej do pracy z cytostatykami z objęciem wszystkich funkcjonalności oferowanej wersji komory | | TAK |  |
|  | Gwarancja, serwis i szkolenie | | | |
| 50.1 | Okres gwarancji i obsługi serwisowej wymagany min. 24 miesiące.  Wyklucza się możliwość oferowania ubezpieczenia lub kontraktu serwisowego | | TAK |  |
| 50.2 | W okresie udzielonej gwarancji bezpłatne przeglądy okresowe, bez konieczności wzywania przez Zamawiającego (obejmujące bezpłatny dojazd, robociznę i części), min. 1 na rok (tj. pierwszy przegląd przed upływem 365 dni liczonych od daty podpisania protokołu) lub inaczej ale zgodnie z zaleceniami producenta - w przypadku przeglądów zgodnie z zaleceniami producenta należy dostarczyć w dniu podpisania protokołu odbioru końcowego pismo z zaleceniami producenta w tym zakresie (potwierdzone za zgodność z oryginałem). W okresie udzielonej gwarancji po stronie Wykonawcy leży zapewnienie terminowego wykonania kolejnego przeglądu - przed upływem daty ważności ostatniego wykonanego przez Niego przeglądu.  Po zakończeniu przeglądu wystawiony zostanie stosowny dokument (świadectwo) podpisany przez Wykonawcę zawierający zapis, że przeglądu dokonano zgodnie z zaleceniami Producenta oraz, że aparat jest sprawny i dopuszczony do użytkowania. Niniejszy zapis winien zostać również zamieszczony w paszporcie technicznym urządzenia. Dokumenty powinny być opatrzone datą, pieczęcią i podpisem osoby dokonującej przegląd. | | TAK |  |
| 50.3 | Wsparcie klienta dostępne 7 dni w tygodniu w godzinach 8-18. Zamawiający wyraża zgodę na serwis zdalny pod warunkiem rozwiązywania zaistniałych problemów w ten sposób. | | TAK |  |
| 50.4 | Czas podjęcia naprawy przez serwis max. 4 h od momentu zgłoszenia. | | TAK |  |
| 50.5 | Gwarantowany czas naprawy max. 4 dni robocze od daty zgłoszenia konieczności naprawy | | TAK |  |
| 50.6 | Nazwa serwisu, adres, nr telefonu, osoba kontaktowa | | PODAĆ |  |
| 50.7 | Liczba napraw tego samego „podzespołu” uprawnia do wymiany podzespołu na nowe (3 naprawy) | | TAK |  |
| 50.8 | Instrukcja w języku polskim, w formie wydrukowanej i wersji elektronicznej na płycie CD lub PenDrive.  Dostarczyć wraz z dostawa przedmiotu zamówienia. | | TAK |  |
| 50.9 | Paszport techniczny | | TAK |  |
| 50.10 | Zapewnienie dostępności części zamiennych przez min. 10 lat od daty dostawy i instalacji systemu w siedzibie użytkownika. | | TAK |  |
| 50.11 | Bezpłatne szkolenie dla użytkowników – minimum 7 dni roboczych w siedzibie Zamawiającego. Czas i ilość osób: do ustalenia przed szkoleniem.  Wykonawca zobowiązany jest po uruchomieniu robota uczestniczyć przez okres min. 1,5 tyg. w nadzorowaniu jego pracy. Po tym okresie Wykonawca zobowiązany jest do udzielenia wsparcia telefonicznego, online lub na miejscu | | TAK |  |
|  | **Warunki ogólne** | |  |  |
|  | Robot musi być fabrycznie nowy (aparatura nieużywana, nie rekondycjonowana, nie powystawowa, wszystkie elementy składowe i podzespoły fabrycznie nowe) wyprodukowana nie wcześniej niż w roku 2024 (nie dotyczy materiałów eksploatacyjnych). | | TAK |  |
|  | Dostarczony robot musi być wyposażony we wszystkie niezbędne do prawidłowej pracy akcesoria. | | TAK |  |
|  | W ramach oferty Wykonawca zobowiązany jest po dokonanej instalacji w siedzibie Zamawiającego, do niezwłocznego odebrania wszelkich opakowań (palet, kartonów, folii, taśm, etc.) po zainstalowanym sprzęcie i ich utylizacji we własnym zakresie i na własny koszt. | | TAK |  |
|  | Wszelkie czynności i koszty związane z dostarczeniem, wniesieniem, montażem, uruchomieniem oferowanego w pakiecie przedmiotu zamówienia leżą po stronie Wykonawcy | | TAK |  |
|  | Zamawiający wymaga aby wszystkie produkty zostały dostarczone, podłączone/zmontowane i gotowe do użytkowania najpóźniej do 10.12.2024 r. Dopuszcza się zmianę terminu realizacji przedmiotu zamówienia w przypadku zmiany terminu realizacji robót budowlanych dotyczących przedmiotowego zadania. | | TAK |  |

**Zamawiający wymaga aby do faktury została załączona specyfikacja określająca nazwę produktu zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia**

**Brak złożenia Załącznika Nr 2 skutkuje odrzuceniem oferty z postępowania.**

Uwaga:

1. Parametry techniczne graniczne stanowią wymagania - nie spełnienie choćby jednego z w/w wymogów spowoduje odrzucenie oferty.

2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zażądania potwierdzenia wiarygodności przedstawionych przez Wykonawcę danych we wszystkich dostępnych źródłach w tym u producenta.

....................................................................................

data i podpis