

Załącznik nr 3

Oznaczenie sprawy RCKiK/18/5/2023

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

I. Określenie przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest **dostawa komory laminarnej do preparatyki krwi do RCKiK w Kaliszu** w ramach realizacji projektu współfinansowanego ze środków UE w ramach Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko na lata 2014-2020 Osi priorytetowej XI „REACT-EU działanie 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia, pod nazwą „**Wsparcie jednostki publicznej służby krwi poprzez modernizację i doposażenie w sprzęt**”

II. Wymagania dotyczące komory laminarnej do preparatyki krwi

- 1) Komora laminarna z podstawą/stojakiem
- 2) wymiary zewnętrzne: szerokość 100-120cm , głębokość do 60 cm
- 3) zasilanie 230V/50Hz
- 4) waga do 250 kg
- 5) wbudowana lampa bakteriobójcza UV
- 6) natężenie oświetlenia roboczego min. 1000 lx
- 7) filtracja powietrza przy pomocy filtra lub zestawu filtrów o skuteczności nie gorszej niż filtry HEPA H14
- 8) laminarny przepływ powietrza $\geq 0,35$ m/s
- 9) komora sklasyfikowana wg norm PN-EN 12469:2002: jako MSC KLASY II
- 10) komora zapewnia środowisko pracy w klasie czystości A – zgodnie z punktem 1.16.5.2 aktualnie obowiązującego (wymienionego w punkcie III podpunkt 4) Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dn. 30.03.2021 w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi,
- 11) komora z całościową szybą przednią przesuwaną manualnie
- 12) jednolita płyta robocza ze stali nierdzewnej
- 13) produkt fabrycznie nowy, wyprodukowany nie później niż w roku 2022.

III. Pozostałe wymagania dotyczące realizacji zamówienia:

1. Urządzenie posiadające instrukcję obsługi, eksploatacji i konserwacji w języku polskim.
2. Wykonawca odpowiedzialny jest za instalację i techniczną kwalifikację urządzenia. (zgodnie z procedurą kwalifikacji obowiązującą w RCKiK).
3. Przedmiot zamówienia obejmuje również czynności związane z uruchomieniem urządzenia.
4. Wykonawca wykona i udokumentuje kwalifikację instalacyjną, operacyjną i procesową urządzenia zgodnie z wymaganiami „Dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników,

- badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi” stanowiących załącznik do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021r. (Dz.Urz.MZ z 2021r poz. 28) oraz wymaganiami Rozporządzenia Ministra Zdrowia „W sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania” (GMP) (t.j Dz.U z 2022r poz. 1273)
5. Zakres kwalifikacji, przeglądu serwisowego:
 - 1) Ocena wizualna
 - 2) Sprawdzenie czystości powietrza w komorze / parametr oceniający prawidłowość filtrowania powietrza przez filtr HEPA/
 - 3) Sprawdzenie prędkości przepływu powietrza w komorze
 - 4) Sprawdzenie poprawności działania lampy bakteriobójczej
 - 5) Kontrola systemu ochronnego
 - 6) Kontrola układu zasilania
 6. Wykonawca zapewni szkolenie personelu w zakresie obsługi urządzenia, a w razie konieczności zapewni pomoc techniczną i merytoryczną.
 7. Ostateczny termin dostawy, montażu i bezawaryjnego rozruchu urządzenia oraz przeszkolenia personelu w siedzibie Zamawiającego **do 2 miesięcy od dnia podpisania umowy.**
 8. Podstawę należytego wykonania przedmiotu zamówienia oraz wystawienia faktury stanowić będzie protokół odbioru podpisany przez przedstawiciela Zamawiającego i Wykonawcy wraz z załącznikami dostarczonymi przez Wykonawcę (w języku polskim):
 - 1) kserokopią dokumentów potwierdzających dopuszczenie urządzenia do obrotu i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami,
 - 2) kartą gwarancyjną zawierającą zgodne z ofertą warunki udzielonej gwarancji oraz serwisu gwarancyjnego,
 - 3) pełną instrukcją obsługi w języku polskim,
 - 4) raportem serwisowym z dokonanych czynności: zainstalowania, uruchomienia, sprawdzenia urządzenia,
 - 5) protokołem z kwalifikacji (**opisanej w punktach 4-5**) wykonanym bezpośrednio po zainstalowaniu urządzenia, z zaznaczeniem, że po każdej kwalifikacji urządzenie dopuszcza się do kolejnego etapu kwalifikacji.
 9. Na dostarczony przedmiot umowy Wykonawca udziela pełnej gwarancji na okres **min. 24 miesięcy** od daty podpisania protokołu odbioru, o którym mowa w pkt. 6 oraz zobowiązany będzie w tym okresie do nieodpłatnej naprawy lub wymiany (na fabrycznie nowy, oryginalny, zgodny z dokumentacją techniczną) każdego z elementów, podzespołów lub zespołów urządzenia, który uległ uszkodzeniu, łącznie z pokryciem ewentualnych kosztów transportu przedmiotu umowy do serwisu
 10. W okresie gwarancji Wykonawca zapewni przeprowadzenie nieodpłatnych przeglądów i kwalifikacji urządzenia (**opisanej w punktach 4-5**) w ilości, czasie i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej (co najmniej 1 raz na rok, a ostatni przegląd i kwalifikacja w ostatnim miesiącu gwarancji) z zapewnieniem bezpłatnych części zamiennych i materiałów eksploatacyjnych, a także bezpłatną kwalifikację po każdej naprawie gwarancyjnej.

- Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19
11. Wykonawca zapewni serwis urządzenia na terenie Rzeczypospolitej Polskiej z możliwością zgłaszania awarii w dni robocze w godzinach od 8:00-16:00, przy czym czas reakcji serwisu rozumiany jako konieczność dojazdu do Zamawiającego w przypadkach wymagających przyjazdu specjalisty wynosi maks. 72 godzin liczone w dni robocze od telefonicznego lub pisemnego zgłoszenia awarii/usterki.
 12. Naprawa nie powinna trwać dłużej niż 5 dni robocze od daty zgłoszenia. Jeśli usunięcie awarii/usterki nie jest możliwe w ciągu 5 dni roboczych Wykonawca na wniosek Zamawiającego dostarczy urządzenie zastępcze. Wykonawca przeprowadzi odpowiednie procedury umożliwiające pracę na tym/tych urządzeniach.
 13. Trzykrotna naprawa tego samego elementu lub podzespołu w urządzeniu powoduje jego wymianę na nowe.
 14. Okres gwarancji ulega przedłużeniu o czas upływający między zgłoszeniem usterki a oddaniem urządzenia po naprawie do użytku.
 15. Wykonawca jest odpowiedzialny względem Zamawiającego z tytułu rękojmi za wady, jeżeli przedmiot umowy ma wadę zmniejszającą jego wartość lub użyteczność, lub jeżeli został wydany w stanie niezupełnym.