

## **Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – część I**

### **I. Określenie przedmiotu zamówienia:**

#### ***Dostawa 2 sztuk zgrzewarek stacjonarnych do drenów dla RCKiK w Kaliszu***

### **II. Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia:**

#### **Zgrzewarki stacjonarne:**

1. Urządzenia fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż w 2023r. kompletne, po podłączeniu gotowe do użytku bez dodatkowych inwestycji,
2. Urządzenia będące wyrobem medycznym,
3. Urządzenia oznaczone znakiem CE,
4. Zgrzewy z perforacją umożliwiające ręczne rozdzielanie segmentów,
5. Głowica zgrzewająca umieszczona stacjonarnie na jednostce zasilającej, zintegrowana z jednostką zasilającą w postaci jednego , wspólnego elementu,
6. Uzyskanie zgrzewów z perforacją pozwalającą łatwo i dokładnie rozdzielić zgrzany dren- średnica zgrzewanych drenów do 6.0 mm,
7. Urządzenie wykonujące zgrzewanie w czasie do 3 s., w zależności od średnicy drenów,
8. Dostosowanie siły zgrzewania do średnicy drenu z PCV,
9. Efektywne zgrzewanie drenów wszystkich dostępnych na polskim rynku pojemników do pobierania krwi i zestawów do aferez automatycznych,
10. Optyczna detekcja obecności drenów w głowicy zgrzewającej (z możliwością regulacji pola detekcji),
11. Dioda wskazująca na trwanie procesu zgrzewania,
12. Wskaźnik optyczny wykonania nieprawidłowego zgrzewu,
13. Moduł zgrzewający zabezpieczony osłona odporna na uszkodzenia mechaniczne, którą można łatwo zdjąć celem dezynfekcji,
14. Natychmiastowa gotowość po zgrzewaniu do następnego zgrzewania,
15. Zgrzewarka musi posiadać opakowanie umożliwiający bezpieczny transport i przechowywanie,
16. Instrukcja użytkowania w języku polskim. Serwis urządzeń w Polsce,
17. Gwarancja min. 24 miesiące oraz serwis pogwarancyjny co najmniej 10 lat,
18. Naprawy, walidacje i przeglądy wykonywane przez autoryzowany serwis producenta posiadający stosowny certyfikat poświadczający uprawnienia.

Oznaczenie sprawy RCKiK/18/13/2024

W okresie gwarancji Wykonawca zapewni przeprowadzenie nieodpłatnych przeglądów i walidacji w ilości, czasie i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej (co najmniej 1 raz w roku, a ostatni przegląd i walidacja w ostatnim miesiącu gwarancji) z zapewnieniem bezpłatnych części zamiennych i materiałów eksploatacyjnych, a także bezpłatną walidację po każdej naprawie gwarancyjnej.

### **III. Wymagane dokumenty dotyczące przedmiotu zamówienia.**

1. specyfikacje techniczne produktów potwierdzające spełnianie wymagań Zamawiającego
2. deklaracje zgodności dla przedmiotu zamówienia - potwierdzającą oznakowanie wyrobów znakiem CE.
3. zgłoszenie albo powiadomienie, o którym mowa w Ustawie z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U.z 2022r., poz. 974) do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

### **IV. Termin realizacji zamówienia.**

Termin realizacji zamówienia wynosi 12 tygodni od daty zawarcia umowy.

## **Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – część II**

### **I. Określenie przedmiotu zamówienia:**

*Dostawa 6 sztuk zgrzewarek ręcznych mobilnych dla RCKiK w Kaliszu.*

### **II. Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia:**

#### **Zgrzewarki ręczne mobilne:**

1. Urządzenia fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż w 2023r. kompletne, po podłączeniu gotowe do użytku bez dodatkowych inwestycji,
2. Urządzenia będące wyrobem medycznym,
3. Urządzenia oznaczone znakiem CE,
4. Przenośna zgrzewarka wyposażona w ręczną głowicę, inicjująca zgrzewanie poprzez zaciśnięcie rękojeści,
5. Długość przewodu 1,70 metra (+/- 10 cm),
6. Zasilane akumulatorem o wysokiej pojemności litowo-jonowym,
7. Zgrzewy z perforacją umożliwiające ręczne rozdzielanie segmentów,

Oznaczenie sprawy RCKiK/18/13/2024

8. Wizualna i akustyczna informacja o przebiegu procesu zgrzewania i szczelności (alarm błędu zgrzewu),
9. Możliwość bezpiecznego zgrzewania drenów podłączonych do dawcy (przed usunięciem igły z żyły dawcy),
10. Możliwość pracy bezprzewodowej, tj. możliwość pracy bez przewodu połączonego ze źródłem zasilania,
11. Efektywne zgrzewanie drenów wszystkich dostępnych na polskim rynku pojemników do pobierania krwi i zestawów do aferez automatycznych,
12. Automatycznie ustalany czas zgrzewu, w zależności od grubości oraz zawartości drenów,
13. Zabezpieczenie przed przegrzaniem, sygnalizacja przed przegrzaniem,
14. Możliwość łatwego demontażu osłony głowicy zgrzewającej w celu czyszczenia bez użycia narzędzi,
15. Wskaźnik poziomu naładowania baterii, wskaźnik przegrzania sygnalizacja przegrzania sygnalizacja zgrzewu, ładowarka automatycznie kończąca proces ładowania,
16. Natychmiastowa gotowość po zgrzewaniu do następnego zgrzewania,
17. Zasilnie akumulatorowe pozwalające na wykonanie min. 1400 zgrzewów po każdym pełnym naładowaniu baterii,
18. Obudowa akumulatora wytrzymała na uszkodzenia mechaniczne, zabezpieczona osłonkami,
19. Zgrzewarka, pakiet zasilający i wszystkie elementy zestawu muszą być umieszczone w przenośnej walizce,
20. Waga zgrzewarki gotowej do użycia nie może przekraczać 1,5 kg.,
21. Ładowanie 230V/240V, 50/60 Hz.,
22. Instrukcja użytkownika w języku polskim. Serwis urządzeń w Polsce,
23. Gwarancja minimum 24 miesiące oraz serwis pogwarancyjny co najmniej 10 lat,
24. Naprawy, walidacje i przeglądy wykonywane przez autoryzowany serwis producenta posiadający stosowny certyfikat poświadczający uprawnienia.

W okresie gwarancji Wykonawca zapewni przeprowadzenie nieodpłatnych przeglądów i walidacji w ilości, czasie i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej (co najmniej 1 raz w roku, a ostatni przegląd i walidacja w ostatnim miesiącu gwarancji) z zapewnieniem bezpłatnych części zamiennych i materiałów eksploatacyjnych, a także bezpłatną walidację po każdej naprawie gwarancyjnej.

Oznaczenie sprawy RCKiK/18/13/2024

### **III. Wymagane dokumenty dotyczące przedmiotu zamówienia.**

1. specyfikacje techniczne produktów potwierdzające spełnianie wymagań Zamawiającego ,
2. deklaracje zgodności dla przedmiotu zamówienia - potwierdzającą oznakowanie wyrobów znakiem CE,
3. zgłoszenie albo powiadomienie, o którym mowa w Ustawie z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U.z 2022r., poz. 974) do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

### **IV. Termin realizacji zamówienia.**

Termin realizacji zamówienia wynosi 12 tygodni od daty zawarcia umowy.