

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA.

„Dostawa zgrzewarek dla RCKiK w Kaliszu (części I i II) ”

Część nr I – dostawa 1 sztuki zgrzewarki dialektycznej do drenów - stacjonarnej dla RCKiK w Kaliszu.

I. Określenie przedmiotu zamówienia:

Dostawa 1szt. zgrzewarki dielektrycznej do drenów - stacjonarnej dla Pracowni Preparatyki w RCKiK w Kaliszu

II. Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia:

1. Urządzenia fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż w 2024r. kompletne, po podłączeniu gotowe do użytku bez dodatkowych inwestycji,
2. Urządzenia oznaczone znakiem CE,
3. Zasilanie 230 V/ 50 Hz
4. Zgrzewy z perforacją umożliwiające ręczne rozdzielanie segmentów,
5. Głowica zgrzewająca umieszczona stacjonarnie na jednostce zasilającej, zintegrowana
6. z jednostką zasilającą w postaci jednego, wspólnego elementu,
7. Uzyskanie zgrzewów z perforacją pozwalającą łatwo i dokładnie rozdzielić zgrzany
8. dren- średnica zgrzewanych drenów do 6.0 mm,
9. Urządzenie wykonujące zgrzewanie w czasie do 3 s., w zależności od średnicy drenów,
10. Dostosowanie siły zgrzewania do średnicy drenu z PCV,
11. Dostosowanie siły zgrzewania do średnicy drenu z EVA
12. Przeznaczona do pracy ciągłej, z częstotliwością przynajmniej 20 zgrzewów/minutę,
13. Możliwość wykonania dużej ilości zgrzewów w systemie ciągłym do momentu konieczności schłodzenia urządzenia (przerwania pracy urządzenia) – minimum 250 zgrzewów.
14. Efektywne zgrzewanie drenów wszystkich dostępnych na polskim rynku pojemników do pobierania krwi, zestawów do aferez automatycznych, pojemników transferowych i kriogenicznych.
15. Optyczna lub mechaniczna detekcja obecności drenów w głowicy zgrzewającej,
16. Dioda wskazująca na trwanie procesu zgrzewania,
17. Wskaźnik optyczny wykonania nieprawidłowego zgrzewu,
18. Moduł zgrzewający zabezpieczony osłoną odporna na uszkodzenia mechaniczne, którą można łatwo zdjąć celem dezynfekcji,
19. Natychmiastowa gotowość po zgrzewaniu do następnego zgrzewania,
20. Zgrzewarka musi posiadać opakowanie umożliwiające bezpieczny transport i przechowywanie,
21. Instrukcja użytkowania w języku polskim. Serwis urządzeń w Polsce,
22. Gwarancja min. 24 miesiące oraz serwis pogwarancyjny co najmniej 10 lat,
23. Naprawy, walidacje i przeglądy wykonywane przez autoryzowany serwis producenta posiadający stosowny certyfikat poświadczający uprawnienia.
24. Wykonawca udostępni oferowane urządzenie w celu przeprowadzenia testów obejmujących:
 - a. ocena wizualna zgrzewów (kształt, perforacja)
 - b. ocena szczelności zgrzewów
 - c. ocena łatwości rozdzielania drenów na zgrzewach

- d. ocena szybkości pracy (minimum 20 zgrzewów/min)
 - e. ocena pracy urządzenia w systemie ciągłym (wykonanie min. 250 zgrzewów bez alarmowania i konieczności przerwania pracy)
25. W przypadku awarii urządzenia, Wykonawca nieodpłatnie udostępni zastępcze urządzenie o tych samych parametrach.

Część nr II – dostawa 2 sztuk zgrzewarek ręcznych mobilnych dla RCKiK w Kaliszu (dla OT w Ostrowie Wielkopolskim)

I. Określenie przedmiotu zamówienia:

Dostawa 2 sztuk zgrzewarek: ręczne mobilne do drenów dla RCKiK w Kaliszu – OT Ostrów

II. Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia:

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. Przenośne zgrzewarki wyposażone w ręczną głowicę, inicjująca zgrzewanie poprzez zaciśnięcie rękojeści lub przycisk.
 5. Długość przewodu 1,70 metra (+/- 10 cm) – 2,00 metra
 6. Zasilane akumulatorem o wysokiej pojemności.
 7. Zgrzewy z perforacją umożliwiające ręczne rozdzielanie segmentów,
 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 bez przewodu połączanego 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. Zasilanie 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 lub torbie transportowej
 20. Waga zgrzewarki gotowej do użycia nie może przekraczać 1,5 kg.,
 21. Ładowanie 230V/240V, 50/60 Hz.,
 22. Instrukcja użytkowania 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.

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