

Część II SWZ - Przedmiot zamówienia

- Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników i materiałów eksploatacyjnych wraz z dzierżawą sprzętu do badań serologicznych na potrzeby Dolnośląskiego Centrum Rehabilitacji i Ortopedii Sp. z o.o. w Kamiennej Górze.

A. Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia:

- Wykonawca dostarczał będzie odczynniki i materiały eksploatacyjne sukcesywnie, zgodnie z bieżącymi zamówieniami Zamawiającego.

Ilości badań/oznaczeń i kontroli przewidywane do wykonania w okresie obowiązywania umowy (36 m-cy):

Lp.	Parametr	Ilość badań/oznaczeń
1	Pełna grupa krwi dorosłego wraz z izoglutyninami na jednej karcie	5 760
2	Badania przeglądowe przeciwciał w PTA Liss na 3 krwinkach wzorcowych	6 260
3	Próba zgodności krzyżowej	1 950
4	Krwinki wzorcowe do grupy	Adekwatnie do ilości badań uwzględniając termin ważności
5	Krwinki wzorcowe do badania przeglądowego przeciwciał odpornościowych	Adekwatnie do ilości badań uwzględniając termin ważności
6	Kontrola zewnątrzlaboratoryjna międzynarodowa potwierdzona certyfikatem	8
7	Diluent do przygotowywania zawiesin krwinek	Adekwatnie do ilości badań
8	Końcówki do pipety (system back-up)	Adekwatnie do ilości badań
9	<p><i>Dzierżawa sprzętu do badań serologicznych:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 wirówka na min. 24 karty, z możliwością wirowania probówek • 1 wirówka na min. 12 kart • 1 inkubator z możliwością inkubowania probówek • 2 pipety automatyczne • 1 dispenser do diluentu 	36 miesięcy

Podane ilości badań/oznaczeń i kontroli są szacunkowe, co oznacza, że ostateczna ilość odczynników zamawiana na podstawie umowy w okresie 36 miesięcy może ulec zmianie, w stosunku do ilości określonych i wycenionych przez Wykonawcę w Formularzu asortymentowo-cenowym (Załącznik B do Formularza oferty), przy czym przyjmuje się, że ilość ta nie będzie mniejsza niż 70% ilości określonych w Formularzu asortymentowo-cenowym.

- Oferowane odczynniki muszą być wprowadzone do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 974) i spełniać wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (t.j. Dz.U. z 2013 r., poz.1127).
- Wykonawca zobowiązany jest posiadać wydane przez producenta świadectwa kontroli jakości każdej serii zamawianego odczynnika i przekazywać je Zamawiającemu wraz z dostawą.
- Dostarczone odczynniki muszą posiadać minimalny okres ważności wynoszący 9 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego; minimalny okres ważności krwinek wynoszący 5 tygodni od daty dostawy do Zamawiającego.
- Miejscem dostawy jest siedziba Zamawiającego w Kamiennej Górze przy ul. J. Korczaka 1.
- Zamawiający będzie składał zamówienia w miarę potrzeb, pocztą elektroniczną, telefonicznie lub faksem. Oczekiwany czas na realizację dostawy odczynników wynosi maksimum 7 dni od złożenia zamówienia, z wyłączeniem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy; w przypadku krwinek wzorcowych dostawy realizowane będą zgodnie z harmonogramem przedstawionym przy podpisywaniu umowy.
- W przypadku wykrycia wad zamówionych odczynników lub niezgodności asortymentowej i ilościowej ze złożonym zamówieniem, Zamawiający niezwłocznie powiadomi o tym fakcie Wykonawcę i prześle mu protokół opisujący stwierdzone nieprawidłowości. W przypadku złożenia uzasadnionej reklamacji, Wykonawca zobowiązany jest wymienić niezwłocznie (w terminie do 3 dni, z wyłączeniem sobót i dni

- ustawowo wolnych od pracy) i na własny koszt towar wadliwy na wolny od wad i/lub dostarczyć (uzupełnić) asortyment i ilości zgodnie z zamówieniem.
9. Wykonawca na żądanie Zamawiającego zobowiązany jest pisemnie potwierdzić fakt przyjęcia reklamacji.
10. Wymagane parametry jakościowo-techniczne oferowanych odczynników oraz sprzętu do badań serologicznych określone zostały w Załączniku A do Formularza oferty.

B. Wymagania dotyczące sprzętu do badań serologicznych:

11. Oferowany w ramach dzierżawy sprzęt musi być wprowadzony do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 974).
12. Oferowany sprzęt musi posiadać oznaczenie CE i być w pełni zgodny z obowiązującymi normami dotyczącymi tego sprzętu. Dopuszcza się sprzęt używany, sprawny – po udokumentowanym przeglądzie technicznym; rok produkcji sprzętu – nie starszy niż z 2020 roku.
13. W ramach przedmiotu zamówienia i oferowanej ceny z tytułu dzierżawy Wykonawca jest zobowiązany:
- dostarczyć w terminie do 14 dni od daty zawarcia umowy sprzęt zgodny z określonymi poniżej wymaganiami szczegółowym do siedziby Zamawiającego w Kamiennej Górze przy ul. Janusza Korczaka 1,
 - zamontować/zainstalować sprzęt (wirówki, inkubator) w miejscu wskazanym przez Zamawiającego,
 - dokonać uruchomienia, prób i sprawdzeń,
 - przeszkolić wyznaczonych pracowników Zamawiającego z zakresu obsługi dostarczonego sprzętu,
 - przekazać Zamawiającemu sporządzoną w języku polskim instrukcję obsługi,
 - dostarczyć dokumenty potwierdzające dopuszczenie sprzętu do obrotu i stosowania zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych oraz zaopatrzyć dostarczony sprzęt w etykiety producenta, paszport techniczny, świadectwa homologacji (jeżeli są wymagane) oraz właściwe certyfikaty bezpieczeństwa,
 - zapewnić bezpłatny serwis w okresie dzierżawy przez jednostkę posiadającą autoryzację producenta sprzętu, w tym dokonać co rok bezpłatnego przeglądu okresowego.
14. Po zainstalowaniu i uruchomieniu, sprzęt musi być w pełni gotowy do użytkowania, bez ponoszenia przez Zamawiającego żadnych dodatkowych kosztów z tego tytułu. Wszelkie koszty związane z transportem, wniesieniem, ustawieniem i montażem, a także uruchomieniem, próbami, sprawdzeniem i ewentualnymi czynnościami związanymi z dopuszczeniem sprzętu do eksploatacji oraz szkoleniem ponosi Wykonawca i muszą być one przez niego w kalkulowane w cenę ofertową.
15. Przekazanie, instalacja i uruchomienie sprzętu, dostarczenie instrukcji obsługi i innych wymaganych dokumentów oraz szkolenie pracowników potwierdzone zostanie protokołem zdawczo-odbiorczym.
16. Czas reakcji serwisu wynosi maksimum 2 dni robocze licząc od momentu przekazania przez Zamawiającego zgłoszenia o awarii, usterce lub wadzie użytkowanego sprzętu. Przez reakcję serwisu należy rozumieć fizyczne podjęcie czynności przez pracowników Wykonawcy mających na celu niezwłoczne usunięcie awarii/usterki/wady. Szczegółowe zasady dotyczące serwisu określa § 6 Projektu umowy (Część IV SWZ).
17. Wymagane parametry techniczne i cechy użytkowe oferowanego przez Wykonawcę sprzętu, stanowiącego przedmiot zamówienia, określone zostały w zamieszczonych poniżej wymaganiach minimalnych (parametry techniczne i cechy użytkowe oferowanych odczynników i sprzętu do badań serologicznych). Określone parametry i cechy należy przyjąć jako graniczne, odpowiednio minimalne lub maksymalne. Niespełnienie ich w zakresie określonym przez Zamawiającego skutkować będzie odrzuceniem oferty Wykonawcy.
18. Szczegółowe warunki dotyczące dzierżawy, gwarancji, obsługi technicznej, płatności określa Projekt umowy (Część IV SWZ – Projekt umowy).

II. Informacje ogólne

1. Opis przedmiotu zamówienia opracowano zgodnie z zasadami określonymi w art. 99 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2022 r., poz.1710 z późn.zm.). Jednakże w przypadku, gdy opis przedmiotu zamówienia zawiera wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty dostarczane przez konkretnego wykonawcę należy uznać, iż wskazaniu temu towarzyszą wyrazy „lub równoważny”.
2. Zgodnie z art. 101 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia - przedmiot zamówienia opisany został przez odniesienie do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych – Zamawiający dopuszcza zastosowanie rozwiązań równoważnym opisywanym, a odniesieniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważne”.
3. Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne opisywanym przez Zamawiającego, jest obowiązany wykazać, że oferowane przez niego produkty spełniają wymagania określone przez Zamawiającego. W takiej sytuacji Zamawiający wymaga złożenia stosownych dokumentów, uwiarygodniających te rozwiązania.