

**SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**  
**/FORMULARZ OFERTY**

Nazwa handlowa oferowanych urządzeń: .....

Producent: .....

	<b>Wyszczególnienie:</b>	TAK	NIE
<b>I</b>	<b>Hemoglobinometr Hb do pomiaru hemoglobiny z możliwością gromadzenia, przetwarzania i przechowywania danych oraz możliwością automatycznej transmisji danych do systemu informatycznego IBS – 12 szt.</b>		
1	Urządzenia wyprodukowane nie wcześniej niż w 2017 r.		
2	Aparat zapewnia pomiar poziomu hemoglobiny metodą fotometryczną z wykorzystaniem niżej opisanych kuwet.		
3	Aparat posiada:		
	• możliwość wykonywania pomiaru poziomu Hb w ciągu max. 1 minuty z dokładnością pomiaru +/-0,1g/dl w zakresie 0-25 g/dl		
	• możliwość zachowania w pamięci wyników analiz oraz wyników kontroli jakości (pamięć wewnętrzna o pojemności min. 600 pomiarów)		
	• możliwość wykonania testu liniowości i sprawności		
	• alarm wartości krytycznych		
	• zabezpieczenie uniemożliwiające wykonanie badań przez osobę nieupoważnioną		
	• automatyczne wylogowanie operatora w przypadku niewykonania badań w czasie powyżej 15 minut		
4	Program kontroli jakości hemoglobinometru umożliwia:		
	• zapamiętywania i opracowania wyników badań kontroli jakości oddzielnie dla trzech poziomów krwi kontrolnej i kuwety kontrolnej		
	• generowania wykresów Levey- Jennings'a oddzielnie dla trzech poziomów krwi kontrolnej oraz dla kuwety kontrolnej dla każdego hemoglobinometru		
	• wydrukowania opracowań graficznych kontroli za wybrany okres		
	• przechowywania w pamięci, co najmniej 200 wyników pomiarów kontroli jakości		
	• wprowadzenie danych dotyczących krwi kontrolnej i kuwety kontrolnej (numer serii, data ważności, przedział referencyjny) przy pomocy czytnika kodów kreskowych umieszczonych na etykietach opakowań materiałów kontrolnych		
5	Aparat umożliwia wprowadzenie następujących danych:		
	• identyfikatora operatora (imię, nazwisko, kod)		
	• identyfikatora osoby badanej		
	• numeru laboratorium		
	• danych dotyczących serii kuwet		
	• wpisania komentarza przy otrzymanym wyniku		

.....  
*podpisy i pieczęcie osób upoważnionych do reprezentowania wykonawcy*

	<ul style="list-style-type: none"> <li>kontroli jakości dotycząca konieczności dokonania codziennej weryfikacji aparatu kuwetą kontrolną</li> </ul>		
6	Aparat posiada oprogramowanie w języku polskim (wszystkie komunikaty w języku polskim)		
7	Aparat posiada wyświetlacz dokonywanych pomiarów (odporny na zarysowania).		
8	<p>Aparat musi umożliwiać automatyczną transmisję wyników badań do systemu IBS drogą kablową po złączu USB ze względu na posiadany przez Zamawiającego sprzęt komputerowy oraz ze względu na bezpieczeństwo przesyłanych danych (dane osobowe, dane medyczne) zgodnie z Ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 o ochronie danych osobowych z późn. zm. oraz z przepisami określonymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).</p> <p>W sprawach technicznych dot. transmisji proszę kontaktować się z firmą Przedsiębiorstwo Usługowo – Handlowe „EBIKOM” Grzegorz Czalej, ul. Gałczyńskiego 4, 15-712 Białystok (tel./fax: 85 652 42 98, tel. kom.: 512 380 707).</p>		
9	Aparat umożliwia przesyłanie do systemu komputerowego IBS ( <b>do 7 komputerów</b> ) co najmniej danych:		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>identyfikacja aparatu</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>identyfikacja operatora</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>numery donacji przebadanych próbek</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>wyniki wykonanych badań</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>wyniki wykonanych kontroli</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>danych dotyczących serii kuwet</li> </ul>		
10	Aparat posiada możliwość identyfikacji próbki badanej i kontrolnej poprzez kod kreskowy w standardzie ISBT 128 za pomocą czytnika kodów i alternatywną możliwość wprowadzenia kodu próbki za pomocą ekranu dotykowego lub klawiatury (w przypadku uszkodzenia kodu kreskowego).		
11	Do każdego hemoglobinometru dołączona będzie kuweta kontrolna		
12	Aparat posiada zasilanie bateryjne oraz sieciowe.		
13	Aparat posiada znak zgodności CE.		
14	Torba transportowa (12 szt.) mieszcząca <b>pełny zestaw</b> niezbędny do wykonania badań tj. hemoglobinometr, mikrokuwety, zasilacz oraz ewentualne urządzenia peryferyjne.		
15	Wykonawca zapewni bezpłatny serwis producentki (bez podwykonawców), bezpłatne przeglądy gwarancyjne oraz zapewni aktualizację oprogramowania przez okres trwania dzierżawy.		
16	Wykonawca zapewni bezpłatne walidacje instalacyjne, oraz przeprowadzi walidacje okresowe (po 12 i 24 m-cu użytkowania) oraz po każdej naprawie		
17	Wykonawca zapewni przyjmowanie telefonicznych, faksowych lub mailowych zgłoszeń usterek od poniedziałku do piątku (w dni robocze) od godz. 7:00 do 17:00.		
18	Czas reakcji serwisu (przyjazd inżyniera serwisowego do Zamawiającego wynosi maksimum 24 h od zgłoszenia (w dni robocze).		
19	Jeżeli naprawa urządzenia będzie trwała powyżej 48 h od momentu przystąpienia do usunięcia usterki Wykonawca z własnej inicjatywy za zgodą zamawiającego dostarczy na ten czas aparat zastępczy o takich samych parametrach do 24 godzin od daty wyrażenia zgody przez Zamawiającego na własny koszt, własnym transportem. Wykonawca na własny koszt przeprowadzi odpowiednie procedury (przeгляд kwalifikację zastępczego urządzenia) umożliwiające pracę na tych urządzeniach.		

.....  
*podpisy i pieczęcie osób upoważnionych do reprezentowania wykonawcy*

20	Wykonawca przeprowadzi bezpłatne przeszkolenie pracowników wskazanych przez Zamawiającego w RCKiK Opole (w dwóch terminach) oraz oddziałach terenowych w Brzegu, Kędzierzynie-Koźlu, Kluczborku i Nysie zakończone podpisaniem protokołu szkolenia i wydaniem certyfikatów dla każdego przeszkolonego pracownika.		
21	Wykonawca zobowiązuje się po instalacji urządzeń do wykonania bezpłatnej udokumentowanej kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami dotyczącymi wymagań Dobrej praktyki wytwarzania (GMP).		
<b>II.</b>	<b>Mikrokuwety jednorazowego użytku zawierające suche odczynniki do pomiaru hemoglobiny współpracujące z w/w aparatem – docelowo 100 000 szt. z możliwością zmniejszenia o 20%.</b>		
1	Pojemność mikrokuwety dla ww. aparatów ok.10µl.		
2	Mikrokuwety w opakowaniu nie większych 50 szt.		
3	Mikrokuwety muszą posiadać Deklarację Wytwórcy (Producenta) oraz znak CE.		
4	Okres ważności nieotwartego opakowania – min. 6 miesięcy, okres ważności otwartego opakowania – min. 2 miesiące		
5	Instrukcja wykonania badań w języku polskim		
6	W jednej dostawie zostaną dostarczone kuwety tej samej serii.		
7	Z każdą dostawą Wykonawca dostarczy Świadectwo Jakości Serii		
<b>III.</b>	<b>Roztwory kontrolne do systemu pomiaru hemoglobiny (krew kontrolna) umożliwiają wykonanie pomiaru kontrolnego w trzech zakresach (niski, normalny, wysoki) – 36 kpl.</b>		
1	Roztwory kontrolne muszą posiadać Deklarację Wytwórcy (Producenta) oraz znak CE.		
2	Z każdą dostawą Wykonawca dostarczy Świadectwo Jakości Serii		
3	Okres ważności – min. 6 miesięcy, po otwarciu fiolki nie krótszy niż 30 dni		
<b>IV.</b>	<b>Materiały zużywalne – czyszciki do oferowanego urządzenia - 432 szt.</b>		
1	Okres ważności – min. 6 miesięcy,		

### **Parametry punktowane w kryterium parametry użytkowe**

	<b>Wyszczególnienie:</b>	<b>TAK</b>	<b>NIE</b>
1	Aparat posiada alternatywną możliwość wprowadzenia kodu próbki za pomocą ekranu dotykowego		
2	Aparat posiada zewnętrzny czytnik do skanowania kodów kreskowych (niezintegrowany z obudową aparatu)		

.....  
*podpisy i pieczęcie osób upoważnionych do reprezentowania wykonawcy*