

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest dzierżawa w pełni zautomatyzowanego analizatora do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej metodą mikrokolumnową, wyprodukowanego nie wcześniej niż w 2015 roku, wraz z oprogramowaniem i niezbędnym wyposażeniem, który może być wykorzystywany do wykonywania wszystkich rutynowych badań z zakresu immunohematologii u dawców krwi w Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej Badań Grup Krwi Dawców (oznaczeń grup krwi dawców, badanie przeglądowe przeciwciał, wykonywanie badań kontroli serologicznej pobranej krwi, oznaczanie fenotypów w układach Rh, Kell, Duffy, Kidd, Lewis, P1Pk, MNS, Lutheran oraz BTA), oraz dostawa odczynników i materiałów zużywalnych przez okres 36 miesięcy (24 m-ce umowa podstawowa +12 m-cy opcja).

Zakres zamówienia obejmuje również:

- 1) instalację analizatora i jego uruchomienie,
- 2) podłączenie analizatora do programu komputerowego IBS w sposób umożliwiający niezakłóconą, dwukierunkową transmisję danych pomiędzy oferowanym urządzeniem do obecnie stosowanego u Zamawiającego systemu komputerowego IBS. **UWAGA!!! Po stronie Wykonawcy leży przystosowanie systemu IBS w porozumieniu z jego autorem, do odbioru danych z aparatu w zakresie opisanym w pkt. 3.17.**
- 3) przeszkolenie personelu Zamawiającego w zakresie obsługi aparatury,
- 4) przeglądy serwisowe i walidację analizatora nie rzadziej niż raz na rok.

2. DEFINICJE I SKRÓTY

- 2.1. Pod pojęciem „**aparatura**” należy rozumieć analizator wraz z wszelkimi urządzeniami niezbędnymi do prawidłowej jego pracy, zgodnie z wymaganiami zamawiającego.
- 2.2. Pod pojęciem „**odczynniki**” należy rozumieć wszystkie odczynniki niezbędne do wykonania badań określonych w Załączniku nr 1B do SIWZ.
- 2.3. Pod pojęciem „**materiały zużywalne**” należy rozumieć: płyny płuczące, bufory, końcówki do dozowania, inne materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne, odkażalniki oraz wszelkie pozostałe materiały niezbędne do wykonania określonych badań na zaoferowanym aparacie.
- 2.4. Pod pojęciem „**wykonania badania**” należy rozumieć wykonanie niezbędnych czynności na aparaturze do momentu uzyskania ostatecznego wyniku dla identyfikowalnej próbki na podstawie numeru zgodnego ze standardem ISBT 128.

3. WYMAGANIA DOTYCZĄCE APARATURY

- 3.1. Zgodność z Dyrektywą 98/79/WE (analizator posiadaj znak CE). Posiada dopuszczenie do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z „Ustawą o wyrobach medycznych” z dnia 20 maja 2010 r. (t.j. - Dz.U. z 2019 r. , poz. 175) z późniejszymi zmianami.
- 3.2. Analizator winien wykonywać samodzielnie całą procedurę badania, przy zastosowaniu mikrometody z użyciem technologii mikrokolumnowej, od przyjęcia zlecenia poprzez

pobranie materiału z badanej próbki, nakropienie, odczyt, do automatycznego przesłania wyniku do systemu komputerowego IBS.

- 3.3. Możliwość wykonania co najmniej następujących badań w technice mikrokolumnowej:
- 3.3.1. kontrola serologiczna pobranej krwi;
 - 3.3.2. oznaczenie grupy krwi u krwiodawców;
 - 3.3.3. wykonanie oznaczenia antygenu D z układu Rh w teście PTA;
 - 3.3.4. wykrywanie przeciwciał odpornościowych w PTA na krwinkach pulowanych;
 - 3.3.5. wykonanie bezpośredniego testu antyglobulinowego z zastosowaniem surowicy poliwalentnej;
 - 3.3.6. oznaczenie fenotypów układu Rh wraz z oznaczeniem antygenu Cw;
 - 3.3.7. oznaczenie antygenów z układów grupowych: Kell (K, k, Kpa, Kpb), MNS, Kidd, Duffy, P1Pk, Lewis, Lutheran;
- 3.4. Dostęp do obsługi analizatora tylko przez uprawnionych operatorów po ich zalogowaniu się indywidualnym hasłem lub za pomocą indywidualnej karty.
- 3.5. Możliwość dostawiania kolejnych próbek w systemie ciągłym, uzupełniania odczynników oraz wymiana płynów roboczych bez przerywania pracy analizatora.
- 3.6. Automatyczne wykonanie odpowiednich zawiesin krwinek czerwonych na pokładzie analizatora.
- 3.7. Współpraca z różnymi typami probówek, w tym z probówkami tłoczkowymi. Możliwość umieszczania probówek o różnej średnicy (10-16 mm) w jednym statywie.
- 3.8. Wymagana ilość miejsc na badane próbki - minimum 90.
- 3.9. Przepustowość – wykonanie co najmniej 90 badań kontroli serologicznej na godzinę.
- 3.10. Możliwość dostawienia próbki citowej w każdym momencie pracy analizatora.
- 3.11. Akceptacja obowiązujących u Zamawiającego kodów kreskowych w systemie ISBT 128 - w dalszej części specyfikacji określonych jako kody ISBT 128.
- 3.12. Pełna pozytywna identyfikacja odczynników poprzez kody kreskowe zawierające numer serii i datę ważności (bez udziału operatora).
- 3.13. Funkcja automatycznego startu: natychmiastowego rozpoczęcia badania po włożeniu próbki do analizatora.
- 3.14. Rejestracja wszystkich czynności operatora, użytych próbek badanych, odczynników i wykonanych testów
- 3.15. Oprogramowanie analizatora z menu w języku polskim.
- 3.16. Wydruk protokołu badania i codziennej kontroli zestawu wzorcowego, w języku polskim, skonfigurowany przez serwis zgodnie z potrzebami użytkownika zawierający m.in.:
- numer donacji zgodny z kodem ISBT;
 - rodzaj wykonanego testu;
 - kod mikrokarty;
 - numer identyfikacyjny wszystkich użytych w badaniach odczynników i krwinek zawierający serię i datę ich ważności (np. mikrokart, odczynników służących do zawieszania krwinek itp.);
 - nasilenie reakcji;

- wynik badania w formie zapisu cyfrowego,
 - uwagi na temat ewentualnej manualnej korekty wyników
 - kod osoby wykonującej badanie;
 - kod osoby zatwierdzającej wynik;
 - datę i godzinę zakończenia badania;
 - datę i godzinę zatwierdzenia wyniku;
- 3.17. Zapewnienie transmisji on-line z analizatora do systemu IBS zawierającego m.in.:
- numer donacji zgodny z kodem ISBT 128;
 - rodzaj wykonanego testu;
 - wynik badania;
 - numery REF/serii i daty ważności kart, krwinek, odczynników, płynów użytych do badań oraz materiału kontrolnego (kontroli codziennej badań automatycznych);
 - kod osoby wykonującej badanie;
 - kod osoby zatwierdzającej wynik;
 - datę wykonania badania;
 - datę zatwierdzenia wyniku;
- 3.18. Archiwizacja wyników badań w formacie umożliwiającym zapisanie plików na zewnętrznym dysku Zamawiającego oraz odczytanie wyników przy użyciu ogólnodostępnych narzędzi (np. w formacie PDF) zawierająca m.in.:
- numer donacji zgodny z kodem ISBT;
 - rodzaj wykonanego testu;
 - kod mikrokarty;
 - numer identyfikacyjny wszystkich użytych w badaniach odczynników i krwinek zawierający serię i datę ich ważności (np. mikrokart, odczynników służących do zawieszania krwinek itp.);
 - nasilenie reakcji;
 - wynik badania w formie zapisu cyfrowego i wizualnego
 - uwagi na temat ewentualnej manualnej korekty wyników
 - kod osoby wykonującej badanie;
 - kod osoby zatwierdzającej wynik;
 - datę i godzinę zakończenia badania;
 - datę i godzinę zatwierdzenia wyniku;
- 3.19. Automatyczne wykonywanie kopii bezpieczeństwa przez analizator dla wszystkich wyników badań.
- 3.20. Możliwość akceptacji wyników z identyfikacją akceptującego przed transmisją do systemu IBS.
- 3.21. Oprogramowanie musi posiadać system alarmów w przypadku:
- niewystarczającej ilości odczynników do wykonania zleconych badań,
 - przekroczenia terminu ważności odczynników,
 - wykrycia skrzepu w badanej próbce,
 - wykrycia próbówki i odczynnika z korkiem,
 - nieprawidłowych parametrów pracy poszczególnych modułów urządzenia,
 - napełnienia pojemników odpadowych.

- 3.22. Oprogramowanie musi zawierać system oznaczania wyników wątpliwych, nie do interpretacji, niezgodnych (nie dotyczy badania przeglądowego przeciwciał).
- 3.23. Możliwość uzyskania z analizatorów pełnej statystyki wykonywanych na analizatorze badań w wybranym okresie z podziałem na badania zatwierdzone, odrzucone oraz ilość wykonanych testów podczas codziennej kontroli jakości na analizatorze z podziałem na rodzaj badania.
- 3.24. Wyposażenie dodatkowe:
- sprzęt komputerowy do transmisji danych z analizatora do programu Zamawiającego IBS (jeżeli dotyczy);
 - zewnętrzny laserowy czytnik kodów kreskowych umożliwiający odczyt w standardzie ISBT 128;
 - wyposażenie w UPS podtrzymujący pracę aparatu w przypadku awarii zasilania przez min. 15 minut;
 - drukarka laserowa (druk czarny) z automatycznym drukiem dwustronnym wraz z materiałami eksploatacyjnymi (tonery) w ilości niezbędnej do wydruków protokołów badań w trakcie trwania umowy;
 - system back-up (wirówka i inkubator - dedykowane do ofertowanych kart) pozwalający na niezakłóconą pracę w przypadku awarii analizatora;
 - jeśli do wykonania badań konieczne jest użycie wody o odpowiednich parametrach, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia i zainstalowania, odpowiedniego urządzenia do uzdatniania wody;
 - jeśli oferowane karty wymagają temperatury przechowywania w zakresie 2-8°C Wykonawca dostarczy w ramach dzierżawy urządzenie chłodnicze zapewniające przechowanie kwartalnej dostawy.

4. MIEJSCE INSTALACJI APARATURY I WARUNKI DZIERŻAWY

4.1. Miejsce instalacji.

Zestaw kompletnej aparatury zostanie zainstalowany w pomieszczeniu Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej Badań Grup Krwi Dawców w siedzibie w RCKiK w Opolu znajdującym się w budynku głównym. Kondygnacja, na której znajduje się pracownia znajduje się na wysokości około 1,68 m ponad poziomem terenu.

Wniesienie i zainstalowanie sprzętu w ww. pomieszczeniu oraz ewentualne prace i koszty związane z dostosowaniem pomieszczenia do instalacji (np. konieczność poszerzenia światła drzwi w celu wniesienie aparatu) leżą po stronie Wykonawcy.

W okresie dzierżawy aparatury w budynku głównym RCKiK w Opolu zostanie przeprowadzony remont i przebudowa pomieszczeń. W związku z tym do zadań Wykonawcy w okresie dzierżawy będzie należało przeniesienie i zainstalowanie aparatury w wyremontowanych pomieszczeniach.

4.2. Warunki dzierżawy.

4.2.1. W ramach dzierżawy Wykonawca dostarczy aparaturę, w której skład wchodzi co najmniej:

- automatyczny analizator spełniający wymagania opisane w pkt 3;
- wyposażenie dodatkowe wymienione w pkt. 3.24;

- 4.2.2. W ramach dzierżawy aparatu wykonawca dostarczy instrukcję obsługi i konserwacji analizatora w języku polskim w formie wydruku (1 egz.) oraz na nośniku elektronicznym (CD lub pendrive).
- 4.2.3. W ramach dzierżawy Wykonawca podłączy i uruchomi aparaturę oraz podłączy analizator do systemu IBS w sposób zapewniający niezakłóconą komunikację umożliwiającą pełną identyfikację próbki, przyjmowanie zleceń i wysyłanie wyników do systemu IBS.
- 4.2.4. W celu uruchomieniu aparatury Wykonawca przeprowadzi wymaganą walidację oraz **na własny koszt dostarczy odczynniki, krwinki i materiały kontrolne i zużywalne niezbędne do przeprowadzenia pełnej walidacji.**
- 4.2.5. W ramach walidacji zostanie wykonanych:
- 20 oznaczeń grupy krwi (ABO z oznaczeniem izoaglutynin i RhD)
 - 20 badań przeciwciał odpornościowych
 - 20 badań kontroli serologicznej
 - 10 badań fenotypu Rh i antygeny K
 - 6 badań fenotypu w układzie Kidd: Jka, Jkb
 - 6 badań fenotypu w układzie Duffy: Fya, Fyb
 - 6 badań fenotypu w układzie Lewis: Lea, Leb
 - 6 badań fenotypu w układzie MNS: M, N
 - 6 badań fenotypu w układzie MNS: S, s
 - 6 badań fenotypu w układzie P1Pk: P1
 - 2 badania fenotypu w układzie Lutheran: Lua, Lub
 - 2 badania fenotypu w układzie Kell: Kpa, Kpb
- 4.2.6. W ramach dzierżawy Wykonawca przeszkoli personel w siedzibie Zamawiającego, w zakresie obsługi aparatury i interpretacji wyników. Szkolenie zostanie zakończone wydaniem imiennych certyfikatów.
- 4.3. Gwarancja.
- 4.3.1. Wykonawca zapewni w okresie dzierżawy bezpłatne przeglądy serwisowe i walidacje nie rzadziej niż raz na rok.
- 4.3.2. Wykonawca zapewni bezpłatne naprawy serwisowe w przypadku awarii i uszkodzeń, niewynikających z winy Zamawiającego (w przypadku awarii lub zużycia części, koszt części i wymiany ponosi Wykonawca).
- 4.3.3. Jeżeli aparatura lub jej element będzie wymagała trzykrotnej naprawy w przeciągu kolejnych trzech miesięcy oraz przestój aparatu podczas tych napraw będzie dłuższy niż 72 godziny, na wniosek Zamawiającego Wykonawca wymieni aparaturę lub jej element na inny, wolny od wad.
- 4.3.4. W przypadku wymiany podzespołów aparatury lub zmiany oprogramowania, Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia kosztów ponownej walidacji.
- 4.3.5. W przypadku gdy z winy nieprawidłowego działania aparatu nastąpi konieczność powtórzenia wykonywanych badań, Wykonawca w ramach reklamacji przekaze Zamawiającemu odczynniki i materiały zużywalne w ilości niezbędnej do wykonania przerwanych badań.

- 4.3.6. Odrzucenie przez Wykonawcę reklamacji upoważnia RCKiK do zasięgnięcia opinii lub ekspertyzy właściwego organu lub skierowania sprawy celem rozstrzygnięcia przez Sąd. Jeżeli reklamacja RCKiK okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem opinii lub ekspertyzy ponosi Wykonawca.
- 4.3.7. Wykonawca zagwarantuje:
- pomoc merytoryczną i techniczną poprzez kontakt telefoniczny, a w razie potrzeby również internetowy kontakt on-line z serwisem w dni robocze od godz. 8:00 – 18:00 (w pomieszczeniu instalacji aparatury istnieje infrastruktura internetowa, do której Wykonawca zobowiązany będzie podłączyć instalowaną aparaturę zapewniając zdalny serwis),
 - czas reakcji serwisu rozumiany jako konieczność przyjazdu do Zamawiającego w przypadku niemożliwości rozwiązania awarii na odległość w ciągu do 24 godzin, od daty zgłoszenia uszkodzenia przez Zamawiającego,

5. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ODCZYNNIKÓW I MATERIAŁÓW ZUŻYWALNYCH

- 5.1. Oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. - Dz. U. z 2019 r., poz.175) tj. muszą posiadać Deklarację Wytwórcy (Producenta) oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej (jeżeli dotyczy wyrobu).
- 5.2. Zgłoszenie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. - Dz. U. z 2019 r., poz.175).
- 5.3. Posiadać certyfikaty WE: krwinki wzorcowe i odczynniki zawarte w wykazie A i B Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro / Rozporządzenia Ministra Zdrowia.
- 5.4. Odczynniki, krwinki wzorcowe i zestawy krwi kontrolnej muszą spełniać wymagania zawarte w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.
- 5.5. Świadectwo dopuszczenia do obrotu na rynku polskim.
- 5.6. Posiadać instrukcje stosowania w języku polskim.
- 5.7. Wszystkie odczynniki muszą pochodzić od jednego autoryzowanego producenta i winny być dostarczone w opakowaniach producenta.
- 5.8. Do wykonania kontroli serologicznej pobranej krwi karty obejmujące oznaczenie antygeny układu ABO i antygeny D z układu Rh z użyciem jednej serii odczynników monoklonalnych: A, B, DVI+.
- 5.9. Do badania grupy krwi (na jednej karcie):
- układ ABO (antygeny i przeciwciała): odczynniki monoklonalne anti-A i anti-B, krwinki wzorcowe A1, B,
 - antygen D z układu Rh: dwa odczynniki monoklonalne anti-D przeznaczone dla krwiodawców wykrywające antygen D o słabej ekspresji w tym DVI (jeśli jeden z

odczynników nie rozpoznaje antygenu D o słabej ekspresji np. kategorii DVI, drugi z nich musi je wykrywać).

5.10. Do wykonania oznaczenia antygenu D z układu Rh w PTA techniką mikrokolumnową:

- odczynnik anty-D IgM+IgG lub anty-D IgG.

5.11. Do wykonania oznaczenia antygenu D z układu Rh w PTA techniką mikrokolumnową:

- odczynnik anty-D IgM+IgG lub anty-D IgG.

5.12. Do wykrywania przeciwciał odpornościowych w PTA:

- karty z wieloswoistym odczynnikiem antyglobulinowym,
- pula krwinek dwóch rodzajów w równej porcji lub jeden rodzaj krwinek.

5.13. Do wykonania bezpośredniego testu antyglobulinowego:

- karty z wieloswoistym odczynnikiem antyglobulinowym.

5.14. Do oznaczenia fenotypów układu Rh:

- karty z odczynnikami monoklonalnymi do wykrywania antygenów: C, Cw, c, E, e.

5.15. Do oznaczenia fenotypów z innych układów:

- karty z odczynnikami monoklonalnymi do wykrywania antygenów z układów grupowych: Kell (K, k, Kpa, Kpb), MNS, Kidd, Duffy, P1Pk, Lewis, Lutheran.

5.16. Wykonawca zapewni dostawę materiału kontrolnego:

- do codziennej kontroli jakości badań wykonywanej na analizatorze 5 dni w tygodniu

5.17. Każde opakowanie jednostkowe musi zawierać czytelną etykietę z następującymi informacjami:

- nazwa producenta,
- nazwa odczynnika,
- numer serii,
- data ważności,
- oznakowanie CE, IVD,
- ilość / pojemność / objętość,
- opis warunków przechowywania, zabezpieczających przed uszkodzeniem np. temperatura przechowywania.

5.18. Każda karta musi być dokładnie opisana (nazwa, numer serii, data ważności).

5.19. Termin ważności odczynników liczony od dnia dostawy do siedziby Zamawiającego:

- do badania grup krwi układu ABO i antygenu D z układu Rh, fenotypu układu Rh, wykrywania przeciwciał, BTA - nie krótszy niż 9 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego,
- odczynników do oznaczania pozostałych antygenów grupowych - nie krótszy niż 4 miesiące,
- krwinek wzorcowych i zestawu kontrolnego do codziennej kontroli badań - nie krótszy niż 4 tygodnie .

- 5.20. Krwinki wzorcowe przechowywane w temperaturze od 2 do 8°C.
- 5.21. Wygląd zewnętrzny: wypełnienie kolumn bez ubytków, nieuszkodzone, odczynniki płynne: brak zmętnienia, osadu, hemolizy.
- 5.22. Kolumny w mikrokartach trwale wypełnione podłożem separującym, wykorzystujące metodę opartą na aglutynacji krwinek czerwonych.
- 5.23. Odczynniki muszą dawać wyraźne reakcje (dodatnie, ujemne) z odpowiednio dobranymi krwinkami czerwonymi.
- 5.24. Krwinki wzorcowe posiadające 100% czułości i specyficzności diagnostycznej, konfekcjonowane w szklanych opakowaniach.
- 5.25. Odczynniki płynne w stanie gotowym do użycia.
- 5.26. Wykonawca udzieli Zamawiającemu gwarancji, że dostarczone odczynniki są dobrej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji, wady odczynnika, zostanie on bezpłatnie wymieniony przez Wykonawcę na wolny od wad w terminie 14 dni od daty zawiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego.

6. WARUNKI DOSTAWY ODCZYNNIKÓW I MATERIAŁÓW ZUŻYWALNYCH

- 6.1. Termin realizacji (zamówienia złożonego drogą mailową) dostaw odbywać się będzie zgodnie z ustalonym harmonogramem dostaw, w sposób zapewniający zabezpieczenie bieżącej pracy Laboratorium Zamawiającego, przy jednoczesnym zapewnieniu dostaw na CITO wybranego asortymentu towaru w ciągu 5 dni roboczych od momentu złożenia zamówienia.
- 6.2. Przy realizacji zamówienia dostarczane odczynniki oraz krwinki muszą być jednej serii i pochodzić z bieżącej produkcji.
- 6.3. Wykonawca jest zobowiązany poinformować Zamawiającego o zmianie w składzie, warunkach przechowywania oraz instrukcji stosowania zakupionego odczynnika przed jego dostarczeniem do Zamawiającego.
- 6.4. Dostawy przedmiotu zamówienia dostarczane w ilościach zgodnych każdorazowo z zamówieniem Zamawiającego.
- 6.5. Warunki transportu odczynników i materiałów zużywalnych muszą spełniać wymagania dotyczące warunków transportu określone przez producenta, transportem monitorowanym pod względem temperatury do siedziby Zamawiającego w Opolu. Na prośbę Zamawiającego potwierdzony wydrukiem z monitoringu, dostarczony w wersji papierowej lub elektronicznej/adres e-mail serologia.dawcy@rckik-opole.com.pl (nie później niż w ciągu 5 dni roboczych).
- 6.6. Odczynniki muszą mieć zapewniony przez dostarczającego transport w pozycji pionowej w oznakowanych „góra/dół” opakowaniach (jeżeli takie są warunki przechowywania).

- 6.7. Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia do RCKiK wraz z dostawą odczynników i materiałów zużywalnych:
- 6.7.1. ulotek w języku polskim, zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje oraz instrukcję w języku polskim w formie wydruku, dotyczącą magazynowania, przechowywania i transportu dostarczonych wyrobów (z każdą dostawą).
 - 6.7.2. Karty Charakterystyki dla wszystkich dostarczonych odczynników oraz materiałów zużywalnych w formie wydruku (przy pierwszej dostawie) – jeśli dotyczy.
 - 6.7.3. do każdej dostarczonej partii odczynników, Świadectwa Jakości wydane przez Producenta;
- UWAGA!!! Niedostarczenie wraz z odczynnikami i materiałami zużywalnymi wymaganych dokumentów powodować będzie wstrzymanie odbioru przez Zamawiającego do momentu uzupełnienia braków.**
- 6.8. Wszystkie dokumenty wymienione w pkt. 6.7 muszą być dostarczone wraz z tłumaczeniem na język polski (jeżeli dotyczy).

7. POZOSTAŁE WYMAGANIA

- 7.1. W przypadku, jeżeli do wykonania badań konieczne jest użycie wody o odpowiednich parametrach, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia i zainstalowania, łącznie z aparaturą badawczą odpowiedniego urządzenia do uzdatniania wody, o wydajności dostosowanej do ilości wykonywanych badań oraz podjąć się kontroli jej parametrów, a także podda dostarczoną aparaturę koniecznym przeglądom technicznym, walidacjom oraz naprawom lub zaoferowania dostawy wody o odpowiednich parametrach (np. w ampułkach w przypadku niewielkiej ilości wody).
- 7.2. Wykonawca ma dostarczyć do Zamawiającego wraz z aparaturą procedurę utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań wraz z informacją na temat klasyfikacji odpadów powstających podczas pracy analizatora wg obowiązujących przepisów.
- 7.3. Jeżeli jest to konieczne Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wraz z aparaturą oraz zainstalowania/podłączenia odpowiedniego pojemnika na odpady skażone (płynne) wytwarzane podczas wykonywania badań oraz odpowiednich środków chemicznych niezbędnych do ich neutralizacji.
- 7.4. Wykonawca zapewni zdalny serwis zainstalowanej aparatury, w tym celu zapewni jej podłączenie do Internetu oraz umożliwi zdalny podgląd i usuwanie błędów zgłaszanych przez urządzenia.