

Uwagi w zakresie wymagań jakościowych w/w przedmiotu zamówienia

Wymagania zamawiającego dotyczące przedmiotu zamówienia (Pakiet 1):

1. Wszystkie próbówki plastikowe z próżnią o kalibrowanej objętości na etapie fabrycznym i korkiem wciskany lub zakręcany składającym się z zewnętrznej warstwy plastikowej oraz wewnętrznej gumowej. Do badań OB wymaga się próbówki szklanej lub z nietłukącego tworzywa z korkami gumowymi jednowarstwowymi. W próbkach do badań biochemicznych należy stosować wyłącznie aktywator wykrzepiania napylony na ścianki próbówki (brak możliwości stosowania granulatu jako aktywator wykrzepiania).
 2. Każda próbówka musi mieć etykietę zawierającą informację o numerze serii i terminie ważności , o rodzaju antykoagulantu oraz objętości pobrania z wyraźnym znacznikiem objętości pobrania krwi.
 3. Oferowany system ma możliwość współpracy z systemem Luer (igły , wenflony).
 4. Probówki ,igły systemowe, uchwyty ,adaptery typu Luer oraz automatyczny czytnik OB , zgodnie z rekomendacjami KIDL powinny być wykonane przez jednego producenta – w przypadku zaoferowania produktów pochodzących od różnych producentów - Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty oświadczenia producentów tych elementów o pełnej kompatybilności produkowanego elementu z elementami innych producentów.
 5. Igły systemowe z zabezpieczeniem przeciw przypadkowemu zakłuciu umieszczonym bezpośrednio na igle lub na uchwycie. Igła jest neutralizowana natychmiast po aktywacji osłony. Proces aktywacji musi odbywać się poprzez użycie jednej ręki ,zaś osłona zabezpieczająca trwale zamykać igłę.
 6. Oferowany system zapewnia wielokrotne otwieranie i zamykanie próbek .
 7. Na każdym uchwycie musi znajdować się logo i/lub nazwa producenta i/lub nazwa systemu.
 8. Wymiary próbek muszą być dostosowane do używanych w laboratorium wirówek i analizatorów , tzn. posiadać wymiary : średnica 13 mm i wysokość : 75 mm lub 100 mm. Nie dotyczy próbek do OB.
 9. Wymiary próbek do OB muszą być dostosowane do oferowanego automatycznego czytnika OB (pomiar oparty o metodę Westergrena). Czytnik automatyczny na co najmniej 10 próbek musi być wyposażony w zewnętrzne mieszkło do próbek OB, skaner kodów kreskowych ,wyświetlacz LCD, drukarkę wyników, moduł archiwizacji wyników z możliwością ich odtworzenia oraz możliwość włączenia i przysyłania wyników do systemu informatycznego laboratorium/szpitala .
 10. Wykonawca przeszkoli personel laboratorium w zakresie obsługi aparatu do OB.
 11. Wykonawca zapewni gwarancję przez cały okres trwania dzierżawy czytnika uwzględniając koszty napraw, wymiany podzespołów, wymaganych przeglądów serwisowych zakończonych wydaniem świadectwa sprawdzenia stanu technicznego.
- Wykonawca przy uruchomieniu analizatora dostarczy paszport techniczny.**
12. Wymagany czas reakcji serwisu na ewentualne naprawy automatycznego czytnika OB do 48 godz. od momentu udokumentowanego zgłoszenia (fax, e-mail).Dłuższe naprawy wymagają dostarczenia aparatu zastępczego o tych samych parametrach.
 13. Wykonawca zapewni włączenie automatycznego czytnika OB do systemu informatycznego laboratorium/szpitala oraz poniesie koszt wykonania odpowiednich sterowników .
- System informatyczny : KS-SOLAB , producent KAMSOFIT S.A. , 40-235 Katowice , ul.1 Maja 133.
14. Wykonawca do oferty dołączy opis techniczny oferowanego automatycznego czytnika OB oraz dołączy próbki (po 3 sztuki każdego asortymentu) , które nie podlegają zwrotowi.

Inne wymagania zamawiającego

1. Oświadczenie wykonawcy , że oferowane wyroby spełniają wymagania europejskiej dyrektywy dotyczącej wyrobów do diagnostyki in vitro oraz „Ustawy o wyrobach medycznych” (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 z późn. zm) i oznakowane są znakiem CE (nie dotyczy końcówek do wykonywania rozmazów krwi)
2. Oświadczenie wykonawcy , że oferowany system spełnia normę ISO 6710.
3. Termin ważności oferowanych igieł i próbek: minimum 6 miesięcy od daty dostawy z wyłączeniem koagulologii. Termin ważności nie może podlegać skróceniu po otwarciu najmniejszego opakowania handlowego.
4. Pakiet niepodzielny.

.....
Podpis Wykonawcy

Wymagania zamawiającego dotyczące przedmiotu zamówienia (Pakiet 2):

1. Wymagane jest dopuszczenie oferowanych produktów do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z obowiązującymi przepisami czyli tzw. deklaracja zgodności ze znakiem CE.
2. Termin ważności: min. 6 miesięcy
3. Certyfikat kontroli jakości dla każdej dostarczanej serii pałeczek do pobierania wymazów z podłożem transportowym.

Wymagane oświadczenia wykonawcy:

1. Oświadczenie Wykonawcy, że oferowane produkty są dopuszczone do obrotu zgodnie z „Ustawą o wyrobach medycznych” (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 z póź. zm) i posiadające stosowne certyfikaty.
2. Wykonawca do oferty dołączy próbki (po 3 sztuki każdego asortymentu) , które nie podlegają zwrotowi

Inne wymagania:

1. Pakiet niepodzielny

.....

Podpis Wykonawcy

Wymagania zamawiającego dotyczące przedmiotu zamówienia (Pakiet 3):

1. Wymagane jest dopuszczenie oferowanych produktów do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z obowiązującymi przepisami czyli tzw. deklaracja zgodności ze znakiem CE.

Wymagane oświadczenia wykonawcy:

1. Oświadczenie Wykonawcy, że oferowane produkty są dopuszczone do obrotu zgodnie z „Ustawą o wyrobach medycznych” (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 z póź. zm) i posiadające stosowne certyfikaty.
2. Wykonawca do oferty dołączy próbki (po 3 sztuki każdego asortymentu) , które nie podlegają zwrotowi

Inne wymagania:

1. Pakiet niepodzielny

.....

Podpis Wykonawcy

Wymagania zamawiającego dotyczące przedmiotu zamówienia (Pakiet 4):

1. Mikropróbówki do pobierania krwi z korkiem zamykającym oraz znacznikiem napelnienia : do badań hematologicznych – 250µL , do badań biochemicznych z żelem separującym – 500 µL.

2. Krew zbierana do mikropróbówki przy pomocy wyprofilowanego kolnierza (rynna/ lejek) .

3. Termin ważności min. 6 miesięcy od daty dostawy.

4. Wymagane jest dopuszczenie oferowanych produktów do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z obowiązującymi przepisami czyli tzw. deklaracja zgodności ze znakiem CE.

Wymagane oświadczenia wykonawcy:

1. Oświadczenie Wykonawcy, że oferowane produkty są dopuszczone do obrotu zgodnie z „Ustawą o wyrobach medycznych” (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 z póź. zm) i posiadające stosowne certyfikaty.
2. Wykonawca do oferty dołączy próbki (po 3 sztuki każdego asortymentu) , które nie podlegają zwrotowi.

Inne wymagania:

1. Pakiet niepodzielny

.....

Podpis Wykonawcy

Wymagania zamawiającego dotyczące przedmiotu zamówienia (Pakiet 5):

1. Wymagane jest dopuszczenie oferowanych produktów do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z obowiązującymi przepisami czyli tzw. deklaracja zgodności ze znakiem CE.

Wymagane oświadczenia wykonawcy:

1. Oświadczenie Wykonawcy, że oferowane produkty są dopuszczone do obrotu zgodnie z „Ustawą o wyrobach medycznych” (*Dz. U. z 2020 r. poz. 186 z późn. zm*) i posiadające stosowne certyfikaty.
2. Wykonawca do oferty dołączy próbki (po 3 sztuki każdego asortymentu) , które nie podlegają zwrotowi

Inne wymagania:

1. Pakiet niepodzielny

.....

Podpis Wykonawcy

Wymagania zamawiającego dotyczące przedmiotu zamówienia (Pakiet 6):

1. Wymagane jest dopuszczenie oferowanych produktów do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z obowiązującymi przepisami czyli tzw. deklaracja zgodności ze znakiem CE.

Wymagane oświadczenia wykonawcy:

1. Oświadczenie Wykonawcy, że oferowane produkty są dopuszczone do obrotu zgodnie z „Ustawą o wyrobach medycznych” (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 z późn. zm) i posiadające stosowne certyfikaty.
2. Wykonawca do oferty dołączy próbki (po 3 sztuki każdego asortymentu) , które nie podlegają zwrotowi

Inne wymagania:

1. Pakiet niepodzielny

.....

Podpis Wykonawcy