

04 lipca 2023

## FORMULARZ ROZEZNANIA RYNKU

W związku z realizacją projektu pt. „*Terapia komórkowa stanu przedcukrzycowego (prediabetes) w oparciu o namnożone sztucznie limfocyty regulatorowe CD4+CD25+CD127- i przeciwciała antyCD20*”, współfinansowanego ze środków budżetu państwa w ramach konkursów realizowanych przez Agencję Badań Medycznych, zwracamy się z prośbą o wycenę planowanego zamówienia opisanego poniżej.

Niniejszy Formularz rozeznania rynku prosimy opatrzyć podpisem oraz przesłać jego skan (w formacie pdf) na adres: [przetargi@poltreg.com](mailto:przetargi@poltreg.com) do 12 lipca 2023 r.

W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt: [m.druch@poltreg.com](mailto:m.druch@poltreg.com).

### I. Opis przedmiotu zamówienia

Zakup 12 fabrycznie nowych wagomieszarek do pobierania krwi pełnej wraz ze zgrzewarkami. Zamawiający dopuszcza możliwość oferowania wagomieszarek i zgrzewarek jako osobnych urządzeń.

Przez 1 urządzenie należy zatem rozumieć 1 wagomieszarkę wraz ze zgrzewarką, a w przypadku, gdy wagomieszarka i zgrzewarka będą oferowane osobno, przez 1 urządzenie należy rozumieć zestaw: wagomieszarka + zgrzewarka.

Zamawiający deklaruje zamówienie 4 urządzeń (zamówienie podstawowe). Pozostała część zamówienia (8 urządzeń) stanowi opcję. W ramach opcji Zamawiający będzie uprawniony do zamówienia od 1 do 8 urządzeń w okresie 3 lat od złożenia zamówienia podstawowego.

kod CPV: 33190000-8 - Różne urządzenia i produkty medyczne

termin realizacji zamówienia: w ciągu 3 tygodni od złożenia zamówienia

miejsce realizacji zamówienia: wskazane przez Zamawiającego ośrodki biorące udział w badaniu klinicznym na terenie całej Polski

### WYMAGANIA TECHNICZNE I FUNKCJONALNE:

- urządzenia fabrycznie nowe, kompletne i gotowe do użytku bez dodatkowych zakupów czy inwestycji, dostosowane do istniejących instalacji i wyprowadzeń,
- rok produkcji: 2021 r. lub późniejszy,
- oznaczenie znakiem CE,
- przystosowane do wszystkich dostępnych na polskim rynku pojemników do pobierania krwi (w tym z filtrem in-line) i posiadające szalkę wyposażoną w uchwyt filtra (możliwość swobodnego umieszczenia filtra na platformie mieszającej),
- urządzenie powinno zawierać zgrzewarkę punktową do drenów zintegrowaną z wagomieszarką, z ręczną głowicą zgrzewającą, pozwalającą na swobodną manipulację podczas zgrzewania - głowica zgrzewająca na połączeniu giętkim, nie krótszym niż 1 m, pozwalająca na zgrzewanie drenów w różnych typach zestawów pojemników do pobierania krwi,
- automatyczne tarowanie urządzenia przed rozpoczęciem procesu pobierania,



- blokada (zacisk automatycznie zamykający dopływ krwi) poboru krwi poza zadany zakres czasu i/lub objętości,
- możliwość manualnego programowania pobieranej objętości krwi w zakresie co najmniej 100-600 ml,
- automatyczna kalibracja i program kontroli prawidłowości ważenia przed rozpoczęciem pracy za pomocą odważników o masie zgodnej z wymogami producenta ze świadectwem wzorcowania (Państwowy Urząd Miar),
- dokładność ważenia: +/- 1% przynajmniej dla zakresu pomiarowego 250 – 600 g,
- możliwość programowania poziomów alarmowych przepływu krwi od 10 do 60 ml/min,
- możliwość zaprogramowania różnych programów dla donacji w zależności od kwalifikacji dawcy i wyborów tych programów manualnie,
- regularne mieszanie pobieranej krwi,
- monitorowanie oraz wyświetlanie:
  - aktualnie pobranej objętości krwi,
  - monitorowanie i wyświetlanie wartości przepływu w ml/min,
  - aktualny czas trwania donacji i całkowity czas po jej zakończeniu,
  - datę i godzinę,
- możliwość ustawienia kodu dostępu do urządzenia,
- możliwość ustawienia automatycznej zmiany czasu synchronizowanego z aktualnym czasem komputera obsługującego system,
- zasilanie sieciowe i akumulatorowe (230 V/50 Hz) (wydajny system zasilania bateryjnego, tj. min. 25 donacji),
- czytelny, podświetlany wyświetlacz pokazujący: aktualną objętość pobranej krwi, aktualny czas trwania donacji i całkowity czas donacji po jej zakończeniu oraz zegar pokazujący aktualną godzinę i minuty,
- akustyczna i wizualna sygnalizacja niewłaściwego przepływu krwi jak i zakończenia pobierania,
- urządzenie wyposażone w sztywną walizkę transportową,
- oprogramowanie urządzenia w języku polskim (polecenia i komunikaty na wyświetlaczu w języku polskim),
- możliwość elektronicznego zapisu danych (min. 30 pobrań) obejmujących zakres:
  - data i czas rozpoczęcia i zakończenia donacji,
  - dane identyfikacyjne pacjenta lub rodzaj i numer pojemnika na krew,
  - numer identyfikacyjny (seryjny) wagomieszarki,
  - identyfikacja osoby pobierającej,
  - czas trwania donacji,
  - żądana i pobrana objętość,
  - informacje o wystąpieniu alarmów w trakcie poboru - kod wynikowy (donacja prawidłowa lub niepełna),
- wykonawca zapewni oprzyrządowanie niezbędne do przekazywania danych z wagomieszarek do komputera w ośrodkach biorących udział w badaniu klinicznym na terenie całej Polski,
- gwarancja: minimum 24 miesiące od daty zakupu.

#### WYMAGANIA DOTYCZĄCE KWALIFIKACJI URZĄDZEŃ DO UŻYTKU

- dokumentacja kwalifikacji urządzeń: kwalifikacja instalacyjna, operacyjna, zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami GMP, kwalifikacja procesowa we współpracy z Zamawiającym,



- szkolenia dla personelu: certyfikaty przeszkolenia personelu w zakresie obsługi, eksploatacji i konserwacji urządzeń i certyfikaty przeszkolenia tzw. trenera mogącego szkolić innych.

## WYMAGANIA DOTYCZĄCE SERWISU, GWARANCJI I SZKOLEŃ

- Wykonawca zapewni konsultanta technicznego/serwisanta dostępnego w nagłych przypadkach pod podanym numerem telefonu,
- Wykonawca zapewni serwis (robocizna, koszt wymienianych części/podzespołów dojazdu, koszty delegacji) w okresie 24 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru realizowany w miejscach instalacji urządzeń. W przypadku konieczności naprawy poza miejscem instalacji – procedura wysyłki urządzenia, koszt transportu i dostawy będzie po stronie Wykonawcy,
- czas reakcji serwisu rozumiany jako diagnoza awarii/usterki wynosi max. 24 godziny od telefonicznego lub pisemnego (mail) zgłoszenia awarii/usterki, przy czym czas przyjazdu, ustalenia usterek lub uszkodzeń oraz naprawy urządzenia nie może być dłuższy niż 3 dni robocze od daty zgłoszenia,
- jeśli usunięcie awarii/usterki nie jest możliwe w ciągu 3 dni roboczych, Wykonawca na wniosek Zamawiającego dostarczy urządzenie zastępcze. Wykonawca przeprowadzi odpowiednie procedury umożliwiające pracę na tym/tych urządzeniach,
- w przypadku pojawienia się wady niemożliwej do usunięcia awarii Wykonawca zobowiązuje się do wymiany urządzenia na nowe i przeprowadzenia odpowiednich procedur umożliwiających pracę na tym/tych urządzeniach,
- Wykonawca zapewni walidacje oraz przeglądy techniczne urządzeń (wagomieszarka, zgrzewarka) wykonywane przez autoryzowany serwis (każdorazowo po naprawie, lecz nie rzadziej niż raz w roku) w całym okresie trwania okresu gwarancyjnego,
- Wykonawca zapewni szkolenie pracowników w zakresie:
  - szkolenie pracowników w ramach instalacji urządzenia
  - szkolenie pracowników z użytkowania urządzenia (w tym kalibracje i konserwacje)
  - szkolenie w ramach transmisji danych do systemu lub po zmianie wersji oprogramowania.

## II. Wycena (do uzupełnienia przez Oferenta)

Oferent: .....

adres: .....

NIP: .....

osoba do kontaktu: .....; e-mail: ....., tel. ....

Wartość 1 urządzenia\* opisanego w części I Formularza rozeznania rynku wyceniamy w następujący sposób:

cena jednostkowa netto: ..... zł

cena jednostkowa brutto : ..... zł

\* przez 1 urządzenie należy rozumieć 1 wagomieszarkę wraz ze zgrzewarką, a w przypadku, gdy wagomieszarka i zgrzewarka będą oferowane osobno, przez 1 urządzenie należy rozumieć zestaw: wagomieszarka + zgrzewarka

.....  
data

.....  
podpis osoby upoważnionej  
do przedłożenia wyceny