

Opis Przedmiotu Zamówienia

I. Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników, kontroli, kalibratorów oraz płynów i akcesoriów wraz z dzierżawą aparatów do wykonywania badań z zakresu analityki ogólnej, biochemii z immunochemią, hematologii, koagulologii i równowagi kwasowo-zasadowej (RKZ) na potrzeby Powiatowego Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o.o.

Zamówienie podzielone zostało na pięć (5) części:

Część 1	Dostawa odczynników, kontroli, kalibratorów oraz płynów i akcesoriów wraz z dzierżawą aparatu do wykonywania badań z zakresu analityki ogólnej
Część 2	Dostawa odczynników, kontroli, kalibratorów oraz płynów i akcesoriów wraz z dzierżawą wirówki i aparatu do wykonywania badań z zakresu biochemii i immunochemii
Część 3	Dostawa odczynników, kontroli, kalibratorów oraz płynów i akcesoriów wraz z dzierżawą aparatu do wykonywania badań z zakresu hematologii
Część 4	Dostawa odczynników, kontroli, kalibratorów oraz płynów i akcesoriów wraz z dzierżawą aparatu do wykonywania badań z zakresu koagulologii
Część 5	Dostawa odczynników, kontroli, oraz płynów i akcesoriów wraz z dzierżawą 2 aparatów do wykonywania badań z zakresu równowagi kwasowo-zasadowej

A. Wymagania ogólne dotyczące odczynników, kontroli, kalibratorów oraz płynów i akcesoriów

1. Oferowane odczynniki, kontrole, kalibratory oraz płyny i akcesoria muszą być wprowadzone do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1620) 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).
2. Oferowane odczynniki, kontrole, kalibratory oraz płyny i akcesoria muszą posiadać certyfikat CE i oznakowanie CE oraz deklarację zgodności zgodnie z wymaganiami wspólnoty europejskiej dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz być dopuszczone do obrotu na terenie RP, spełniając wymogi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746.
3. Wykonawca dostarczy w formie papierowej lub udostępni na stronie internetowej dostępnej 24 godziny przez 7 dni, wszystkie ulotki odczynnikowe wraz z zaznaczeniem odczynników, które posiadają niebezpieczne dla zdrowia składniki.
4. W przypadku jakichkolwiek zmian treści ulotek zawierających istotne informacje, Wykonawca jest zobowiązany do powiadomienia o tym Zamawiającego w formie pisemnej wraz z dostarczeniem zmienionej ulotki.
5. Wykonawca zapewni minimalny termin ważności odczynników wynoszący 6 miesięcy od momentu dostawy towaru. Warunek ten nie dotyczy próbek kontrolnych, których ważność może być krótsza zgodnie z zaleceniem producenta.
6. Zamawiający będzie składał zamówienia w miarę potrzeb, pocztą elektroniczną z adresu e-mail: laboratorium@pcz.org.pl. Oczekiwany czas na realizację dostawy odczynników, płynów i akcesoriów wynosi maksimum **72 godziny** od złożenia zamówienia, z wyłączeniem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy; w przypadku dostawy w trybie **Cito**, gdzie zamówienie zostało złożone do 9:00 dnia roboczego zostaną zrealizowane **do 24 godzin w dni robocze**.
7. Dostawy będą się odbywać sukcesywnie na podstawie zamówień składanych przez Zamawiającego drogą elektroniczną, na koszt i odpowiedzialność Wykonawcy z zachowaniem odpowiedniej temperatury i warunków dostawy zgodnie z wytycznymi producenta. Dostawy będą się odbywać w dni robocze, z wyłączeniem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy między godziną **8:00 a 14:00**. Towar zostanie dostarczony do siedziby Zamawiającego w Kamiennej Górze przy ul. Bohaterów Getta 10 – do Laboratorium Medycznego. Nie dopuszcza się zostawiania towaru przed wejściem do laboratorium.
8. W przypadku wykrycia wad zamówionych odczynników, kontroli, kalibratorów oraz płynów i akcesoriów 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. Odczynniki, płyny, akcesoria oraz kontrole, które nie zostaną uwzględnione przez Wykonawcę, lub ilość będzie niedoszacowana w stosunku do ilości zadeklarowanych badań i harmonogramu wykonywanych kontroli, będą w okresie trwania umowy dostarczane na koszt Wykonawcy.

11. Wykonawca jest zobowiązany do informowania Zamawiającego pisemnie lub drogą elektroniczną, z 30 dniowym wyprzedzeniem o spodziewanych brakach produkcyjnych i o wygaśnięciu ważności dokumentów dopuszczających do obrotu w celu podjęcia odpowiednich działań ze strony Zamawiającego.
12. W przypadku przerwy w dostawie odczynników przez Wykonawcę trwającej dłużej niż 7 dni kalendarzowych, Wykonawca jest zobowiązany do zapewnienia możliwości wykonania badań w innym, wskazanym przez Zamawiającego ośrodku na swój koszt, uwzględniając transport próbek do laboratorium i odbiór wyników z laboratorium. Czas wykonania badania w trybie cito nie może przekroczyć 1 godziny a w trybie normalnym 2 godzin.
13. Wykonawca zapewni na swój koszt kontrolę zewnątrzlaboratoryjną dla wszystkich oferowanych badań, przez cały okres trwania umowy.
14. Podane ilości odczynników, kontroli, kalibratorów oraz płynów i akcesoriów są szacunkowe, co oznacza, że ich ostateczna ilość zamawiana na podstawie umowy w okresie 36 miesięcy może ulec zmianie, w stosunku do ilości określonych i wycenionych przez Wykonawcę w Formularzu asortymentowo-cenowym (Załączniki 1B-5B do Formularza oferty), przy czym przyjmuje się, że ilość ta nie będzie mniejsza niż 60% ilości określonych w Formularzu asortymentowo-cenowym.
15. Wymagane parametry jakościowo-techniczne oferowanych odczynników, płynów i akcesoriów określone zostały w Załącznikach nr 1B-5B do Formularza oferty.

B. Wymagania dotyczące aparatów (sprzętów):

16. 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 2024 r., poz. 1620).
17. Oferowany sprzęt musi posiadać oznaczenie CE i być w pełni zgodny z obowiązującymi normami dotyczącymi tego sprzętu. Dla Części 3 dopuszcza się sprzęt używany, sprawny – po udokumentowanym przeglądzie technicznym, objęty gwarancją przez cały czas trwania umowy, dla pozostałych Części Zamawiający wymaga aparatów fabrycznie nowych - rok produkcji nie starszy niż 2025r.
18. W ramach przedmiotu zamówienia i oferowanej ceny z tytułu dzierżawy Wykonawca jest zobowiązany:
 - dostarczyć w terminie do 5 tygodni od daty zawarcia umowy sprzęt zgodny z określonymi, w załącznikach nr 1A-5A do Formularza oferty, wymaganiami szczegółowymi do siedziby Zamawiającego w Kamiennej Górze przy ul. Bohaterów Getta 10 – Laboratorium Medyczne,
 - zamontować/zainstalować sprzęt w miejscu wskazanym przez Zamawiającego,
 - dokonać uruchomienia, prób i sprawdzeń,
 - przeszkolić wyznaczonych pracowników Zamawiającego z zakresu obsługi dostarczonego sprzętu,
 - przekazać Zamawiającemu, w formie papierowej i elektronicznej, 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 najmniej raz w roku bezpłatnego przeglądu okresowego.
19. 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.
20. Przekazanie, instalacja i uruchomienie sprzętu, dostarczenie instrukcji obsługi i innych wymaganych dokumentów oraz szkolenie pracowników potwierdzone zostanie protokołem zdawczo-odbiorczym.
21. Zamawiający wymaga dostępu do serwisu 7 dni w tygodniu w godz. 8:00-18:00. Czas reakcji na telefoniczne zgłoszenie awarii aparatów nie może przekroczyć 1 godziny. Jako reakcję na zgłoszenie awarii aparatów rozumie się kontakt telefoniczny lub mailowy autoryzowanego serwisu.
22. Zamawiający wymaga dostarczenia, wraz ze sprzętem, listy inżynierów serwisu, którzy będą mieli upoważnienie do dostępu zdalnego do analizatorów. Szczegółowe zasady dotyczące serwisu określa § 7 Projektu umowy (TOM II SWZ).
23. Sposób zdalnego dostępu inżynierów serwisu Wykonawcy musi być przeanalizowany i zaakceptowany przez dział IT Zamawiającego.
24. W przypadku awarii aparatu trwającego dłużej niż 48 godzin w dni robocze, Wykonawca jest zobowiązany do zapewnienia możliwości wykonania badań w innym, wskazanym przez Zamawiającego ośrodku na swój koszt, uwzględniając transport próbek do laboratorium i odbiór wyników z laboratorium. Czas wykonania badania w trybie cito nie może przekroczyć 1 godziny a w trybie normalnym 2 godzin.
25. Wymagane parametry techniczne i cechy użytkowe oferowanych przez Wykonawcę aparatów, stanowiących przedmiot zamówienia, określone zostały w załącznikach nr 1A-5A do Formularza oferty (parametry techniczne i cechy użytkowe oferowanego sprzętu do badań). Określone parametry i cechy

należy przyjąć jako graniczne, odpowiednio minimalne lub maksymalne. Niespełnienie ich w zakresie określonym przez Zamawiającego skutkować będzie odrzuceniem oferty Wykonawcy.

26. Szczegółowe warunki dotyczące dzierżawy, gwarancji, obsługi technicznej, płatności określa Projekt umowy (TOM II SWZ – Projekt umowy).

II. Informacje ogólne

1. Opis przedmiotu zamówienia opracowano zgodnie z zasadami określonymi w art. 99 ustawy Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2024 r., poz.1620 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.