**Pakiet nr 3 ZMIANA I 2018-05-02**

**Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne w przypadkach określających dany parametr przedmiotu zamówienia przez odniesienie, m.in., do norm, europejskich ocen technicznych, aprobat, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, o których mowa w art. 30 ust. 1 pkt 2 i ust. 3 PZP.**

**Przedmiot zamówienia – fabrycznie nowy**

Wykonawca zobowiązany jest na swój koszt zabezpieczyć całą dostawę i ponosi z tego tytułu pełną odpowiedzialność do momentu odebrania przedmiotu umowy przez Personel Zamawiającego.

**PODGRZEWACZ PRZEPŁYWOWY DO PŁYNÓW INFUZYJNYCH- 2szt.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Model/Typ urządzenia | Podać |  |
| Producent | Podać |  |
| Kraj pochodzenia | Podać |  |
| Rok produkcji | Podać |  |

**PARAMETRY GRANICZNE**

**Niespełnienie któregokolwiek z podanych warunków będzie skutkowało odrzuceniem oferty. Niewypełnienie kolumny „Parametr oferowany” poprzez wpisanie konkretnych parametrów oferowanego przedmiotu zamówienia będzie również skutkowało odrzuceniem oferty. Niedopuszczalne jest wypełnienie dokumentu poprzez wpisanie w tej kolumnie słowa TAK. Zamawiający wymaga wskazania konkretnych parametrów.**

**Do oferty należy załączyć Katalog lub prospekt lub folder w języku polskim każdego zaoferowanego przedmiotu zamówienia zawierający opis oraz parametry potwierdzające wymagania postawione przez Zamawiającego w zał. nr 3 do SIWZ oraz zawierający numery katalogowe - w oparciu o które została przygotowana oferta.**

**W katalogu/prospekcie/folderze należy wyraźnie zaznaczyć, których pozycji formularza cenowego (Załącznika nr 2 do SIWZ) dotyczy dany zapis - umieszczając w nim zarówno nr Pakietu, jak i nr poszczególnej pozycji asortymentowej Pakietu (np. Pakiet 1 poz. 1 itd.) – celem identyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia.  W przypadku parametru nie znajdującego się w katalogu/prospekcie/folderze należy przedstawić oświadczenie o posiadaniu danego parametru przez zaoferowany przedmiot zamówienia( należy dokładnie określić parametr/parametry, którego oświadczenie dotyczy).**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Opis parametru** | **Parametr wymagany/ wartość** | **Parametr oferowany** | **Zasady oceny (punktacji)** |
| 1 | Czas od włączenia podgrzewacza do uzyskania temperatury 40° C nie więcej niż 20 sek. | TAK (podać jakie) |  |  |
| 2 | Maksymalna szybkość przepływu przy której zagwarantowana jest temperatura ogrzewania nie mniejsza niż 200ml/min | TAK (podać jakie) |  | ≥300 ml/min- 5 pkt  200- 300 ml/min-3 pkt.  Poniżej 200- o pkt. |
| 3 | 2 czujniki zabezpieczające przed przegrzaniem | TAK |  |  |
| 4 | Sygnał wizualny i dźwiękowy informujące o temperaturze ogrzewanego płynu | TAK |  |  |
| 5 | Sterylne wkłady jednorazowe z przedłużką do wkłucia | TAK |  |  |
| 6 | Możliwość umieszczenia elementu grzejnego na ramieniu pacjenta | TAK |  |  |
| 7 | Opinia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii potwierdzająca bezpieczeństwo używania do ogrzewania krwi przy transfuzji wcześniaków, noworodków i osób dorosłych | TAK ZAŁĄCZYĆ DO  OFERTY |  |  |
| 8 | Odporność na uszkodzenia mechaniczne określona w skali IPX min 6 | TAK (podać jakie) |  |  |
| 9 | Dopuszczalna wilgotność względna podczas pracy co najmniej od 10% do 90% | TAK (podać jakie) |  |  |
| 10 | Wymiary elementu grzejnego (kasety) nie więcej niż 13cm x 6cm x 3cm, (z tolerancją każdego z wymiarów max. +/-5%) | TAK (podać jakie) |  |  |
| 11 | Jeśli są wymagane - dostarczyć dla jednego **URZĄDZENIA** - 50 sztuk kaset do ogrzewania  –kompatybilnych z oferowanym podgrzewaczem. | TAK |  |  |
| 12 | Informacja potwierdzona przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii  o maksymalnej ilości przetaczanych jednostek  krwi dla jednego pacjenta przy ciągłej transfuzji przez jeden  element grzewczy | TAK |  |  |
| 13 | Wymiary jednostki kontrolującej nie więcej niż 23cm x 15cm x 9cm (z tolerancją każdego z wymiarów max. +/-5%) | TAK (podać jakie) |  |  |

Dla umożliwienia Zamawiającemu weryfikacji udzielonych odpowiedzi odnośnie spełnienia warunków granicznych i/lub ich wartości należy dołączyć do oferty materiały opisowe pochodzące od producenta: oryginalne ulotki, katalogi, opisy przedmiotu zamówienia, dokumentację techniczną oferowanego sprzętu/ przedmiotu zamówienia, product date, instrukcje obsługi itp. Stosowne materiały opisowe pochodzące od producenta należy załączyć w oryginale lub jako kserokopie poświadczone za zgodność z oryginałem.

Wszystkie dane/parametry z tabeli technicznej muszą znajdować swoje potwierdzenie w danych produktowych producenta. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia parametrów granicznych i/lub ocenianych w czasie prezentacji aparatu przed podpisaniem ewentualnego kontraktu.

Niniejszym oświadczamy, że przedstawione powyżej dane są prawdziwe oraz zobowiązujemy się w przypadku wygrania przetargu, do dostarczania sprzętu spełniającego wyspecyfikowane parametry.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Materiały eksploatacyjne** niezbędne do pracy z powyższym sprzętem proszę wymienić i wskazać (rozmiar, nr katalogowy, sposób konfekcjonowania, jednostkowe ceny netto i brutto)  **JEŻELI DOTYCZY:** | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Podpis i pieczęć Wykonawcy)

**WARUNKI GWARANCJI I SERWISU OFEROWANEGO SPRZĘTU .**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **PODGRZEWACZ PRZEPŁYWOWY DO PŁYNÓW INFUZYJNYCH- 2szt.** | **Warunek graniczny** | **Wartość oferowana** |
| 1. | Okres gwarancji na urządzenie liczony od dnia instalacji przedmiotu zamówienia w miejscu użytkowania potwierdzonej bezusterkowym protokołem odbioru. | **min. 24 miesiące,**  **podać za każde kolejne  6 mcy –dodatkowe 5 pkt. (Maksymalnie 20 pkt.)** |  |
| 2. | Przedłużenie okresu gwarancji o każdorazowy czas przestoju urządzenia (naprawy) zgodnie z zasadą – każdorazowy przestój aparatu choćby kilkugodzinny zostaje zaokrąglony do 1 dnia. | Tak |  |
| 3. | Możliwość przedłużenia gwarancji na kolejne lata za ryczałtową odpłatnością lub wykupienie kontraktu serwisowego. | Tak |  |
| 4. | Pełna gwarancyjna obsługa serwisowa napraw (wraz z kosztem dojazdu, części zamiennych i robocizny), jeden bezpłatny przegląd w ciągu roku (w ostatnim miesiącu obowiązywania gwarancji), cykliczna kontrola bezpieczeństwa elektrycznego oraz czynności wymienionych w Art. 90 pkt 4 (Ustawy o wyrobach medycznych Dz.U. 2010, Nr 107, poz. 679) w okresie gwarancji wliczone w cenę zamówienia bez żadnych limitów np. ilości godzin pracy, ilości cykli itp | Tak |  |
| 5. | Czas usunięcia usterki/awarii nie wymagającej wymiany części, od momentu zgłoszenia w godzinach zegarowych. | 48 h |  |
| 6. | Czas usunięcia usterki/awarii wymagającej wymiany części, od momentu zgłoszenia w dniach roboczych. | <=3 dni |  |
| 7. | W przypadku awarii naprawa w siedzibie Zamawiającego; w przypadku konieczności dokonania naprawy w warsztacie serwisowym, Wykonawca ponosi wszelkie koszty transportu i zapewnia urządzenie zastępcze na czas trwania naprawy dostarczone do 48h od momentu zgłoszenia awarii. | Tak |  |
| 8. | Minimalna liczba napraw powodująca wymianę podzespołu/urządzenia na nowy:  a) 3 naprawy tego samego elementu (podzespołu) – uprawniają do wymiany podzespołu na nowy lub  b) 3 niezależne od siebie awarie aparatu (sprzętu) w okresie 30 kolejnych dni – uprawniają do wymiany aparatu (sprzętu) na nowy. | Tak |  |
| 9. | Okres zagwarantowania dostępności części zamiennych i wyposażenia. | **8 lat od daty dostawy** |  |
| 10. | Przeglądy okresowe lub inne czynności wymienione w zakresie Art. 90 pkt 4 w okresie gwarancji zalecane przez producenta a wykonywane przez serwis autoryzowany lub wykonywane zgodne z zaleceniami producenta wykonywane za pośrednictwem firmy dystrybuującej – podać w tabeli harmonogram zawierający m.in. terminy i zakres czynności do wykonania. | Podać |  |
| 11. | Czas niezbędny do wykonania przeglądu okresowego lub innych czynności wymienionych w zakresie Art. 90 pkt 4 w ramach gwarancji od momentu zgłoszenia w dniach kalendarzowych. | <=14 dni |  |
| 12. | Po uruchomieniu urządzenia a przed oddaniem do eksploatacji dostarczyć **PROTOKÓŁ BEZPIECZEŃSTWA ELEKTRYCZNEGO** sprzętu zgodny  z normą PN-EN 62353 lub równoważnym pod kątem bezpieczeństwa elektrycznego. W przypadku gdy sprzęt nie podlega wymaganiom normy PN-EN 62353 **OŚWIADCZENIE PRODUCENTA.** | Informacja, który z dokumentów (Protokół lub oświadczenie) zostanie dostarczony |  |
| 13. | Serwis gwarancyjny na terenie Polski – wskazać przeznaczony dla zamawiającego punkt napraw i przeglądów gwarancyjnych  (nazwa, adres, telefon, fax, e-mail). | Podać |  |
| 14. | Świadectwo autoryzacji serwisu potwierdzone przez producenta urządzenia lub dystrybutora. | **TAK**  **na wezwanie Zamawiającego** |  |
| 15. | Najbliższy dla zamawiającego pogwarancyjny serwis na terenie krajów  Unii Europejskiej poza Polską (nazwa, adres, telefon, fax, e-mail). | Podać |  |
| 16. | Pogwarancyjne przeglądy okresowe lub inne czynności wymienione w zakresie Art. 90 pkt 4 wymagane przez producenta i wykonywane przez serwis autoryzowany, załączyć na wezwanie Zamawiającego  **HARMONOGRAM** zawierający m.in. terminy, częstotliwość i zakres czynności do wykonania  lub załączyć do oferty pisemne **OŚWIADCZENIE**, że sprzęt nie wymaga wykonania żadnych przeglądów pogwarancyjnych wykonywanych przez serwis. | **Informacja, który z dokumentów (Harmonogram lub oświadczenie )**  **na wezwanie Zamawiającego** |  |
| 17. | Dokumentacja techniczna opisująca sposób wykonania okresowej kontroli bezpieczeństwa elektrycznego sprzętu w zakresie zgodnym z normą PN-EN 62353 lub równoważnym pod kątem bezpieczeństwa elektrycznego z uwzględnieniem wymagań producenta – wypełnić załącznik w/g wzoru **KARTA KONTROLI.** | Informacja, który z dokumentów (**KARTA KONTROLI** , dokumentacja techniczna)  **na wezwanie Zamawiającego** |  |
| 18. | Jeżeli producent urządzenia przewiduje, że urządzenie wymaga przeprowadzania okresowych (cyklicznych) czynności serwisowo – konserwacyjnych wykonywanych przez służby techniczne zamawiającego załączyć **na wezwanie Zamawiającego HARMONOGRAM** zawierający m.in. terminy, częstotliwość i zakres czynności do wykonania. Jeżeli nie przewiduje to oświadczenie. W dniu dostawy **SZKOLENIE** w tym zakresie wraz z **WYDANIEM IMIENNEGO CERTYFIKATU** upoważniającego do wykonywania tych czynności (wraz z dokumentacją pkt 19). | **Informacja, który z dokumentów (HARMONOGRAM lub OŚWIADCZENIE)**  **na wezwanie Zamawiającego** |  |
| 19. | W przypadku harmonogramu pkt. 18 w języku polskim dokumentacja serwisowo – techniczna zawierająca opis sposobu wykonania tych czynności przez służby techniczne zamawiającego – dostarczona w dniu dostawy. | Tak |  |
| 20. | Instrukcja obsługi w języku polskim – dostarczona w dniu dostawy. | Tak |  |
| 21. | Paszport techniczny (wypełniony) – dostarczony w dniu dostawy. | Tak |  |

**KARTA KONTROLI**

W związku z wymaganiami Art. 90 ust. 6 i 7 ustawy o wyrobach medycznych Dz.U. 2010 Nr 107 Poz. 679

oraz normy PN-EN 62353 w zakresie bezpiecznego użytkowania sprzętu medycznego proszę podać wymagania producenta w zakresie wykonywania czynności okresowej kontroli pod względem bezpieczeństwa.

Nazwa i typ sprzętu . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

Klasa ochrony (podać I , II , III ) . . . . . . . . .

Typ części aplikacyjnych (określić i podać B , BF , CF) . . . . . . . .

(określić i podać B , BF , CF) . . . . . . . .

Test przewodu ochronnego (podać wartość limitu mΩ) . . . . mΩ

Prąd upływu urządzenia (określić wymagane metody pomiaru i podać wartość limitu prądu µA)

- metoda bezpośrednia (tak/nie) . . . . . wartość limitu . . . . . . . µA

- metoda różnicowa (tak/nie) . . . . . wartość limitu . . . . . . . µA

- metoda alternatywna (tak/nie) . . . . . wartość limitu . . . . . . . µA

Prąd upływu części aplikacyjnych (określić wymagane metody pomiaru i podać wartość limitu prądu µA)

- metoda bezpośrednia (tak/nie) . . . . . wartość limitu . . . . . . . µA

- metoda alternatywna (tak/nie) . . . . . wartość limitu . . . . . . . µA

Rezystancja izolacji (określić wymagane metody pomiaru i podać wartość limitu MΩ)

- pomiędzy zasilaniem a uziemieniem (tak/nie) . . . . . wartość limitu . . . . . . . MΩ

- pomiędzy częściami aplikacyjnymi a uziemieniem (tak/nie) . . . . . wartość limitu . . . . . . . MΩ

- pomiędzy częściami aplikacyjnymi a zasilaniem (tak/nie) . . . . . wartość limitu . . . . . . . MΩ

Test funkcjonalny (określić zalecenia producenta co do sposobu i zakresu wykonania)

. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

Inne wytyczne producenta co do sposobu wykonywania i zakresu kontroli bezpieczeństwa elektrycznego:

. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

**Kryteria oceny ofert oraz Opis sposobu przyznawania punktów**

**PODGRZEWACZ PRZEPŁYWOWY DO PŁYNÓW INFUZYJNYCH- 2szt.**

**Cena – max 60 %**

**Oferowana cena brutto oferty: 60%**

**Maksymalna liczba punktów jaką może osiągnąć oferta wynosi 60 pkt. wg następującej zasady:**

**Oferta z najniższą ceną**

**ilość pkt. za cenę oferty = ---------------------------- x 60 pkt.**

**oferta badana**

**W kryterium cena - oferta otrzyma zaokrągloną do dwóch miejsc po przecinku ilość punktów (zaokrąglenie zgodnie z zasadami matematyki).**

**Parametry techniczne – max. 20% (możliwość zdobycia max. 5 pkt. przeliczanych wg. wzoru**

**Ilość punktów badanej oferty**

**KT= ---------------------------------------------------------------------- x 20%**

**Maksymalna ilość punktów możliwa do uzyskania w**

**ramach danego kryterium (5pkt.)**

1. Maksymalna szybkość przepływu przy której zagwarantowana jest temperatura ogrzewania nie mniejsza niż 200ml/min: ≥300 ml/min- 5 pkt; 200- 300 ml/min-3 pkt. Poniżej 200- o pkt..

**Warunki gwarancji: Długość gwarancji na oferowane przedmiot zamówienia – min. 24 mc – 0 pkt, za każde kolejne 6 mc dodatkowe 5 pkt. (max 20 pkt przeliczanych wg. wzoru)**

**Ilość punktów badanej oferty**

**KG= ---------------------------------------------------------------------- x 20%**

**Maksymalna ilość punktów możliwa do uzyskania w**

**ramach danego kryterium (20pkt)**