

Szczecin, 22-07-2024 r.

Znak sprawy: DAM-2416-19/2024

Do zamawiającego wpłynęły następujące pytania:

Pytanie 1

Czy zamawiający dopuści zaproponowany zestaw inkubator plus wytrząsarka, dzięki temu zwiększy konkurencyjność oraz znacząco obniży koszt zakupu urządzeń. Proponowany zestaw o parametrach opisanych poniżej:

L.P.	NAZWA PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - DANE TECHNICZNE	PARAMETR OFEROWANY
A	INKUBATOR	
1.	Wymiary max.: 550 x 700 x 450 mm (szer x wys x gł).	605 x 865 x 610(mm) wymiary zewnętrzne
2.	Głośność: max. 50 dB.	< 60dB
3.	Zużycie energii: max. 1,5 kWh/dzień.	
4.	Minimalny zakres ustawianych temperatur: od +20°C do +33°C	+16°C do +32°C
5.	Zasilanie 220-230V, 50-60Hz.	TAK
6.	Powłoka proszkowa odporna na bakterie.	stal nierdzewna 18/10 AISI 304 wewnątrz i wstępnie powlekana stal o działaniu bakteriostatycznym
7.	Czujnik temperatury wykonany ze stali nierdzewnej.	TAK
8.	Izolacja piankowa.	TAK
9.	Układ chłodzenia bez czynnika chłodniczego.	Kompresor napełniony gazem.
10.	Drzwi zamykane na klucz i/lub zabezpieczenie otwarcia za pomocą hasła.	
11.	Zasilanie do wytrząsarki (współpraca z urządzeniem	

	opisanym w części B)	TAK
12.	Panel kontrolny urządzenia - kolorowy ekran dotykowy, prezentujący funkcje:	TAK
a	wyświetlanie aktualnej temperatury w komorze	TAK
b	wyświetlanie bieżącego stanu alarmowego	TAK
c	wyświetlanie niezatwierdzonych alarmów	TAK
d	ustawienia chronione hasłem	TAK
e	alarm zasilania	TAK
f	alarm otwartych drzwi	TAK
g	alarm zbyt niskiej i zbyt wysokiej temperatury	TAK
h	graficzny wykres temperatury w komorze minimum z ostatnich 24 godzin	TAK, z podziałem 4 kafle 6 godzinne
i	awaryjne zasilanie akumulatorowe pozwalające na pracę ekranu wraz z funkcjami alarmowymi na minimum 12 godzin	TAK do 12 godzin
j	alarm niskiego poziomu baterii zasilania awaryjnego	TAK
k	kontrola i monitorowanie pracy podłączonej wytrząsarki w zakresie jej ruchu (prędkość i liczba cykli) oraz statusu połączenia	kontrola i monitorowanie pracy podłączonej wytrząsarki w zakresie jej ruchu, alarm zatrzymania
l	funkcja kopiowania gromadzonych danych do pamięci typu USB	TAK
13.	Automatyczny system stop/start zatrzymujący wytrząsarkę w momencie otwarcia drzwi i automatycznie przywracającej pracę po zamknięciu drzwi.	TAK
B	WYTRZĄSARKA	
1.	Urządzenie kompatybilne z inkubatorem oferowanym w części A	TAK
2.	Ciągłe i łagodne mieszanie wymagane przy preparatach płytkowych.	TAK
3.	Pojemność: max. 7 worków na płytki krwi z aferezy lub max. 15 worków na płytki krwi z krwi pełnej.	TAK 8 pojemników do aferezy i 48 pojemników standardowych
4.	Szybkość wytrząsania regulowana przez użytkownika, max. 72 cykle/min.	Szybkość wytrząsania stała 60 cykli/min
5.	Przestrzeń robocza regulowana.	TAK
6.	Zasilanie 220-230V, 50-60Hz.	TAK
7.	Waga max.: 18 kg	25,5 kg
8.	Zużycie energii max.: 0,35 kWh/dzień.	

9.	Głośność max.: 50 dB.		
10.	Przycisk włączenia/wyłączenia zasilania.	TAK	
11.	Alarm dźwiękowy i wizualny braku zasilania oraz braku ruchu.	TAK	
12.	Awaryjne zasilanie akumulatorowe pozwalające na pracę układu alarmowego max. 2 godzin.		
PARAMETRY TECHNICZNE PUNKTOWANE			
1.	Inkubator wyposażony w tarczowy rejestrator temperatury (minimalne funkcjonalności): - bez użycia tuszu, z zastosowaniem papieru wrażliwego na nacisk - zakres temperatury min. 0° do +35°C - napęd elektroniczny - back-up baterii zapewniający ciągłe działanie - przyciski membranowe umożliwiające zmianę	TAK – 20 pkt. NIE – 0 pkt.	Możliwość zgrania danych na USB oraz ich wydruku na zewnętrznym urządzeniu (drukarka), brak konieczności wymiany Tarczek i zakupów dodatkowych materiałów eksploatacyjnych
	tarczki i kalibrację - wskaźnik naładowania baterii - czujnik temperatury wykonany ze stali nierdzewnej		

Miejsce dostawy, instalacji i uruchomienia: Bank Krwi

WARUNKI DOSTAWY I SERWISU GWARANCYJNEGO		Parametr wymagany	Parametr oferowany
1.	Rok produkcji oferowanych urządzeń – 2024.	TAK	TAK
2.	Oświadczam, że oferowane produkty są fabrycznie nowe, kompletne i będą po zainstalowaniu gotowe do pracy bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji (poza materiałami eksploatacyjnymi).	Potwierdzić	TAK
3.	Okres gwarancji jakości (gwarancja) min. 24 max. 60 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru.	TAK, podać okres gwarancji	TAK
4.	Dostawa montaż i instalacja urządzeń / sprzętów przez upoważnionego pracownika Wykonawcy w miejsce wskazanym przez Zamawiającego .	TAK - potwierdzić	TAK
5.	W okresie gwarancji obowiązkowo dokonać nieodpłatnie przeglądy techniczne (nie mniej niż wynika z zaleceń i wskazań producenta, ostatni przegląd na koniec okresu gwarancyjnego); przeglądy każdorazowo potwierdzone raportem serwisowym określającym szczegółowy zakres wykonanych czynności.	TAK, podać ilość i częstotliwość przeglądów	TAK
6.	Szczegółowy zakres przeglądów urządzeń medycznych	podać	TAK zgodnie z zalecaniami producenta
7.	W okresie gwarancji, po wykonaniu max. 3 napraw gwarancyjnych tego samego podzespołu / urządzenia wymaga się wymiany tego podzespołu / urządzenia na nowe.	TAK - potwierdzić	TAK

8.	Czas naprawy urządzenia wynosi max. 5 dni od zgłoszenia emailem, faxem bądź tel. na wskazany numer (dotyczy dni roboczych). Termin może ulec wydłużeniu o czas niezbędny do sprowadzenia uszkodzonego elementu, jednak nie dłużej łącznie niż do 10 dni roboczych – Wykonawca ma obowiązek dostarczenia urządzenia zastępczego najpóźniej w 5 dniu roboczym od zgłoszenia.	TAK - potwierdzić	TAK
9.	Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny na terenie UE.	TAK, Podać dane adresowe	TAK
10.	Wraz z dostawą przedmiotu zamówienia wymagane dokumenty: a) Instrukcja obsługi w języku polskim (lub przetłumaczona na język polski) w formie wydrukowanej i w wersji elektronicznej na nośniku danych (płyta CD/DVD lub pamięć USB). b) Deklaracje zgodności dla wyrobu medycznego	TAK - potwierdzić	TAK
11.	Wypełnione karty gwarancyjne oraz paszporty techniczne na każde urządzenie, które tego wymaga.	TAK - potwierdzić	TAK
12.	Gwarancja produkcji części zamiennych na min. 10 lat od dostawy.	TAK – potwierdzić	TAK
13.	Instruktaż obsługowy, szkolenie dla personelu medycznego (minimum 4 osoby) w miejscu użytkowania sprzętu zakończone protokołem.	TAK podać	TAK
14.	Oświadczam, że oferowany wyrób medyczny: został zgłoszony Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub został wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu, lub że dokonano powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wyrobie w trybie art. 138 ustawy o wyrobach medycznych oraz oświadczam, że ww. dokumenty złożę na każde żądanie Zamawiającego.	Podać właściwe	TAK
15.	Oświadczam, że oferowane w zestawie wyroby medyczne posiadają deklaracje zgodności oraz że ww. dokumenty złożę na każde żądanie Zamawiającego.	potwierdzić	TAK

Odpowiedź: Zgodnie z OPZ

Pytanie 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy urządzenia do 10 tygodni od dnia zawarcia umowy?

Odpowiedź: Zgodnie z OPZ

Pytanie 3

Czy zamawiający dopuści zaproponowany zestaw inkubator plus wytrząsarka, dzięki temu zwiększy konkurencyjność oraz znacząco obniży koszt zakupu urządzeń. Proponowany zestaw o parametrach opisanych poniżej:

L.P.	NAZWA PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - DANE TECHNICZNE	PARAMETR OFEROWANY
A	INKUBATOR	
1.	Wymiary max.: 550 x 700 x 450 mm (szer x wys x gł).	605 x 865 x 610(mm) wymiary zewnętrzne
2.	Głośność: max. 50 dB.	< 60dB
3.	Zużycie energii: max. 1,5 kWh/dzień.	
4.	Minimalny zakres ustawianych temperatur: od +20°C do +33°C	+16°C do +32°C
5.	Zasilanie 220-230V, 50-60Hz.	TAK
6.	Powłoka proszkowa odporna na bakterie.	stal nierdzewna 18/10 AISI 304 wewnątrz i wstępnie powlekana stal o działaniu bakteriostatycznym
7.	Czujnik temperatury wykonany ze stali nierdzewnej.	TAK
8.	Izolacja piankowa.	TAK
9.	Układ chłodzenia bez czynnika chłodniczego.	Kompresor napełniony gazem.

10.	Drzwi zamykane na klucz i/lub zabezpieczenie otwarcia za pomocą hasła.	
11.	Zasilanie do wytrząsarki (współpraca z urządzeniem	

	opisanym w części B)	TAK
12.	Panel kontrolny urządzenia - kolorowy ekran dotykowy, prezentujący funkcje:	TAK
a	wyświetlanie aktualnej temperatury w komorze	TAK
b	wyświetlanie bieżącego stanu alarmowego	TAK
c	wyświetlanie niezatwierdzonych alarmów	TAK
d	ustawienia chronione hasłem	TAK
e	alarm zasilania	TAK
f	alarm otwartych drzwi	TAK
g	alarm zbyt niskiej i zbyt wysokiej temperatury	TAK
h	graficzny wykres temperatury w komorze minimum z ostatnich 24 godzin	TAK, z podziałem 4 kafle 6 godzinne
i	awaryjne zasilanie akumulatorowe pozwalające na pracę ekranu wraz z funkcjami alarmowymi na minimum 12 godzin	TAK do 12 godzin
j	alarm niskiego poziomu baterii zasilania awaryjnego	TAK
k	kontrola i monitorowanie pracy podłączonej wytrząsarki w zakresie jej ruchu (prędkość i liczba cykli) oraz statusu połączenia	kontrola i monitorowanie pracy podłączonej wytrząsarki w zakresie jej ruchu, alarm zatrzymania
l	funkcja kopiowania gromadzonych danych do pamięci typu USB	TAK
13.	Automatyczny system stop/start zatrzymujący wytrząsarkę w momencie otwarcia drzwi i automatycznie przywracającej prace po zamknięciu drzwi.	TAK
B	WYTRZĄSARKA	
1.	Urządzenie kompatybilne z inkubatorem oferowanym w części A	TAK
2.	Ciągłe i łagodne mieszanie wymagane przy preparatach płytkowych.	TAK

3.	Pojemność: max. 7 worków na płytki krwi z aferezy lub max. 15 worków na płytki krwi z krwi pełnej.	Dla 4 pojemników do aferezy i 24 pojemników standardowych	
4.	Szybkość wytrząsania regulowana przez użytkownika, max. 72 cykle/min.	Szybkość wytrząsania stała 60 cykli/min	
5.	Przestrzeń robocza regulowana.	TAK	
6.	Zasilanie 220-230V, 50-60Hz.	TAK	
7.	Waga max.: 18 kg	20,0 kg	
8.	Zużycie energii max.: 0,25 kWh/dzień.		
9.	Głośność max.: 50 dB.		
10.	Przycisk włączenia/wyłączenia zasilania.	TAK	
11.	Alarm dźwiękowy i wizualny braku zasilania oraz braku ruchu.	TAK	
12.	Awaryjne zasilanie akumulatorowe pozwalające na pracę układu alarmowego max. 2 godzin.		
PARAMETRY TECHNICZNE PUNKTOWANE			
1.	<p>Inkubator wyposażony w tarczowy rejestrator temperatury (minimalne funkcjonalności):</p> <ul style="list-style-type: none"> -bez użyciu tuszu, z zastosowaniem papieru wrażliwego na nacisk -zakres temperatury min. 0° do +35°C -napęd elektroniczny -back up baterii zapewniający ciągłe działanie -przyciski membranowe umożliwiające zmianę 	TAK – 20 pkt. NIE – 0 pkt.	Możliwość zgrania danych na USB oraz ich wydruku na zewnętrznym urządzeniu (drukarka), brak konieczności wymiany Tarczek i zakupów dodatkowych materiałów eksploatacyjnych
	<ul style="list-style-type: none"> -tarczki i kalibrację -wskaźnik naładowania baterii -czujnik temperatury wykonany ze stali nierdzewnej 		

Miejsce dostawy, instalacji i uruchomienia: Bank Krwi

WARUNKI DOSTAWY I SERWISU GWARANCYJNEGO		Parametr wymagany	Parametr oferowany
1.	Rok produkcji oferowanych urządzeń – 2024.	TAK	TAK
2.	Oświadczam, że oferowane produkty są fabrycznie nowe, kompletne i będą po zainstalowaniu gotowe do pracy bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji (poza materiałami eksploatacyjnymi) .	Potwierdzić	TAK
3.	Okres gwarancji jakości (gwarancja) min. 24 max. 60 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru.	TAK, podać okres gwarancji	TAK
4.	Dostawa montaż i instalacja urządzeń / sprzętów przez upoważnionego pracownika Wykonawcy w miejsce wskazanym przez Zamawiającego .	TAK - potwierdzić	TAK
5.	W okresie gwarancji obowiązkowo dokonać nieodpłatnie przeglądy techniczne (nie mniej niż wynika z zaleceń i wskazań producenta, ostatni przegląd na koniec okresu gwarancyjnego); przeglądy każdorazowo potwierdzone raportem serwisowym określającym szczegółowy zakres wykonanych czynności.	TAK, podać ilość i częstotliwość przeglądów	TAK

6.	Szczegółowy zakres przeglądów urządzeń medycznych	podać	TAK zgodnie z zalecaniami producenta
7.	W okresie gwarancji, po wykonaniu max. 3 napraw gwarancyjnych tego samego podzespołu / urządzenia wymaga się wymiany tego podzespołu / urządzenia na nowe.	TAK - potwierdzić	TAK
8.	Czas naprawy urządzenia wynosi max. 5 dni od zgłoszenia email, faxem bądź tel. na wskazany numer (dotyczy dni roboczych). Termin może ulec wydłużeniu o czas niezbędny do sprowadzenia uszkodzonego elementu, jednak nie dłużej łącznie niż do 10 dni roboczych – Wykonawca ma obowiązek dostarczenia urządzenia zastępczego najpóźniej w 5 dniu roboczym od zgłoszenia.	TAK - potwierdzić	TAK
9.	Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny na terenie UE.	TAK, Podać dane adresowe	TAK
10.	Wraz z dostawą przedmiotu zamówienia wymagane dokumenty: a) Instrukcja obsługi w języku polskim (lub przetłumaczona na język polski) w formie wydrukowanej i w wersji elektronicznej na nośniku danych (płyta CD/DVD lub pamięć USB). b) Deklaracje zgodności dla wyrobu medycznego	TAK - potwierdzić	TAK
11.	Wypełnione karty gwarancyjne oraz paszporty techniczne na każde urządzenie, które tego wymaga.	TAK - potwierdzić	TAK
12.	Gwarancja produkcji części zamiennych na min. 10 lat od dostawy.	TAK – potwierdzić	TAK
13.	Instruktaż obsługowy, szkolenie dla personelu medycznego (minimum 4 osoby) w miejscu użytkowania sprzętu zakończone protokołem.	TAK podać	TAK
14.	Oświadczam, że oferowany wyrób medyczny: został zgłoszony Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub został wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu, lub że dokonano powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wyrobie w trybie art. 13B ustawy o wyrobach medycznych oraz oświadczam, że ww. dokumenty złożę na każde żądanie Zamawiającego.	Podać właściwe	TAK
15.	Oświadczam, że oferowane w zestawie wyroby medyczne posiadają deklaracje zgodności oraz że ww. dokumenty złożę na każde żądanie Zamawiającego.	potwierdzić	TAK

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie modyfikując OPZ w Ogłoszeniu i Formularzu ofertowym, w nw. parametrach:

INKUBATOR:

1. Wymiary max.: 605 x 865 x 610 mm (szer x wys x gł)
2. Głośność: max. 60 dB.
3. Zużycie energii – przeniesione do parametrów punktowanych
4. Minimalny zakres ustawianych temperatur: od +20°C do +32°C
5. Powłoka proszkowa odporna na bakterie lub stal nierdzewna typ 18/10 AISI 304 wewnątrz i wstępnie powlekana stal o działaniu bakteriostatycznym
6. Układ chłodzenia bez czynnika chłodniczego – przeniesione do parametrów punktowanych
7. Drzwi zamykane na klucz i/lub zabezpieczenie otwarcia za pomocą hasła – przeniesione do parametrów punktowanych
8. Panel kontrolny urządzenia – kolorowy ekran dotykowy, prezentujący funkcje:
 - k) Kontrola i monitorowanie pracy podłączonej wytrząsarki w zakresie min. jej ruchu

WYTRZĄSARKA:

1. Pojemność: min. 4 max. 7 worków (pojemników) na płytki krwi z aferezy lub min. 15 max. 24 worki (pojemniki) na płytki krwi z krwi pełnej Półki o konstrukcji zapobiegającej wypadaniu worków/pojemników.
2. Szybkość wytrząsania – przeniesione do parametrów punktowanych
3. Waga max.: 20 kg
4. Zużycie energii max.: 0,35 kWh/dzień – przeniesione do parametrów punktowanych
5. Głośność max.: 50 dB – przeniesione do parametrów punktowanych
6. Awaryjne zasilanie akumulatorowe pozwalające na pracę układu alarmowego max. 2 godzin – przeniesione do parametrów punktowanych

Zamawiający wydłuża termin składania ofert do dnia 25-07-2024 r. godzina: 9:00