## SPECYFIKACJA WYMAGAŃ ZAMAWIAJĄCEGO NR 19/Z/2017

1. **Nazwa postepowania**

**„Dostawę inkubatora i mieszadeł (wytrząsarek) do płytek dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu”**

1. **Przedmiot zamówienia:**
2. Przedmiotem zamówienia jest dostawa systemu do przechowywania płytek w ilości nie mniejszej niż 80 pojemników (o wymiarach długość 31 cm, szerokość 18 cm) tj:. inkubatora i mieszadeł zwanych w dalszej części specyfikacji wytrząsarką.
3. **Wymagania bezwzględne odnośnie inkubatora**:
	1. Drzwi przeszklone podwójne lub pojedyncze (pojedyncze z możliwością zmiany strony otwierania), drzwi z uszczelką.
	2. Wyświetlacz LCD lub LED zawierający temperaturę, datę i czas, stan alarmów.
	3. Wymagana temperatura +22 st. C (±2st. C).
	4. Zamykany na klucz.
	5. Kompatybilny z zaoferowanymi wytrząsarkami.
	6. Materiały użyte do produkcji pozwalające na przeprowadzenie mycia i dezynfekcji urządzenia.
	7. Czujniki do pomiaru temperatury muszą być wykalibrowane (wykonawca dostarczy świadectwa kalibracji przy dostawie).
4. **Wymagania bezwzględne odnośnie wytrząsarek:**

3.1. Wysuwane półki/szuflady mieszczące nie mniej niż 80 pojemników o określonych wyżej wymiarach.

3.2. Perforowane półki/szuflady umożliwiające cyrkulację powietrza w inkubatorze.

3.3. Pojemniki rozmieszczone na półce/szufladzie w sposób zapewniający cyrkulację powietrza z zachowaniem 2-3cm odstępów pomiędzy pojemnikami.

3.4. Ułożenie pojemników wyłącznie prostopadle do drzwi inkubatora.

3.5. Kompatybilne z zaoferowanym inkubatorem.

 3.6. Materiał, z którego wykonane są półki/szuflady pozwalający na przeprowadzenie mycia i dezynfekcji urządzenia.

 4. **Inne wymagania bezwzględne:**

4.1. Alarm wizualny i dźwiękowy działający równocześnie o odpowiedniej głośności:

4.1.1. alarm braku zasilania,

4.1.2. alarm przekroczenia temperatury (zbyt wysokiej i zbyt niskiej),

4.1.3. alarm zatrzymania wytrząsania,

4.1.4. alarm otwartych drzwi,

4.2. Możliwość podłączenia zewnętrznego systemu monitoringu poprzez zainstalowanie czujnika temperatury wewnątrz inkubatora. W ramach przeprowadzenia kwalifikacji instalacyjnej wykonawca przygotuje wejście pod monitoring Zamawiającego.

4.3. Urządzenia fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż w 2016 roku.

1. **Termin, miejsce i warunki wykonania zamówienia**
2. Dostawa przedmiotu zamówienia do wskazanego miejsca w siedzibie Zamawiającego w terminie nie później niż 8 tygodni od dnia podpisania umowy, przy czym dokładna data i godzina dostawy zostanie uzgodniona wcześniej z Zamawiającym.
3. Wykonanie udokumentowanej kwalifikacji instalacyjnej.
4. Wykonanie udokumentowanej kwalifikacji operacyjnej we współpracy z Zamawiającym zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP).
5. Przeszkolenie personelu wskazanego przez Zamawiającego oraz tzw. trenera mogącego szkolić innych wraz z wydaniem imiennych certyfikatów.
6. Podpisanie Protokołu Odbioru zawierającego spełnienie powyższych punktów (1-4) nie później niż do 8 tygodni od dnia podpisania umowy.
7. Transport przedmiotu zamówienia będzie się odbywał transportem zapewnionym przez Wykonawcę i na jego koszt.
8. Wykonawca wraz z dostawą urządzeń dostarczy niezbędną dokumentację tj:
* instrukcję obsługi wraz z instrukcją postępowania w wypadku awarii i błędów, eksploatacji i konserwacji urządzenia w języku polskim,
* kartę gwarancyjną wraz z wykazem prac, czynności konserwacyjnych wykonywanych w ramach gwarancji– szczegółowy opis gwarancji i wynikające z niej przywileje (zapisy w gwarancji nie mogą być gorsze niż zapisy w specyfikacji dotyczące gwarancji),
* paszport techniczny dla każdego urządzenia.
1. **Gwarancja/Serwis**
2. Wykonawca zapewni serwis (robocizna, koszt wymienianych części/podzespołów dojazdy, koszty delegacji) w okresie 24 miesięcy (okres trwania gwarancji) od daty podpisania protokołu odbioru realizowany w siedzibie Zamawiającego.
3. Czas reakcji serwisu rozumiany jako diagnoza awarii/usterki wynosi max 48 godzin od telefonicznego lub pisemnego 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.
4. Jeśli usunięcie awarii/usterki nie jest możliwe w ciągu 2 tygodni, Wykonawca na wniosek Zamawiającego dostarczy urządzenie zastępcze w terminie do 2 tygodni od dnia złożenia wniosku. Wykonawca przeprowadzi odpowiednie procedury umożliwiające pracę na tym/tych urządzeniach.
5. Wykonawca na własny koszt przeprowadzi odpowiednie procedury umożliwiające pracę na tym/tych urządzeniach.
6. W przypadku pojawienia się wady niemożliwej do usunięcia Wykonawca zobowiązuje się do wymiany urządzenia na nowe i przeprowadzenie odpowiednich procedur umożliwiających pracę na tym/tych urządzeniach.
7. Wykonawca zapewni przeglądy techniczne urządzeń wraz z kalibracją czujnika temperatury wykonywane przez autoryzowany serwis raz do roku (2 razy w okresie trwania umowy) oraz każdorazowo po naprawie.

**VI.** **Termin płatności**

1. Faktura VAT będzie wystawiona po podpisaniu protokołu odbioru.
2. Na fakturze musi być stosowane nazewnictwo zgodne z ofertą Wykonawcy.
3. Termin płatności wynosi 30 dni od daty doręczenia faktury VAT.
4. Jako datę zapłaty faktury przyjmuje się datę złożenia w banku przez Zamawiającego dokumentu polecenia przelewu.

 **VII**. **Dokumenty**

**Zamawiający wymaga, aby Wykonawca załączył do oferty niżej wymienione dokumenty w celu potwierdzenia, że oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego:**

1. Dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem:

a) aktualnego zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadająca niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza,

lub

b) aktualnego potwierdzenia przeniesienie danych o wyrobie medycznym wydana przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

*jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają; -* ***dotyczy inkubatora i wytrząsarki***

2. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) lub jego autoryzowanego przedstawiciela o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych.

*jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają;****- dotyczy inkubatora i wytrząsarki***

3. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami

*jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają; -* ***dotyczy inkubatora i wytrząsarki***

1. Schemat rozmieszczenia pojemników o wymiarach (długość 31 cm, szerokość 18 cm) na jednej półce z zachowaniem opisanych powyżej wymagań pkt II 3.3, 3.4.

**VIII. Kryteria oceny ofert**

**1. Cena oferty – 60% zawiera: (dostawę, montaż, przeprowadzenie kwalifikacji, przeszkolenie pracowników, serwis, przeglądy techniczne)**

 **Najniższa oferowana cena brutto**

**Oferowana Cena = ------------------------------------------------------- x 60% x 100**

 **Cena badanej oferty brutto**

Za kryterium „oferowana cena” Zamawiający może przyznać ofercie przy randze (R) 60% maksymalnie 60 pkt. Maksymalną ilość punktów za to kryterium Zamawiający przyzna ofercie z najniższą ceną. Pozostałe oferty otrzymają proporcjonalnie mniej punktów.

**2. Wysuwane półki/szuflady w inkubatorze– 20%**

Za kryterium „**Wysuwane półki/szuflady w inkubatorze**” Zamawiający przyzna ofercie przy randze (R) 20% maksymalnie 20 pkt tj:

* 20 pkt Zamawiający przyzna ofercie, w której Wykonawca oświadczy w Formularzu Ofertowym w pkt 5.1, że zaoferowany inkubator posiada wysuwane półki/szuflady do umieszczenia na nich wytrząsarek.
* Oferta, w której Wykonawca oświadczy w Formularzu Ofertowym w pkt 5.1., że zaoferowany inkubator nie posiada wysuwanych półek/szuflad do umieszczenia na nich wytrząsarek

otrzyma 0 pkt.

* Oferta, w której Wykonawca nie zaznaczy żadnej odpowiedzi w pkt 5.1. w/w zakresie otrzyma 0 pkt.

**3. Rozwiązanie techniczne – 20%**

Za kryterium „**Rozwiązanie techniczne**” Zamawiający przyzna ofercie przy randze (R) 20% maksymalnie 20 pkt tj:

* 20 pkt Zamawiający przyzna ofercie, w której Wykonawca oświadczy w Formularzu Ofertowym w pkt 5.2, że zaoferowany inkubator posiada funkcję automatycznego zatrzymania wytrząsarki natychmiast po otwarciu drzwi inkubatora oraz automatyczny start po zamknięciu drzwi inkubatora.
* Oferta, w której Wykonawca oświadczy w Formularzu Ofertowym w pkt 5.2., że zaoferowany inkubator nie posiada funkcji automatycznego zatrzymania wytrząsarki natychmiast po otwarciu drzwi inkubatora oraz automatyczny start po zamknięciu drzwi inkubatora otrzyma 0 pkt.
* Oferta, w której Wykonawca nie zaznaczy żadnej odpowiedzi w pkt 5.2. w/w zakresie otrzyma 0 pkt.

**Ocenę punktową oferty stanowi suma uzyskanych punktów za poszczególne kryteria oceny ofert. tj. ad.1, czyli wartość pkt za kryterium „oferowana cena” za całość przedmiotu zamówienia podanego w ofercie + ad.2, czyli wartość pkt za kryterium „wysuwane półki/szuflady w inkubatorze” + ad.3, czyli wartość pkt za kryterium „rozwiązania techniczne”**

**Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwięcej punktów obliczonych w oparciu o ustalone kryteria i przyjętą metodę oceny ofert.**

**Jeżeli więcej ofert uzyska identyczną liczbę punktów, Zamawiający wybierze ofertę z niższą ceną oferty.**

**VIII. Inne**

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.

Ofertę należy złożyć drogą elektroniczną na adres: przetarg@rckik.wroclaw.pl lub faksem na numer: 71-328-17-13 **do dnia 10-08-2017 do godz. 14:00**

**Zamawiający będzie wymagał od Wykonawcy, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą, złożenie oferty w formie pisemnej**

Zamawiający zastrzega sobie prawo do możliwości unieważnienia zapytania ofertowego bez podania przyczyny.

Wrocław, dnia 02-08-2017