OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

**Komora gorąca – 1 szt.**

Uwagi i objaśnienia:

* Parametry określone jako „tak” są parametrami granicznymi. Udzielenie odpowiedzi „nie” lub innej nie stanowiącej jednoznacznego potwierdzenia spełniania warunku będzie skutkowało odrzuceniem oferty.
* Parametry o określonych warunkach liczbowych ( „=>” lub „<=” ) są warunkami granicznymi, których niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty. Wartość podana przy w/w oznaczeniach oznacza wartość wymaganą.
* Wykonawca zobowiązany jest do podania parametrów w jednostkach wskazanych w niniejszym opisie.
* Wykonawca gwarantuje niniejszym, że sprzęt jest fabrycznie nowy (rok produkcji: nie wcześniej niż 2018), nieużywany, kompletny i do jego uruchomienia oraz stosowania zgodnie z przeznaczeniem nie jest konieczny zakup dodatkowych elementów i akcesoriów. Żaden aparat ani jego część składowa, wyposażenie, etc. nie jest sprzętem rekondycjonowanym, powystawowym i nie był wykorzystywany wcześniej przez innego użytkownika.

Nazwa i typ: .............................................................

Producent / kraj produkcji: ........................................................

Rok produkcji (min. 2018): …..............

Klasa wyrobu medycznego: ..................

|  |  |
| --- | --- |
| Przedmiot: **Komora gorąca – 1 szt.** | **Cena brutto (w zł)** |
| **A:** Cena brutto sprzętu wraz z dostawą |  |
| **B:** Cena brutto instalacji i uruchomienia sprzętu |  |
| **C:** Cena brutto szkoleń personelu |  |
| **A+B+C:** Cena brutto oferty |  |

**Parametry techniczne i eksploatacyjne**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **l.p.** | **Opis parametru** | **Parametr wymagany/ wartość** | **Parametr oferowany** | **OCENA PKT.** |
|  | Ekranowany izolator z przepływem laminarnym do manipulacji i kalibracji radiofarmaceutyków zgodnie z wytycznymi cGMP. Gwarancja nie przekroczenia w komorze głównej temperatury 25 ᵒC przy temperaturze otoczenia 25 ᵒC oraz stosowania suchego bloku (typowe temp. inkubacji: 90-100 ᵒC) | TAK, podać |  | - - - |
|  | Możliwość pracy ze związkami opartymi na Tc99m, jak i generycznymi emiterami PET i SPECT. Zapewniona dodatkowa przestrzeń w komorze (min. 30x50x50 cm) i media (zasilanie, powietrze) na moduł do syntezy oraz dodatkowa przestrzeń w komorze (min. 30x30x15 cm) i media (zasilanie) na suchy blok grzejny | TAK, podać |  | - - - |
|  | Główna komora wyposażona w plastikowe wsporniki do obsługi izotopów emitujących promieniowanie beta. | TAK |  | - - - |
|  | Struktura nośna ze stali węglowej powleczona epoksydem | TAK |  | - - - |
|  | Przednie pokrywy ze stali nierdzewnej min. 304 AISI, łatwe do odkażania, oddzielają obszar laboratorium (przód) od części technicznej (z tyłu) | TAK, podać |  | - - - |
|  | Komory robocze ze stali nierdzewnej min. AISI 316L z wykończeniem wewnętrznym typu Mirror-Bright lub równoważnym, spawy ciągłe i szeroko zaokrąglone narożniki | TAK, podać |  | - - - |
|  | Szczelność komór zapewniona przez nadmuchiwany system uszczelek, umieszczony na obwodzie otworów lub inny system zapewniający szczelność komór | TAK, podać |  | nadmuchiwany system uszczelek – 3 pkt.;  inny system – 1 pkt. |
|  | Ekranowane przednie drzwi na zawiasach ze szkłem i ekranowane drzwi dostępu do rąk. Okienko podglądu: wielkość umożliwiająca sprawną pracę w komorze roboczej, szkło o ekwiwalencie Pb min. 50 mm | TAK, podać |  | - - - |
|  | Elementy ekranujące wykonane z sztab: Pb 98% + Sb 2% (+/-5%) | TAK, podać |  | - - - |
|  | Osłonność min.: 50 mm Pb | TAK, podać |  | - - - |
|  | System filtracji wlotu powietrza wykonany z absolutnego filtra HEPA z wydajnością min. 99,95%. | TAK, podać |  | - - - |
|  | System filtracji do generowania przepływu laminarnego w komorze klasy A, wykonany z absolutnego wkładu filtracyjnego min. ULPA U15. Możliwość pracy w trakcie laminarnego przepływu powietrza w komorze roboczej z osłoną i bez | TAK, podać |  | - - - |
|  | Komora robocza do dozowania z jakością powietrza zgodna z klasą A "w spoczynku" (EEC-cGMP) i wyposażona w laminarny przepływ na całym obszarze i rękawice manipulacyjne. Minimum 2 rozmiary rękawic po 3 komplety każdy | TAK, podać |  | - - - |
|  | System filtracji powietrza wylotowego wykonany z wkładem filtracyjnym z węglem aktywnym | TAK |  | - - - |
|  | Komora przejścia materiału (śluza powietrzna) o jakości powietrza zgodnej z klasą B "w spoczynku" (EEC-cGMP) i wyposażona w automatyczny system podnoszenia do załadunku w komorze roboczej | TAK |  | - - - |
|  | Techniczne przewody zasilania gazem z zaworami odcinającymi, które mogą być sterowane z zewnątrz | TAK/NIE |  | Tak – 1 pkt.,  Nie – 0 pkt. |
|  | Przewód zasilania technicznego z zaworami odcinającymi, które mogą być sterowane z zewnątrz | TAK/NIE |  | Tak – 1 pkt.,  Nie – 0 pkt. |
|  | Wlot kabla za pomocą wielowarstwowego systemu uszczelnienia | TAK |  | - - - |
|  | Chronione gniazda zasilania sterowane z panelu operatora | TAK |  | - - - |
|  | Min. 5,5-calowy panel operatora z ekranem dotykowym do sprawdzania i śledzenia najważniejszych parametrów maszyny zarówno w trybie "spoczynku", jak i "pracy". Pomiar mocy dawki komory roboczej w jednostkach min. Sv/h. Monitoring min. temperatury, wilgotności | TAK, podać |  | - - - |
|  | Komora kalibratora dawki wyposażona w system do poruszania fiolką w studzience | TAK |  | - - - |
|  | Komora na odpady o jakości powietrza zgodnej z klasą B "W spoczynku" (EEC-cGMP) | TAK |  | - - - |
|  | Komora generatora o jakości powietrza zgodnej z klasą B "W spoczynku" (EEC-cGMP), która może pomieścić do 2 generatorów Mo99 / Tc99m lub Ge68 / Ga68, wyposażona w automatyczny system selekcji i ładowania oraz wyposażona w drzwi przednie do wyjmowania/wkładania | TAK |  | - - - |
|  | Połączenia dla testu DOP (test uszczelnienia filtra) filtrów absolutnych | TAK |  | - - - |
|  | System do automatycznych testów szczelności w komorze dozującej | TAK |  | - - - |
|  | Pokrywa ze stali nierdzewnej od dachu komory do sufitu laboratorium. Wszystkie pokrywy wykonane są w całości ze stali nierdzewnej min. AISI 304 z wykończeniem Scotch Brite lub równoważnym. | TAK |  | - - - |
|  | KALIBRATOR DAWEK |  |  |  |
|  | Umożliwia pomiar dokładnych pomiarów aktywności próbek radionuklidów. Zapewniona współpraca z dyspenserem | TAK |  | - - - |
|  | Urządzenie składa się z:  - min. 8-calowy monitor z ekranem dotykowym (min. 1024 x 768 pikseli),  - komory jonizacyjnej,  - drukarki etykiet,  - kabla do połączenia między komorą jonizacyjną a monitorem,  - akcesorium do kontroli jakości eluatu 99mTc w kierunku zanieczyszczenia 99Mo,  - wkładką zabezpieczającą przed kontaminacją komorę jonizacyjną  - dodatkowy uchwyt dedykowany do strzykawek 1 ml  - skalibrowanie źródło Cs-137 do kontroli jakości miernika (dostarczenie źródła przez Wykonawcę w momencie otrzymania stosownych zezwoleń przez Zamawiającego) | TAK |  | - - - |
|  | Urządzenie wzorcowane przez akredytowane laboratorium minimum dla: I-131, Y-90, Lu-177, Tc-99m, I-123, Ga-68, F-18, Cs-137, Re-186, Co-57 | TAK, podać |  | - - - |
|  | Urządzenie wzorcowane przez akredytowane laboratorium minimum dla: Ra-223, Er-169, ln-111, C-11 | TAK/NIE, podać |  | TAK – 6 pkt.;  NIE – 0 pkt. |
|  | KOMORA JONIZACYJNA:  Saturacja: >200 GBq (Tc-99m), >70 GBq (F-18). >6 Ci (Tc-99m), >2 Ci (F-18)  Zakres energii min.: 25 keV - 3 MeV  Osłonięcie min.: 40 mm Pb | TAK, podać |  | - - - |
|  | MONITORING DAWEK PROMIENIOWANIA |  |  |  |
|  | Urządzenie do wykrywania radioaktywności w komorach gorących. Z funkcją blokowania drzwi, gdy dawka wzrasta powyżej ustawionego progu alarmowego. | TAK |  | - - - |
|  | W przypadku wyzwolenia alarmu, wlotowe i wylotowe zawory powietrza w komorze są zamknięte. | TAK |  | - - - |
|  | Sonda detekcyjna jest instalowana wewnątrz komory podczas gdy jednostka licząca jest zamontowana na panelu. | TAK |  | - - - |
|  | DYSPENSER |  |  |  |
|  | Dyspenser przeznaczony do bezpiecznego i dokładnego frakcjonowania radiofarmaceutyków w strzykawkach. | TAK |  | - - - |
|  | Zaprojektowany zgodnie z wytycznymi Unii Europejskiej dotyczące Dobrej Praktyki Wytwarzania Eudralex - w Partii min. 4 (GMP) [Eudralex The Rules Governing Medicinal Products In the European Union Volume 4 EU guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use]. | TAK |  | - - - |
|  | Dyspenser może mierzyć radioaktywność dozowanej dawki poprzez zintegrowaną komorę jonizacyjną. | TAK |  | - - - |
|  | Może otrzymywać radiofarmaceutyki z fiolki wielodawkowej. | TAK |  | - - - |
|  | Ekranowanie dla zestawów jednorazowego użytku i dla docelowej strzykawki | TAK |  | - - - |
|  | Specjalistyczny system z osłoną wolframową do dozowania do strzykawek | TAK |  | - - - |
|  | Obliczanie stężenia za pomocą próbkowania wolumetrycznego i pomiaru aktywności za pomocą zintegrowanego kalibratora dawki | TAK |  | - - - |
|  | Ekranowanie w punktach krytycznych (przepływ płynu radiacyjnego) min. 25 mm Pb. | TAK, podać |  | - - - |
|  | Zarządzanie recepturami, automatyzacja i kontrola przepływu pracy za pomocą interfejsu operatora opracowanego zgodnie z regulacją GAMP i zgodnego z 21 CFR część 11 lub równoważny w zakresie współpracy z oprogramowaniem umożliwiającym pobranie, wyświetlenie i analizę danych oraz ich zabezpieczenie przed zewnętrzną modyfikacją | TAK |  | - - - |
|  | ZINTEGROWANY LICZNIK CZĄSTEK DLA GŁÓWNEJ KOMORY |  |  |  |
|  | Jednocześnie kontrola, wielkość cząstek min. 0,5μm i 5,0μm przy prędkości przepływu min. 1,0 CFM (28,3 LPM). Dokładność +/ -3%. Wyjście Modbus / RS485 lub równoważne interfejsy komunikacyjne w zakresie izolowanych wejść i wyjść cyfrowych. | TAK |  | - - - |
|  | Licznik zgodny z ISO 21501-4. i JIS B9921 lub równoważnymi | TAK |  | - - - |
|  | Licznik jest zgodny z wymaganiami GMP i jest odpowiedni do monitorowania środowisk klasyfikowanych (GMP - wytyczne Unii Europejskiej dotyczące Dobrej Praktyki Wytwarzania - Eudralex The Rules Governing Medicinal Products In the European Union guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use). | TAK |  | - - - |
|  | Konstrukcja ze stali nierdzewnej. | TAK |  | - - - |
|  | LAMPA UV |  |  |  |
|  | Wewnętrzna lampa UV z automatycznym wyłączaniem. Sterowanie i czasomierz światła można ustawić z panelu operatora, aby zaprogramować jego wyłączenie po upływie ustalonego czasu. | TAK |  | - - - |
|  | OSŁONOWY POJEMNIK Z UCHWYTEM DO TRANSPORTU STRZYKAWEK Z RADIOFARMACEUTYKIEM – RAZEM 10 SZT. W TYM: |  |  |  |
|  | Osłonowe pojemniki z uchwytem do transportu strzykawek z radiofarmaceutykami współpracujące z dyspenserem i automatyczną pompą strzykawkową - 5 szt.  Osłonowe pojemniki z uchwytem do transportu strzykawek z radiofarmaceutykami współpracujące z dyspenserem do podań manualnych - 5 szt. | TAK |  | - - - |
|  | Wykonane z ołowiu i pokryte plastikowymi materiałami kompozytowymi wzmacnianymi włóknami | TAK |  | - - - |
|  | Wymiary zewnętrzne 65 x 250 mm (średnica x wysokość) (+/-10%) | TAK, podać |  | - - - |
|  | Masa max. 7 kg | TAK, podać |  | - - - |
|  | OSŁONOWY POJEMNIK Z UCHWYTEM DO TRANSPORTU STRZYKAWKIU Z RADIOFARMACEUTYKAMI PET – 3 SZT. |  |  |  |
|  | Osłonowy pojemnik z uchwytem do transportu strzykawki z radiofarmaceutykami PET wykonany z ołowiu – 3 szt. | TAK |  | - - - |
|  | AUTOMATYCZNA POMPA STRZYKAWKOWA |  |  |  |
|  | Automatyczna pompa strzykawkowa:  - współpracująca ze strzykawkami i osłonami stosowanymi w dyspenserze  - zapewniony dedykowany statyw i osłony | TAK |  | - - - |
|  | SUCHY BLOK GRZEJNY |  |  |  |
|  | Suchy blok grzejny:  - zakres temperatury min. 40 – 120 ⁰C,  - błąd pomiaru/rozdzielczość max.: 0,3 ⁰C/ 0,1 ⁰C,  - 3 bloki wymienne do przystosowania we własnym zakresie  lub  2 bloki wymienne z otworami przystosowanymi do fiolek z zestawów do znakowania radiofarmaceutyków firmy Polatom (posiadanymi przez Zamawiającego) oraz do znakowania analogów somatostatyny firmy AAA (posiadanymi przez Zamawiającego) i 1 blok bez otworów | TAK, podać |  | - - - |
|  | INNE |  |  |  |
|  | Transport krajowy i zagraniczny wraz z ubezpieczeniem, wszelkie opłaty celne, skarbowe oraz inne opłaty pośrednie po stronie wykonawcy | TAK |  | - - - |
|  | Komplet dokumentów i testów, których wykonanie zgodnie z obowiązującymi przepisami leży po stronie dostawcy, a które są niezbędne do odbioru pracowni i urządzenia przez uprawnione instytucje - wymienić | TAK |  | - - - |
|  | Należy zabezpieczyć prawidłowe wykonanie testów specjalistycznych (jeżeli wymagane, zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa) oraz dopasowanie pracowni do wymogów oferowanego urządzenia | TAK |  | - - - |
|  | Wykonawca jest zobowiązany zabezpieczyć prawidłowe podłączenie oferowanego urządzenia do istniejących warunków infrastruktury | TAK |  | - - - |

**Warunki gwarancji, serwisu i szkolenia**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **LP** | PARAMETR | **PARAMETR WYMAGANY** | **Parametr oferowany** | **SPOSÓB OCENY** |
|  | **GWARANCJE** |  |  |  |
|  | Okres pełnej, bez wyłączeń gwarancji dla wszystkich zaoferowanych elementów wraz z urządzeniami peryferyjnymi (jeśli dotyczy)[liczba miesięcy]  *UWAGA – należy podać pełną liczbę miesięcy. Wartości ułamkowe będą przy ocenie zaokrąglane w dół – do pełnych miesięcy. Zamawiający zastrzega, że okres rękojmi musi być równy okresowi gwarancji. Zamawiający zastrzega, że górną granicą punktacji gwarancji będzie 10 lat.* | => 24 |  | Najdłuższy okres – 30 pkt.  Inne – proporcjonalnie mniej względem najdłuższego okresu |
|  | Gwarancja dostępności części zamiennych [liczba lat] – min. 8 lat (peryferyjny sprzęt komputerowy – min. 5 lat – dopuszcza się wymianę na sprzęt lepszy od zaoferowanego) | tak |  | - - - |
|  | W przypadku, gdy w ramach gwarancji następuje wymiana sprzętu na nowy/dokonuje się istotnych napraw sprzętu/wymienia się istotne części sprzętu (podzespołu itp.) termin gwarancji biegnie na nowo. W przypadku zaś  innych napraw przedłużenie okresu gwarancji o każdy dzień w czasie którego Zamawiający nie mógł korzystać z w pełni sprawnego sprzętu | tak |  | - - - |
|  | **WARUNKI SERWISU** |  |  |  |
|  | Zdalna diagnostyka przez chronione łącze z możliwością rejestracji i odczytu online rejestrów błędów, oraz monitorowaniem systemu(uwaga – całość ewentualnych prac i wyposażenia sprzętowego, które będzie służyło tej funkcjonalności po stronie wykonawcy) | podać |  | tak – 3 pkt.  nie – 0 pkt. |
|  | W cenie oferty - przeglądy okresowe w okresie gwarancji (w częstotliwości i w zakresie zgodnym z wymogami producenta).  Obowiązkowy bezpłatny przegląd z końcem biegu gwarancji | tak |  | - - - |
|  | Wszystkie czynności serwisowe, w tym ponowne podłączenie i uruchomienie sprzętu w miejscu wskazanym przez Zamawiającego oraz przeglądy konserwacyjne, w okresie gwarancji - w ramach wynagrodzenia umownego | tak |  | - - - |
|  | Czas reakcji (dotyczy także reakcji zdalnej): „przyjęte zgłoszenie – podjęta naprawa” =< 48 [godz.] | Tak, podać |  | - - - |
|  | Możliwość zgłoszeń 24h/dobę, 365 dni/rok | tak |  | - - - |
|  | Wymiana każdego podzespołu na nowy po pierwszej nieskutecznej próbie jego naprawy | tak |  | - - - |
|  | Zakończenie działań serwisowych – do 5 dni roboczych od dnia zgłoszenia awarii, a w przypadku konieczności importu części zamiennych, nie dłuższym niż 10dni roboczych od dnia zgłoszenia awarii. | tak |  | - - - |
|  | Struktura serwisowa gwarantująca realizację wymogów stawianych w niniejszej specyfikacji lub udokumentowana/uprawdopodobniona dokumentami możliwość gwarancji realizacji wymogów stawianych w niniejszej specyfikacji – należy podać wykaz serwisów i/lub serwisantów posiadających uprawnienia do obsługi serwisowej oferowanych urządzeń (należy podać dane teleadresowe, sposób kontaktu i liczbę osób serwisu własnego lub podwykonawcy posiadającego uprawnienia do tego typu działalności) | tak |  | - - - |
|  | Sprzęt/y będzie/będą pozbawione haseł, kodów, blokad serwisowych, itp., które po upływie gwarancji utrudniałyby Zamawiającemu dostęp do opcji serwisowych lub naprawę sprzętu/ów przez inny niż Wykonawca umowy podmiot, w przypadku nie korzystania przez zamawiającego z serwisu pogwarancyjnego Wykonawcy | tak |  | - - - |
|  | **SZKOLENIA** |  |  |  |
|  | Szkolenia dla personelu medycznego z zakresu obsługi urządzenia (min. 10 osób z możliwością podziału i szkolenia w mniejszych podgrupach) w momencie jego instalacji i odbioru; w razie potrzeby Zamawiającego, możliwość stałego wsparcia aplikacyjnego w początkowym (do 6 -ciu miesięcy) okresie pracy urządzeń (dodatkowe szkolenie, dodatkowa grupa osób, konsultacje, itp.) | tak |  | - - - |
|  | Szkolenia dla personelu technicznego (min. 2 osoby) z zakresu podstawowej diagnostyki stanu technicznego i wykonywania podstawowych czynności konserwacyjnych, diagnostycznych i przeglądowych; w razie potrzeby możliwość stałego wsparcia aplikacyjnego w początkowym (do 6-iu miesięcy) okresie pracy urządzeń (dodatkowe szkolenie, dodatkowa grupa osób, konsultacje, itp.) | tak |  | - - - |
|  | Szkolenia dla personelu informatycznego umożliwiania zdalnej diagnostyki, wymagań konferencyjnych, wpięcia urządzenia w system gromadzenia dokumentacji medycznej szpitala, diagnostyki i konfiguracji (min. 2 osoby) | tak |  | - - - |
|  | Liczba i okres szkoleń:   * pierwsze szkolenie - tuż po instalacji systemu, w wymiarze do 2 dni roboczych * dodatkowe, w razie potrzeby, w innym terminie ustalonym z kierownikiem pracowni,   Uwaga – szkolenia dodatkowe dla wszystkich grup w co najmniej takiej samej liczbie osób jak podano w powyższych punktach | tak |  | - - - |
|  | **DOKUMENTACJA** |  |  |  |
|  | Instrukcje obsługi w języku polskim w formie elektronicznej i drukowanej (przekazane w momencie dostawy dla każdego egzemplarza) – dotyczy także urządzeń peryferyjnych | tak |  | - - - |
|  | Wykonawca w ramach dostawy sprzętu zobowiązuje się dostarczyć komplet akcesoriów, okablowania itp. asortymentu niezbędnego do uruchomienia i funkcjonowania aparatu jako całości w wymaganej specyfikacją konfiguracji | tak |  | - - - |
|  | Dokumentacja (lub tzw. lista kontrolna zawierająca wykaz części i czynności) dotycząca przeglądów technicznych w języku polskim (dostarczona przy dostawie)  UWAGA – dokumentacja musi zapewnić co najmniej pełną diagnostykę urządzenia, wykonywanie drobnych napraw, regulacji, kalibracji, oraz przeglądów okresowych w standardzie wymaganym przez producenta | tak |  | - - - |
|  | Z urządzeniem wykonawca dostarczy paszport techniczny zawierający co najmniej takie dane jak: nazwa, typ (model), producent, rok produkcji, numer seryjny (fabryczny), inne istotne informacje (itp. części składowe, istotne wyposażenie, oprogramowanie), kody z aktualnie obowiązującego słownika NFZ (o ile występują) | tak |  | - - - |
|  | Instrukcja konserwacji, mycia, dezynfekcji i sterylizacji dla zaoferowanych elementów wraz z urządzeniami peryferyjnymi (jeśli dotyczy), dostarczona przy dostawie i wskazująca, że czynności te prawidłowo wykonane nie powodują utraty gwarancji | Tak |  | - - - |
|  | Możliwość mycia i dezynfekcji poszczególnych elementów aparatów w oparciu o przedstawione przez wykonawcę zalecane preparaty myjące i dezynfekujące.  *UWAGA – zalecane środki powinny zawierać nazwy związków chemicznych, a nie tylko nazwy handlowe preparatów.* | Tak |  | - - - |