

**Poland-Radom: Medical equipments**

**OJ S 120/2023 26/06/2023**

**Contract notice**

**Supplies**

**Legal Basis:**

Directive 2014/24/EU

---

## **Section I: Contracting authority**

### **I.1. Name and addresses**

Official name: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr. Konrada Vietha w Radomiu

National registration number: 9481624611

Postal address: ul.Limanowskiego 42

Town: Radom

NUTS code: PL Polska

Postal code: 26-600

Country: Poland

Contact person: Ewa Jaroszek

E-mail: [przetargi@rckik.radom.pl](mailto:przetargi@rckik.radom.pl)

Telephone: +48 511351896

**Internet address(es):**

Main address: <https://rckik-radom.ezamawiajacy.pl>

### **I.3. Communication**

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://rckik-radom.ezamawiajacy.pl>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted to the abovementioned address

### **I.4. Type of the contracting authority**

Other type: SPZOZ

### **I.5. Main activity**

Health

---

## **Section II: Object**

### **II.1. Scope of the procurement**

#### **II.1.1. Title**

„ZAKUP URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH ”

Reference number: ZP-10/2023

#### **II.1.2. Main CPV code**

33100000 Medical equipments

#### **II.1.3. Type of contract**

Supplies

#### **II.1.4. Short description**

ZAKUP URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH: INKUBATORA, WYTRZĄSARKI, PRAS  
AUTOMATYCZNYCH I SEPARATORA

#### **II.1.5. Estimated total value**

#### **II.1.6. Information about lots**

This contract is divided into lots: yes  
Tenders may be submitted for all lots

### **II.2. Description**

#### **II.2.1. Title**

Inkubatora z kompatybilną wytrząsarką  
Lot No: 1

#### **II.2.2. Additional CPV code(s)**

33100000 Medical equipments

#### **II.2.3. Place of performance**

NUTS code: PL Polska  
Main site or place of performance: radom

#### **II.2.4. Description of the procurement**

Systemu do przechowywania Koncentratu Krwinek Płytkowych, składający się z inkubatora utrzymującego żadaną temperaturę podczas przechowywania preparatów płytkowych i wytrząsarki kompatybilnej z inkubatorem, do mieszania pojemników z preparatami płytkowymi.

A. Wymagania dotyczące inkubatora:

1. Urządzenie będące wyrobem medycznym.
2. Urządzenie posiadające znak CE.
3. Wymiary zewnętrzne urządzenia - maksymalne: 1050 x 760 x 665 mm (szer x wys x gł).
4. Wymiary wewnętrzne - maksymalne: 965 x 505 x 485 mm (szer x wys x gł).
5. Waga maksymalnie do 80 kg.
6. Głośność maksymalnie do 50dB.
7. Zużycie energii: do 1,5 kWh/dzień.
8. Zakres temperatur pracy urządzenia od 20°C do 35°C
9. Wymagana temperatura pracy urządzenia 22°C ± 2°C, przy temperaturze otoczenia 15-25° C i wilgotności względnej.
10. Zasilanie 230V, 50-60Hz.
11. Materiały użyte do produkcji urządzenia powinny być odporne na przyleganie bakterii, umożliwiające łatwe czyszczenie i dezynfekcję.
12. Czujnik temperatury wykonany ze stali nierdzewnej. Czujniki powinny być wykalibrowane – Wykonawca dostarczy świadectwa kalibracji przy dostawie.
13. Izolacja piankowa przyjazna środowisku wolna od CFC, HFC i HCFC.
14. Układ chłodzenia bez gazu chłodniczego – przyjazna środowisku pompa ciepła z wymuszonym obiegiem powietrza.
15. Drzwi przeszklone wyposażone w zamek, otwierane do góry i chowane w komorze urządzenia.
16. Otwarcie drzwi skutkuje zatrzymaniem wytrząsarki, a zamknięcie drzwi wznawia proces wytrząsania pojemników z preparatami.
17. Wewnętrzne zasilanie do wytrząsarki.
18. Panel kontrolny umieszczony powyżej drzwi urządzenia.

19. Urządzenie powinno być wyposażone w alarm – co najmniej dźwiękowy o odpowiedniej głośności dotyczący braku zasilania, przekroczenia temperatury (zbyt wysoka i zbyt niska).
20. Rozbudowany mikroprocesorowy system sterowania wyposażony w kolorowy ekran dotykowy, obejmujący:
- a. wyświetlanie aktualnej temperatury w komorze,
  - b. wyświetlanie bieżącego stanu alarmowego,
  - c. wyświetlanie niezatwierdzonych alarmów,
  - d. ustawienia chronione hasłem,
  - e. alarm zasilania,
  - f. alarm otwartych drzwi,
  - g. alarm zbyt niskiej i zbyt wysokiej temperatury,
  - h. graficzny wykres temperatury w komorze z ostatnich 24 godzin,
  - i. awaryjne zasilanie akumulatorowe pozwalające na pracę ekranu wraz z funkcjami alarmowymi do 18 godzin,
  - j. alarm niskiego poziomu baterii zasilania awaryjnego,
  - k. kontrola i monitorowanie pracy podłączonej wytrząsarki w zakresie jej ruchu (prędkość i liczba cykli) oraz statusu połączenia,
  - l. możliwość zgrania gromadzonych danych do pamięci USB,
21. Tarczowy rejestrator temperatury:
- a. bez użytku tuszu, z zastosowaniem papieru wrażliwego na nacisk
  - b. zakres 0° do 35°C
  - c. napęd elektroniczny
  - d. back up baterii zapewniający ciągłe działanie
  - e. przyciski membranowe umożliwiające zmianę tarczki i kalibrację
  - f. wskaźnik naładowania baterii
  - g. czujnik temperatury wykonany ze stali nierdzewnej
22. Możliwość podłączenia zewnętrznego systemu monitoringu poprzez zainstalowanie czujnika temperatury wewnątrz inkubatora. Wymaga się aby Wykonawca w ramach przeprowadzenia kwalifikacji instalacyjnej przygotował wejście pod monitoring Zamawiającego.
23. Inkubator musi być kompatybilny z oferowaną wytrząsarką.
- B Wymagania dotyczące wytrząsarki:
- 1. Wysuwane szuflady/ półki mieszczące nie mniej niż 32 pojemniki płytkowe (KKP) o pojemności 1000/1300 ml.
  - 2. Półki /szuflady umożliwiające cyrkulację powietrza.
  - 3. Pojemniki rozmieszczone na półce/szufladzie, w sposób zapewniający cyrkulację powietrza z zachowaniem 2-3 cm odstępów pomiędzy pojemnikami.
  - 4. Ułożenie pojemników wyłącznie prostopadle do drzwi inkubatora.
  - 5. Materiał, z którego wykonane są półki /szuflady, umożliwiający mycie i dezynfekcję.
  - 6. Zasilanie 230V, 50-60Hz.
  - 7. Zużycie energii: 0,27 kWh/dzień.
  - 8. Głośność do 50 dB.
  - 9. Wytrząsarka powinna być wyposażona w przycisk WŁ./WYŁ.
  - 10. Urządzenie powinno posiadać alarm dźwiękowy i wizualny braku zasilania oraz braku ruchu.
  - 11. Awaryjne zasilanie akumulatorowe pozwalające na pracę układu alarmowego do 2 godzin.
- C Pozostałe wymagania dotyczące urządzenia – pakiet I:
- 1. Urządzenia fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż 2023 rok.
  - 2. Gwarancja na urządzenia minimum 24 miesiące od momentu podpisania protokołu zdawczo – odbiorczego.

3. Dostawca zapewnia bezpłatny transport urządzenia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego.
4. Dostawca zapewnia autoryzowany serwis na terenie Polski.
5. W okresie gwarancji dostawca zobowiązuje się do bezpłatnych przeglądów gwarancyjnych w okresach wskazanych przez zamawiającego lub wymaganych przez producenta urządzenia.
6. Serwis posiadający urządzenia (z aktualnymi świadectwami wzorcowania nie starszymi niż 1 rok) umożliwiające naprawy oraz przeglądy serwisowe z kwalifikacją urządzenia.
7. Termin dostarczenia urządzeń maksymalnie do 12 tygodni od dnia podpisania umowy.
8. Wraz z urządzeniem Wykonawca dostarczy instrukcje obsługi w języku polskim.
9. Wykonawca przeprowadzi kwalifikację instalacyjną i operacyjną urządzenia – wraz z odpowiednimi dokumentami, potwierdzającymi prawidłowe wykonanie tych procesów.
10. Wykonawca przeprowadzi szkolenie dla użytkowników i potwierdzi stosownym Protokołem szkolenia.

W celu potwierdzenia, że oferowane urządzenia, odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga następujących dokumentów:

- 1) Deklaracja zgodności potwierdzająca oznakowanie wyrobów znakiem CE,
- 2) Deklaracja potwierdzająca, że oferowane urządzenie jest wyrobem medycznym.
- 3) Specyfika techniczna potwierdzająca spełnienie wymagań Zamawiającego.

#### **II.2.5. Award criteria**

Criteria below

Quality criterion - Name: Termin wykonania / Weighting: 20.00

Quality criterion - Name: Okres gwarancji / Weighting: 20.00

Price - Weighting: 60.00

#### **II.2.6. Estimated value**

#### **II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system**

Duration in days: 84

This contract is subject to renewal: no

#### **II.2.10. Information about variants**

Variants will be accepted: no

#### **II.2.11. Information about options**

Options: no

#### **II.2.13. Information about European Union funds**

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds: yes

Identification of the project: Wsparcie jednostki publicznej służby krwi w rozwoju infrastruktury w celu wzmocnienia bezpieczeństwa zdrowotnego nr POIS.11.03.00-00-0172/22 Program operacyjny - POIS.00.00.00 Program Operacyjny Infrastruktura i Środowisko 2014-2020 Oś priorytetowa - POIS.11.00.00 REACT-EU Działanie - POIS.11.03.00 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia

#### **II.2.14. Additional information**

##### **II.2. Description**

##### **II.2.1. Title**

Pras automatycznych do preparatyki krwi pełnej i składników krwi wraz z koniecznym oprzyrządowaniem i oprogramowaniem.

## **II.2.2. Additional CPV code(s)**

33100000 Medical equipments

## **II.2.3. Place of performance**

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Radom

## **II.2.4. Description of the procurement**

Pras automatycznych do preparatyki krwi pełnej i składników krwi wraz z koniecznym oprzyrządowaniem i oprogramowaniem – sztuk 2.A. Wymagania dotyczące urządzenia:

1. Urządzenia oznaczone znakiem CE, zarejestrowane jako wyrób medyczny.
2. Wymiary zewnętrzne urządzenia - maksymalne: 60 x 50 x 55 cm (szer x wys x gł).
3. Maksymalna masa urządzenia z wagami – 50 kg.
4. Prasy z napędem elektrycznym.
5. Każda prasa stanowi samodzielne i niezależne stanowisko pracy.
6. Urządzenie umożliwiające preparatykę krwi pełnej pobranej do różnych typów pojemników (góra-góra, góra-dół, także ze zintegrowanymi filtrami in-line) w konfiguracji potrójnej jak i poczwórnej, wszystkich producentów oferujących pojemniki w Polsce.
7. Możliwość preparatyki na bazie podstawowych składników krwi, tj. np. zlewanych KKP.
8. Oprogramowanie urządzenia w języku polskim.
9. Krótki czas rozdziału krwi pełnej po odwirowaniu, pobranej do wszystkich typów pojemników, w tym z filtrem in-line do KKCz (nie więcej niż 5 minut).
10. Urządzenie wyposażone w system automatycznego otwierania króćców (pojemnika macierzystego, pojemnika na KKCz i pojemnika z płynem wzbogacającym).
11. Wyposażone w uchwyt do filtra in-line zapewniający odpowiednią pozycję filtra w czasie odpowietrzania oraz preparatyki.
12. Funkcja dodawania roztworu wzbogacającego do KKCz w trybie automatycznym w sposób kontrolowany (nie grawitacyjnie).
13. Wyposażone w automatycznie (bez ingerencji operatora) zamykane i otwierane drzwiczki pozwalające na łatwe zawieszenie pojemnika z odwirowaną krwią bez ryzyka jego wstrząśnięcia.
14. Urządzenie wyposażone w 6 głowic zgrzewających, umożliwiających wykonywanie zgrzewów w trybie automatycznym. Pięć głowic jest umieszczonych powyżej pojemnika z krwią pełną i jedna poniżej. Zgrzewy szerokie z perforacją umożliwiającą łatwe rozdzielanie drenów bez użycia narzędzi.
15. Wszystkie głowice wyposażone w czujniki optyczne.
16. Urządzenie wyposażone w wagi (trzy oddzielne) do pomiaru mas otrzymywanych składników krwi z funkcją przekazywania do systemu komputerowego wagi netto bądź brutto.
17. Urządzenie wyposażone w cztery niezależne ruchome elementy (prasy) odpowiedzialne za procesy separacyjne.
18. Urządzenie wyposażone w czytnik kodów kreskowych, skanujący kody zgodne w systemie ISBT 128.
19. Automatyczny test podzespołów prasy, po jej włączeniu. Prasa posiada program codziennej kontroli wag, umożliwiający wizualizację otrzymanych wyników, generowanie raportów i ich drukowanie (przy współpracy z systemem komputerowym).
20. Waga osocza z funkcją odpowietrzania pojemnika z osoczem.
21. Automatyczne sprawdzanie poprawności umieszczenia drenów zestawu w poszczególnych zaciskach głowic zgodnie z wybranym programem, przed uruchomieniem procedury separacji.

22. Kolorowy wyświetlacz LCD informujący o aktualnym etapie procesu separacji i wskazujący ewentualne nieprawidłowość (np. brak umieszczenia drenu w głowicy).
  23. Kontrola przebiegu separacji krwi pełnej przez zespół czujników optycznych umieszczonych w prasach górnej i dolnej (łącznie 8 czujników) i głowicach (6 czujników).
  24. Urządzenie wyposażone w trwałą pamięć, umożliwiającą przechowanie danych z min. 500 ostatnich procedur rozdziału krwi w przypadku braku komunikacji z komputerem.
  25. Komplet zawiera wszystkie podzespoły niezbędne do uruchomienia transmisji bezprzewodowej z urządzenia do komputera.
  26. Możliwość wprowadzenia 50 programów separacji, które nie ulegną utracie po odłączeniu urządzenia od źródła zasilania.
  27. Możliwość samodzielnego tworzenia lub dostosowywania programów separacji (regulacji objętości kożuszka leukocyтарно-пłytkowego) w zależności od potrzeb przez użytkownika, bez ingerencji serwisu.
- B. Wymagania dotyczące oprogramowania:
1. Możliwość skanowania kodów kreskowych wyłączenie w momencie gdy urządzenie nie przeprowadza procesu separacji.
  2. Wizualne potwierdzenie poprawności zaczytanych kodów kreskowych (na panelu kontrolnym).
  3. Blokada separacji w przypadku braku zaczytania wszystkich wymaganych kodów kreskowych.
  4. Wprowadzenie do systemu określonych kodów operatora.
  5. Możliwość wyświetlenia na panelu kontrolnym aktualnie zaczytanych kodów kreskowych
  6. Możliwość rejestracji i archiwizacji parametrów separacji takich jak:
    - a. data
    - b. godzina rozpoczęcia
    - c. godzina zakończenia
    - d. łączny czas procesu
    - e. numer identyfikacyjny
    - f. wynik / status procesu
    - g. numer programu
    - h. kod operatora
    - i. wyniki kontroli wskazań wag
    - j. wagę osocza
    - k. wagę KKCz,
    - l. numery donacji
  7. Urządzenie posiada funkcję bezprzewodowego przesyłania danych do obsługującego je systemu komputerowego. W przypadku chwilowej utraty komunikacji z systemem, urządzenie automatycznie przechodzi w tryb gromadzenia danych i automatycznie przesyła je po wznowieniu połączenia.
  8. Dostawca zapewni pełną transmisję danych z pras do systemu „Bank Krwi” – obecnie w przeszłości E-krew, tj:
    - a. numer donacji
    - b. godzinę i minutę rozpoczęcia i zakończenia procesu
    - c. kod operatora
    - d. datę
    - e. numer identyfikacyjny
    - f. łączny czas separacji
    - g. wagi poszczególnych składników krwi.
  9. Wykonawca zapewni prawidłową transmisję (W sprawach technicznych dotyczących transmisji danych do systemu „Bank Krwi”, proszę się kontaktować z firmą Asseco Poland z

siedzibą w Katowicach). Uruchomienie transmisji danych do systemu Bank Krwi jest po stronie Wykonawcy, natomiast końcowa licencja na transmisję musi być przeniesiona na Zamawiającego.

10. Możliwość tworzenia gotowych do wydruku raportów separacji z danego dnia z uwzględnieniem: daty, godziny i minuty rozpoczęcia i zakończenia, całkowitego czasu, numeru urządzenia, numeru programu, numerów donacji, kodu operatora, wag poszczególnych składników krwi, statusu separacji.

11. Możliwość wykonania kontroli wskazań wag dla osocza i KKCz przy zastosowaniu odważników wzorcowych o masie 200 g lub 500 g. Wynik kontroli musi być widoczny na wydruku z dziennej separacji.

12. Oprogramowanie prasy umożliwia przerwanie programu separacji, wstrzymanie programu separacji, wybór odpowiedniego programu separacji, przypisanie parametrów do danego programu separacji, zabezpieczenie hasłem dostępu do oprogramowania i bezpośredniego wyboru programu separacji, kalibracji wag pras i slajdu, czyszczenia pras, wyboru języka oprogramowania, alarmowania problemów i błędów podczas pracy.

13. Możliwość tworzenia zbiorczych raportów dotyczących łącznego czasu wykonanych procesów, ilości procesów separacji z podziałem na poszczególne urządzenia.

14. Archiwizację danych – pliki komputerowe, wydruki.

15. Określania zakresu dostępu z podziałem na serwisowy/administracyjny; osoby nadzorujące/kierownika i użytkownika.

16. Wykonawca zapewni aktualizację oprogramowania zarządzającego transmisją z urządzeń do komputera i archiwizacją danych wraz z walidacją przez cały okres trwania umowy oraz po jej zakończeniu.

C. Wymagania dotyczące kwalifikacji urządzenia do użytku:

1. Przy instalacji i uruchomieniu urządzenia przez autoryzowany serwis musi zostać wykonana kwalifikacja instalacyjna, operacyjna i procesowa zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami GMP. Kwalifikacja procesowa przy współpracy z Zamawiającym. Dokumentacja potwierdzająca wykonanie tych procesów powinna być opracowana w języku polskim.

2. Szkolenie dla personelu: Certyfikaty przeszkolenia personelu w zakresie obsługi, eksploatacji i konserwacji urządzenia.

D. Pozostałe wymagania dla urządzenia:

1. Urządzenia fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż 2023 rok.

2. Gwarancja na urządzenia minimum 24 miesiące od momentu podpisania protokołu zdawczo – odbiorczego.

3. Dostawca zapewnia bezpłatny transport urządzenia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego.

4. Dostawca zapewnia autoryzowany serwis na terenie Polski.

5. W okresie gwarancji dostawca zobowiązuje się do bezpłatnych przeglądów gwarancyjnych w okresach wskazanych przez zamawiającego lub wymaganych przez producenta urządzenia.

6. Serwis posiadający urządzenia (z aktualnymi świadectwami wzorcowania nie starszymi niż 1 rok) umożliwiające naprawy oraz przeglądy serwisowe z kwalifikacją urządzenia.

7. Termin dostarczenia urządzeń maksymalnie do 12 tygodni od dnia podpisania umowy.

8. Wraz z urządzeniem Wykonawca dostarczy instrukcje obsługi w języku polskim.

W celu potwierdzenia, że oferowane urządzenia, odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga następujących dokumentów:

1) Deklaracja zgodności potwierdzająca oznakowanie wyrobów znakiem CE,

2) Deklaracja potwierdzająca, że oferowane urządzenie jest wyrobem medycznym.

3) Specyfika techniczna potwierdzająca spełnienie wymagań Zamawiającego.

## II.2.5.

## **Award criteria**

Criteria below

Quality criterion - Name: Termin wykonania / Weighting: 20.00

Quality criterion - Name: Okres gwarancji / Weighting: 20.00

Price - Weighting: 60.00

### **II.2.6. Estimated value**

### **II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system**

Duration in days: 84

This contract is subject to renewal: no

### **II.2.10. Information about variants**

Variants will be accepted: no

### **II.2.11. Information about options**

Options: no

### **II.2.13. Information about European Union funds**

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:  
yes

Identification of the project: Wsparcie jednostki publicznej służby krwi w rozwoju infrastruktury w celu wzmocnienia bezpieczeństwa zdrowotnego nr POIS.11.03.00-00-0172/22 Program operacyjny - POIS.00.00.00 Program Operacyjny Infrastruktura i Środowisko 2014-2020 Oś priorytetowa - POIS.11.00.00 REACT-EU Działanie - POIS.11.03.00 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia

### **II.2.14. Additional information**

## **II.2. Description**

### **II.2.1. Title**

Separator do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej

Lot No: 3

### **II.2.2. Additional CPV code(s)**

33100000 Medical equipments

### **II.2.3. Place of performance**

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: radom

### **II.2.4. Description of the procurement**

Separator do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej kompatybilny z zestawami aktualnie wykorzystywanymi w Dziale Dawców i Pobierania do pobierania osocza – Plasmacell C – 1 szt.1. Urządzenie nowe rok produkcji 2023  
2. Będące wyrobem medycznym.  
3. Posiadające znak CE.  
4. Zasilane 230V.  
5. Maksymalny pobór mocy 350 W.  
6. Urządzenie wyposażone w kółka z blokadą, będące integralną częścią aparatu.  
7. Waga maksymalnie 43 kg.  
8. Wysokość aparatu co najmniej 150 cm – panel sterowania znajduje się na wysokości oczu operatora.



9. Służące do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej.
10. Możliwość uzyskania 600 – 800 ml osocza od jednego dawcy.
11. Separator gwarantujący ciągły przepływ krwi dawcy zapewniający objętość pozaustrojową poniżej 200 ml.
12. Wykorzystuje roztwór soli do wstępnego napełnienia zestawu i zapewnia możliwość kompensacji pobranego osocza za pomocą soli w trakcie trwania procedury lub na jej końcu.
13. Ilość krwinek czerwonych pozostających w zestawie na koniec procedury:
  - a. poniżej 10 ml dla procedury bez reinfuzji soli,
  - b. poniżej 3,5 ml dla procedury z reinfuzją soli.
14. Parametry jakie musi spełniać pobrane osocze:
  - a. poniżej  $50 \times 10^9/l$  krwinek płytkowych,
  - b. poniżej  $0,1 \times 10^9/l$  krwinek białych,
  - c. poniżej  $6 \times 10^9/l$  krwinek czerwonych.
15. Sterowanie aparatem przy pomocy panelu dotykowego. Zrozumiały dla obsługującego interfejs aparatu – komunikaty w języku polskim i/lub w sposób graficzny (np. ikony) pozwalający na intuicyjną identyfikację funkcji przez operatora.
16. Urządzenie wyposażone w system automatycznej kontroli przepływu z żyły dawcy (samoczynne zmniejszenie prędkości przepływu w przypadku problemów z ciśnieniem w żyłę).
17. Wyświetlacz dla dawcy znajdujący się po obydwu stronach aparatu, informujący o statusie procedury oraz o konieczności pracy ręką.
18. Optyczny i dźwiękowy system alarmowy. Sygnał optyczny na górze urządzenia pozwalający na identyfikację alarmującego urządzenia z większej odległości.
19. Możliwość zmiany wprowadzonych parametrów dawcy i procedury podczas trwającego zabiegu.
20. Osłona pojemnika z pobieranym osoczem zapewniająca prawidłowość ważenia produktu podczas procedury.
21. Urządzenie wyposażone w czytnik kodów kreskowych zgodny ze standardem ISBT 128 oraz EAN 128.
22. Urządzenie z możliwością uruchomienia transmisji danych do systemu teleinformatycznego.
23. Oprogramowanie separatora oraz wyświetlane komunikaty w języku polskim.
24. Instrukcja obsługi urządzenia (w języku polskim) – dostarczona podczas instalacji.
25. Autoryzowany serwis na terenie Polski.
26. Wymagana gwarancja 24 miesiące i w tym okresie bezpłatne przeglądy techniczne.
27. Wykonawca zapewni bezpłatne czynności związane z kwalifikacją instalacyjną i operacyjną urządzenia oraz szkolenie pracowników. Wykonawca dostarczy dokumentację z procesu kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej, szkolenia personelu oraz protokół przekazania urządzenia.

#### **II.2.5. Award criteria**

Criteria below

Quality criterion - Name: Termin wykonania / Weighting: 20.00

Quality criterion - Name: Okres gwarancji / Weighting: 20.00

Price - Weighting: 60.00

#### **II.2.6. Estimated value**

#### **II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system**

Duration in days: 84

This contract is subject to renewal: no

#### **II.2.10. Information about variants**

Variants will be accepted: no

#### **II.2.11. Information about options**

Options: no

#### **II.2.13. Information about European Union funds**

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds: yes

Identification of the project: Wsparcie jednostki publicznej służby krwi w rozwoju infrastruktury w celu wzmocnienia bezpieczeństwa zdrowotnego nr POIS.11.03.00-00-0172/22 Program operacyjny - POIS.00.00.00 Program Operacyjny Infrastruktura i Środowisko 2014-2020 Oś priorytetowa - POIS.11.00.00 REACT-EU Działanie - POIS.11.03.00 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia

#### **II.2.14. Additional information**

### **Section III: Legal, economic, financial and technical information**

---

#### **III.1. Conditions for participation**

##### **III.1.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers**

List and brief description of conditions:

8.4.1 Odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, sporządzona nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji - w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp;

##### **III.1.2. Economic and financial standing**

Selection criteria as stated in the procurement documents

##### **III.1.3. Technical and professional ability**

Selection criteria as stated in the procurement documents

#### **III.2. Conditions related to the contract**

##### **III.2.2. Contract performance conditions**

Istotne postanowienia w zakresie zmiany - są zawarte w projekcie umowy – załącznik nr 6.

### **Section IV: Procedure**

---

#### **IV.1. Description**

##### **IV.1.1. Type of procedure**

Open procedure

##### **IV.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system**

##### **IV.1.8. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)**

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: no

#### **IV.2. Administrative information**

##### **IV.2.2.**

## **Time limit for receipt of tenders or requests to participate**

Date: 08/08/2023 Local time: 10:00

### **IV.2.3. Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates**

### **IV.2.4. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted**

Polish

### **IV.2.6. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender**

Tender must be valid until: 05/11/2023

### **IV.2.7. Conditions for opening of tenders**

Date: 08/08/2023 Local time: 10:10

Place:

<https://rckik-radom.ezamawiajacy.pl>

Information about authorised persons and opening procedure: Ewa Jaroszek

## **Section VI: Complementary information**

---

### **VI.1. Information about recurrence**

This is a recurrent procurement: no

### **VI.2. Information about electronic workflows**

Electronic invoicing will be accepted

### **VI.3. Additional information**

3.1. Oferta musi zawierać następujące oświadczenia i dokumenty:

3.1.1. Formularz oferty wraz z wymaganymi załącznikami sporządzony wg wzoru Formularza ofertowo- cenowego stanowiącego załącznik nr 1 do SWZ. W przypadku złożenia oferty na innym formularzu niż załącznik nr 1 do SWZ, powinien on zawierać wszystkie wymagane informacje określone w tym załączniku.

3.1.2. Opis przedmiotu zamówienia – załącznik nr 2 do SWZ.

3.1.3. Wzór umowy - załącznik nr 6 do SWZ.

3.1.4. Oświadczenie wykonawcy składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp na formularzu Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia.

3.1.5. Oświadczenie dotyczące braku podstaw do wykluczenia – Załącznik nr 3 do SWZ

3.1.6. Odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

9.1 W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria, Zamawiający żąda złożenia wraz z ofertą następujących przedmiotowych środków dowodowych:

9.1.1 Deklaracja zgodności potwierdzająca oznakowanie wyrobów znakiem CE,

9.1.2 Deklaracja potwierdzająca, że oferowane urządzenie jest wyrobem medycznym.

9.1.3 Specyfika techniczna potwierdzająca spełnienie wymagań Zamawiającego.

### **VI.4. Procedures for review**

#### **VI.4.1. Review body**

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza

Postal address: ul. Postępu 17a

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland  
E-mail: [odwolania@uzp.gov.pl](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)  
Telephone: +48 224587801  
Fax: +48 224587803  
Internet address: [www.uzp.gov/kio](http://www.uzp.gov/kio)

#### **VI.4.3. Review procedure**

Precise information on deadline(s) for review procedures:

Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. Odwołujący przekazuje kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, że zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

#### **VI.5. Date of dispatch of this notice**

21/06/2023