



Zapytanie ofertowe Nr 10/2024/KCBTiK

Załącznik nr 1

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

ZAWIERAJĄCY WYMAGANIA TECHNICZNE

Przedmiotem zamówienia jest:

Dostawa SYSTEMU PARAFINOWEGO DO ZATAPIANIA PREPARATÓW HISTOLOGICZNYCH

Wymagania zawarte w niniejszym opisie przedmiotu zamówienia muszą być spełnione przez Wykonawcę i stanowić będą załącznik do umowy o zamówienie publiczne.

ZESTAWIENIE GRANICZNYCH PARAMETRÓW TECHNICZNYCH

| L.p. | ZESTAWIENIE GRANICZNYCH PARAMETRÓW TECHNICZNYCH | ilość |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| | PRZEZNACZENIE | |
| 1. | Przeznaczone do wydajnej realizacji procesu zatapiania w parafinie materiału biologicznego - tkankowego | x |
| | WYMAGANIA OGÓLNE | |
| 2. | Dwumodułowa linia zatapiająca składająca się z osobnych modułów: moduł dystrybutora parafiny oraz płyta służąca do chłodzenia bloczków parafinowych. | 1 |
| 3. | Urządzenie fabrycznie nowe – rok produkcji 2024 | x |
| 4. | Instrukcja obsługi urządzenia w języku polskim dostarczona wraz z urządzeniem | x |
| 5. | Dostawa wraz z instalacją i bezpłatne szkoleniem z zakresu użytkowania urządzenia w miejscu dostawy | x |
| 6. | Folder potwierdzający zaferowanie przedmiotu zamówienia spełniającego wszystkie parametry wymagane załączony do oferty z opisem której pozycji dotyczy | x |
| 7. | Paszport techniczny dla urządzenie dostarczony wraz z urządzeniem | x |
| 8. | Dokument dopuszczający urządzenie do stosowania w palcówkach medycznych (zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z 2010 r.) - deklaracja zgodności oraz powiadomienie / wpis zgłoszenie do urzędu rejestracji produktów leczniczych i wyrobów medycznych | x |
| 9. | Aktualny certyfikat ISO 13485:2016 producenta wyrobu potwierdzający, iż projektowanie oraz wykonanie wyrobu odbywa się zgodnie z aktualnymi wymaganiami prawnymi | x |



Krajowe Centrum
Bankowania Tkanek i Komórek

ul. Chałubińskiego 5, 02-004 Warszawa, tel./fax 022 621 75 43, tel. 022 696 13 36
sekretariat@kcbtik.pl

| | | |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 10. | Urządzenie oznakowane znakiem CE IVD | x |
| 11. | Termin dostawy – do 8 tygodni od dnia podpisania umowy | x |
| 12. | Zapewnienie dostępu do ewentualnych części zamiennych przez okres minimum 10 lat | x |
| 13. | Zapewnienie bezpłatnych corocznych przeglądów serwisowych w okresie gwarancji wykonywanych przez autoryzowany serwis. | x |



| WYMAGANIA FUNKCJONALNE – MODUŁ DYSTRYBUTORA PARAFINY | | |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1. | Moduł dystrybutora parafiny | 1 |
| 2. | Urządzenie o wymiarach maksymalnych: 580x610x410mm | x |
| 3. | Powierzchnia robocza: nie mniej niż 510x120mm | x |
| 4. | Waga urządzenia: nie więcej 20kg | x |
| 5. | Zbiornik parafiny nie mniej niż 4l | x |
| 6. | Kontrolowalny poziom parafiny | x |
| 7. | Wyposażone w metalową ramę z silikonową podkładką pod nadgarstki, | x |
| 8. | Zintegrowane minimum dwa podgrzewane trymery do wosku, | x |
| 9. | Uruchamianie dyspensera przy użyciu czujnika zbliżeniowego | x |
| 10. | Regulacja przepływu parafiny przy użyciu pokrętki lub kraniku | x |
| 11. | Pole „Peltiera” umożliwiające szybkie schłodzenie próbek min do zakresu -3 °C | x |
| 12. | Pole „Peltiera” o wymiarach nie mniejszych niż 80x65mm | x |
| 13. | Dotykowy ekran o przekątnej minimum 4 cale | x |
| 14. | Niezależna regulacja temperatury dla zbiornika na parafinę, komór do przechowywania jak i przestrzeni roboczej, programowalne minimum w przedziale 50-75°C każdy | x |
| 15. | interfejs umożliwiający sterowanie parametrami temperatury, oświetlenia oraz zaprogramowanie systemu pracy: dni oraz godziny | x |
| 16. | Możliwość podpięcia pęset podgrzewanych oraz dociskaczy do gniazd zasilających znajdujących się po prawej i lewej stronie aby ułatwić pracę osobą leworęcznym jak i praworęcznym | x |
| 17. | Wymywane tace na parafinę wyposażone w specjalne papierowe wkładki ułatwiające usuwanie parafiny z urządzenia | x |
| 18. | Wyposażenie w sterowane (natężenie i barwa) oświetlenie LED | x |
| 19. | oświetlenie informujące o stanie urządzenia – zmieniające barwę (w trakcie przygotowywania) oraz (gotowe do użycia) lub wyświetlane na ekranie | x |



| WYMAGANIA FUNKCJONALNE – MODUŁ PŁYTY ZMINEJ | | |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1. | Moduł płyty zimnej | 1 |
| 2. | Możliwość szybkiego schładzania próbek histologicznych zatopionych w parafinie | x |
| 3. | - Duża aluminiowa powierzchnia chłodząca do przechowywania do 70 bloczków, | X |
| 4. | Urządzenie wyposażone w przycisk WŁĄCZ / WYŁĄCZ, | x |
| 5. | Temperatura robocza w zakresie do - 10°C. (sterowanie temperaturą chłodzenia) | x |

| WYMAGANIA – AKCESORIA | | |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1. | Pęseta podgrzewana kompatybilna i bezpośrednio zasilana z urządzenia w rozmiarze 1mm | 1 |
| 2. | Pęseta podgrzewana kompatybilna i bezpośrednio zasilana z urządzenia w rozmiarze 2mm | 1 |
| 3. | Pęseta podgrzewana kompatybilna i bezpośrednio zasilana z urządzenia w rozmiarze 4mm | 1 |
| 4. | Dociskacz podgrzewany kompatybilny i bezpośrednio zasilany z urządzenia w rozmiarze 8x8mm [+ 1mm] | 1 |
| 5. | Dociskacz podgrzewany kompatybilny i bezpośrednio zasilany z urządzenia w rozmiarze 16x16mm [+ 2mm] | 1 |
| 6. | Zestaw kartonowych wkładek do urządzenia ułatwiający pozbywanie się nadmiaru parafiny z szuflad min. 40 szt. | 1 |
| 7. | Plastikowy skrobak ułatwiający czyszczenie urządzenia z zaschniętej parafiny | 1 |
| 8. | Metalowe foremki do zatapiania materiału: 15x15x7mm – 20 szt. | x |
| 9. | Metalowe foremki do zatapiania materiału: 24x24x7mm – 20 szt. | x |
| 10. | Metalowe foremki do zatapiania materiału: 30x24x7mm – 20 szt. | x |
| 11. | Metalowe foremki do zatapiania materiału: 37x24x7mm – 20 szt. | x |
| 12. | Szkló powiększające kompatybilne z urządzeniem | 1 |
| 13. | Parafina PREMIUM w formie granulatu z dodatkami uplastyczniający oraz 0,8% DMSO – 20 kg | x |
| 14. | Kasetki histopatologiczne z łamanym wieczkiem (standardowe lub biopsyjne), kolor – do wyboru, opakowanie 500 szt. z podajnikiem – 6 opakowań | x |

Wykonawca gwarantuje Zamawiającemu, że dostarczony przedmiot zamówienia będzie fabrycznie nowy, wyprodukowany nie wcześniej niż w 2024 roku, bez śladów uszkodzenia, wolny od wad fizycznych i prawnych oraz roszczeń osób trzecich, nieużywany, niepowystawowy, nieregenerowany, kompletny, oznakowany znakiem CE oraz musi posiadać niezbędne instrukcje i być objęty gwarancją producenta. Karty gwarancyjne oraz instrukcje obsługi Wykonawca dostarczy Zamawiającemu wraz z przedmiotem zamówienia.