***Załącznik Nr 2 do SWZ. Część 6***

***(Załącznik nr 2 do Umowy)***

**Opis przedmiotu zamówienia**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa sprzętu i aparatury medycznej dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Poznaniu im. prof. Ludwika Bierkowskiego.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Poz. nr | Nazwa przedmiotu zamówienia | Ilość |
|  | | |
| 1 | Morcelator | 1 szt. |
| 2 | Cystoskop giętki | 2 szt. |
| 3 | Resektoskop monopolarny | 1 szt. |
| 4 | Resektoskop bipolarny | 1 szt. |

1. Zamawiający wymaga dostarczenia w ramach zamówienia fabrycznie nowych urządzeń medycznych (rok produkcji zgodnie z rokiem dostawy). Nie dopuszcza się oferowania urządzeń używanych, rekondycjonowanych oraz demonstracyjnych. Urządzenia medyczne muszą być wolne od wszelkich wad fizycznych (konstrukcyjnych), prawnych oraz wszystkie jego najważniejsze podzespoły m. in. generator, lampa, detektor muszą pochodzić od jednego producenta i tego samego modelu oferowanego aparatu.
2. Zaoferowana aparatura medyczna musi posiadać wymagane świadectwa i certyfikaty oraz oznakowanie przewidziane zapisami Ustawy o Wyrobach Medycznych świadczące o wymaganym dopuszczeniu do stosowania i obrotu na terenie Polski tj. certyfikat CE i deklarację zgodności zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.
3. Zaoferowana aparatura medyczna musi być kompletna i gotowa do użytkowania bez dodatkowych zakupów.
4. Gwarancja – 60 miesięcy od daty protokolarnego odbioru końcowego bez uwag.
5. W okresie gwarancji Wykonawca w ramach wynagrodzenia umownego zobowiązuje się do:

wykonywania okresowych przeglądów technicznych zgodnie z zaleceniami producenta, jednak nie rzadziej niż raz na 12 miesięcy. Każdorazowy okresowy przegląd techniczny musi odbyć się w ściśle określonym terminie. Niewykonanie okresowego przeglądu technicznego w wyznaczonym czasie skutkuje wydłużeniem pełnego zakresu gwarancyjnego o jeden miesiąc za każdy dzień zwłoki oraz dodatkowo przysługiwać będzie jedna naprawa, której całkowity koszt będzie po stronie Wykonawcy.

przystąpienie do usunięcia awarii w terminie nie przekraczającym 24 godzin od zgłoszenia przez Zamawiającego. Za przystąpienie do usunięcia awarii Zamawiający uzna działanie Wykonawcy, które ma doprowadzić do usunięcia awarii lub rozpoczęcia diagnozy uszkodzenia w drodze telefonicznego wywiadu technicznego, serwisu zdalnego lub wizyty osobistej pracownika działu serwisu Wykonawcy. Czas usunięcia awarii przez Wykonawcę wynosi 48 godzin od jej zgłoszenia przez Zamawiającego. W przypadku gdy naprawa awarii wymaga sprowadzenia części spoza granic kraju, termin może ulec wydłużeniu, lecz nie dłużej niż do 5 dni roboczych. W przypadku niemożliwości dochowania terminu naprawy Wykonawca obowiązany jest do dostarczenia sprzętu zastępczego, o nie gorszych parametrach niż będący przedmiotem umowy na czas wykonania skutecznej naprawy.

dostarczenia fabrycznie nowego urządzenia w przypadku wystąpienia trzykrotnie tej samej awarii.

przekazania Zamawiającemu, po każdej planowej czynności serwisowej oraz każdej naprawie, raportu serwisowego zawierającego opis wykonanych czynności serwisowych lub opis wykonanej naprawy z określeniem zużytych do naprawy części oraz określeniem czasu trwania naprawy serwisowej lub czynności serwisowej.

1. Po zakończonym okresie gwarancyjny Wykonawca zobowiązany jest udostępnić Zamawiającemu wymaganą dokumentację serwisową wraz z kodami serwisowymi, umożliwiającą wykonanie okresowego przeglądu technicznego zgodnie z zaleceniami producenta.
2. Wszelkie czynności serwisowe muszą być realizowane przez podmiot upoważniony przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania tych czynności, zgodnie z art. 90 Ustawy o wyrobach medycznych. W związku z powyższym Wykonawca przy dostawie załączy wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania czynności serwisowych.
3. Przedmiot zamówienia musi być oznakowany przez producenta w Taki sposób, aby możliwa była identyfikacja zarówno produktu jak i producenta.
4. Opis oferowanych urządzeń nie powinien budzić żadnej wątpliwości Zamawiającego. Z opisu powinno wynikać, że oferowany przedmiot zamówienia jest o Takich samych parametrach, jaki wymaga Zamawiający lub parametrach lepszych poprzez dokładne wskazanie zaoferowanych parametrów wg punktów wyszczególnionych przez Zamawiającego w zestawieniu wymaganych minimalnych parametrów techniczno – użytkowych.
5. Zamawiający ma prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów techniczno – użytkowych we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się o złożenie dodatkowych wyjaśnień do Wykonawcy.

***Faktura dostarczona w dniu realizacji zamówienia.***

**Zestawienie wymaganych minimalnych parametrów techniczno – użytkowych**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Część 6** | | | | | |
| 1. **Morcelator**   **model / typ: ……………………………**  **producent: ……………………………**  **kraj pochodzenia: ……………………** | | | | | |
| **Rok produkcji: ………………………** | | | | | |
| ***Lp.*** | ***Parametr*** | ***Parametry wymagane*** | ***Opis parametrów oferowanych\**** | ***Ocena punktowa*** | ***Określenie punktacji*** |
| 1. **Wymogi formalne** | | | | | |
|  | Urządzenie medyczne fabrycznie nowe, wyprodukowane w 2024 roku | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Dokumenty dopuszczające zaoferowane urządzenie medyczne do obrotu i używania zgodnie z wymogami ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022. (Dz. U z 2022 r. poz. 974 i Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 (deklaracja zgodności UE) | Tak dołączyć do oferty oraz przy dostawie |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Element laserowy roboczy** | | | | | |
|  | Element roboczy pasywny, uchwyt zamknięty | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Element roboczy z mechanizmem ustalającym do włókien laserowych | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Element kompatybilny z optykami Ø 4 mm z zamknięciem bagnetowym | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Optyka endoskopowa do dedykowanego resektoskopu** | | | | | |
|  | Średnica zewnętrzna optyki Ø 4 mm | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Długość robocza optyki 300 mm | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Kierunek patrzenia optyki 30⁰ | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Oznaczenie kolorystyczne oraz numeryczne kierunku patrzenia oraz kompatybilnego światłowodu | Tak/ Nie |  |  | **Nie – 0 pkt.**  **Tak – 10 pkt.** |
|  | Znakowanie data matrix bezpośrednio na optyce | Tak/ Nie |  |  | **Nie – 0 pkt.**  **Tak – 10 pkt.** |
|  | Kosz do mycia i sterylizacji optyki endoskopowej | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Wymiar zewnętrzny kosza: 481 x 54 x 59 mm | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Kosz wyposażony w łańcuchy mocujące z czterema ogniwami do stabilnego umieszczenia optyki podczas reprocesowania mechanicznego, sterylizacji (parowej oraz w niskiej temperaturze), przechowywania i transportu | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Światłowód do dedykowanego resektoskopu** | | | | | |
|  | Średnica wiązki włókien światłowodowych Ø 2,5 mm | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Długość światłowodu min. 2,3 m | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Oznaczenie kolorystyczne oraz numeryczne kompatybilności światłowodu z dedykowaną optyką | Tak/ Nie |  |  | **Nie – 0 pkt.**  **Tak – 10 pkt.** |
|  | Światłowód zawiera wymienny odkręcany adapter po stronie źródła światła oraz odkręcany adapter po stronie endoskopu z szybkozłączem typu snap | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Pojemnik do transportu, przechowywania i sterylizacji elementów resektoskopu** | | | | | |
|  | Wymiar zewnętrzny pojemnika: 566 x 77 x 266 mm | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Pojemnik wyposażony w silikonową matę na instrumenty | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Płaszcz zewnętrzny resektoskopu** | | | | | |
|  | Średnica płaszcza zewnętrznego 26 char, płaszcz z ciągłym przepływem z oznaczonym graficznie zaworem płuczącym oraz zaworem odpływowym.  Płaszcz zewnętrzny z otworami odprowadzającymi oraz z bruzdami podłużnymi tzw. „ryflowaniem”. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Płaszcz obrotowy – element roboczy, płaszcz wewnętrzny oraz optyka obracają się w płaszczu zewnętrznym | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Płaszcz wyposażony w kurki wykonane z PEEK, mocowane zatrzaskowo, wymienialne bez użycia dodatkowych narzędzi w sterylnych warunkach pola operacyjnego | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Znakowanie data matrix bezpośrednio na płaszczu zewnętrznym | Tak/ Nie |  |  | **Nie – 0 pkt.**  **Tak – 10 pkt.** |
| 1. **Płaszcz wewnętrzny resektoskopu laserowego** | | | | | |
|  | Średnica płaszcza wewnętrznego 24 charr, z oznaczeniem kolorystycznym oraz zamknięciem snap-on | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Koniec dystalny skośny, wykonany ze stali nierdzewnej | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Płaszcz wewnętrzny resektoskopu** | | | | | |
|  | Średnica płaszcza wewnętrznego 24 charr, z oznaczeniem kolorystycznym oraz zamknięciem snap-on | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Koniec dystalny skośny, wykonany z czarnego materiału ceramicznego | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Znakowanie data matrix bezpośrednio na płaszczu wewnętrznym | Tak/ Nie |  |  | **Nie – 0 pkt.**  **Tak – 10 pkt.** |
| 1. **Obturator do dedykowanego płaszcza wewnętrznego resektoskopu laserowego 24 charr** | | | | | |
| 1. **Element roboczy współpracujący z optyką 4 mm** | | | | | |
|  | Uchwyt zamknięty, typu aktywnego, bipolarny | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Znakowanie data matrix bezpośrednio na elemencie roboczym | Tak/ Nie |  |  | **Nie – 0 pkt.**  **Tak – 10 pkt.** |
| 1. **Obturator do dedykowanego płaszcza wewnętrznego 24 charr** | | | | | |
| 1. **Elektroda tnąca, bipolarna, wielorazowa, pętla Ø 0,3 mm – 2 szt.** | | | | | |
| 1. **Elektroda koagulująca, bipolarna, wielorazowa, cylinder Ø 1,2 mm – 2 szt.** | | | | | |
| 1. **Pojemnik ochronny do sterylizacji elektrod, dł. całkowita 328 mm, Ø zewnętrzna 22 mm** | | | | | |
| 1. **Kabel bipolarny do oferowanego resektoskopu i posiadanej przez Zamawiającego diatermii elektrochirurgicznej** | | | | | |
| 1. **Strzykawka urologiczna pęcherzowa 150 ml do stosowania z nasadkami elastycznymi lub sztywnymi** | | | | | |
| 1. **Nasadka giętka do strzykawki pęcherzowej** | | | | | |
| 1. **Rurka prowadząca** | | | | | |
|  | Rurka prowadząca do laseroterapii, 600 µm | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Koniec dystalny skośny | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Adapter z obrotowym elementem zamykającym** | | | | | |
| 1. **Światłowód do dedykowanego endoskopu** | | | | | |
|  | Średnica wiązki włókien światłowodowych Ø 3,5 mm | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Długość światłowodu min. 2,3 m | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Oznaczenie kolorystyczne oraz numeryczne kompatybilności światłowodu z dedykowaną optyką | Tak/ Nie |  |  | **Nie – 0 pkt.**  **Tak – 10 pkt.** |
|  | Światłowód zawiera wymienny odkręcany adapter po stronie źródła światła oraz odkręcany adapter po stronie endoskopu z szybkozłączem typu snap | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Inne wymagania** | | | | | |
|  | Okres gwarancji 60 miesięcy | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | W okresie gwarancji w ramach zaoferowanej ceny Wykonawca przeprowadzi przeglądy przedmiotu zamówienia w ilości i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej łącznie z wymianą wszystkich części i materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania przeglądu, obejmujący naprawy w pełnym zakresie zgodnie z kartą gwarancyjną. Ostatni przegląd w ostatnim miesiącu gwarancji. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Przedłużenie okresu gwarancji następuje o pełny okres niesprawności dostarczonego przedmiotu zamówienia | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Gwarancja dostępności autoryzowanego serwisu oraz części zamiennych po upływie okresu gwarancyjnego – nie mniej niż 10 lat licząc od daty jej zakończenia. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Częstotliwość okresowych przeglądów technicznych | Podać, opisać |  |  | Bez punktacji |
|  | Uzupełniony paszport techniczny, podpisany przez uprawnionego serwisanta wraz z kartą gwarancyjną. Dostarczenie wraz z dostawą aparatu. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Broszury techniczne, instrukcje, foldery potwierdzające spełnienie wymagań | Tak, załączyć do oferty |  |  | Bez punktacji |
|  | Deklaracje zgodności CE z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE wydaną przez wytwórcę/ autoryzowanego przedstawiciela zgodnie z ww. ustawą o wyrobach medycznych – dotyczy urządzeń, które są wyrobami medycznymi. Dostarczenie wraz z dostawą aparatu. | Tak, załączyć do oferty |  |  | Bez punktacji |
|  | Dostarczenie instrukcji obsługi, oprogramowania oraz dokumentacji technicznej w języku polskim, w wersji papierowej i elektronicznej – po 1 szt. w każdej z wersji. Dostarczenie wraz z dostawą aparatu. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Szkolenie stanowiskowe w miejscu instalacji (potwierdzone zaświadczeniem/ certyfikatem) | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Instrukcja stanowiskowa BHP wraz ze szkoleniem z zasad obsługi oraz zasad BHP. Szkolenie na koszt Wykonawcy potwierdzone protokołem. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Autoryzowany serwis na terenie kraju | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Autoryzowany serwis na oferowane urządzenie (załączyć stosowną autoryzację), podać dane teleadresowe autoryzowanego serwisu. | Tak |  |  | Bez punktacji |
| **Serwis gwarancyjny, lokalizacja:** | | | | | |
|  | **Pełna nazwa serwisu:** | | | | |
|  | **Adres:** | | | | |
|  | **Telefon:** | | | | |
|  | **e-mail:** | | | | |
|  | Wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania czynności związanych z okresową konserwacją, obsługą serwisową, przeglądami, sprawdzaniem lub kontrolą bezpieczeństwa | *(podać)* | | | |
|  | Wykaz dostawców część zamiennych i zużywalnych oraz materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do prawidłowego i bezpiecznego działania Towaru | *(podać)* | | | |
|  | Zgłoszenia awarii/ wad/ błędów/ usterek | *(podać)*  *Numer telefonu: ………………………………………………………..,*  *email: ………………………………………………………….…………* | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Część 6** | | | | | |
| 1. **Cystoskop giętki (2 szt.)**   **model / typ: ……………………………**  **producent: ……………………………**  **kraj pochodzenia: ……………………** | | | | | |
| **Rok produkcji: ………………………** | | | | | |
| ***Lp.*** | ***Parametr*** | ***Parametry wymagane*** | ***Opis parametrów oferowanych\**** | ***Ocena punktowa*** | ***Określenie punktacji*** |
| 1. **Wymogi formalne** | | | | | |
|  | Urządzenie medyczne fabrycznie nowe, wyprodukowane w 2024 roku | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Dokumenty dopuszczające zaoferowane urządzenie medyczne do obrotu i używania zgodnie z wymogami ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022. (Dz. U z 2022 r. poz. 974 i Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 (deklaracja zgodności UE) | Tak dołączyć do oferty oraz przy dostawie |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Fiberocystoskop 15 charr – 2 szt.** | | | | | |
|  | Długość użytkowa 400 mm | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Długość całkowita max. 660 mm | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Kanał roboczy na narzędzie min. 7,5 charr | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Średnica zewnętrzna max. 15 charr | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Kierunek patrzenia 0⁰ | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Średnica końcówki dystalnej max. 11 charr | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Pochyła i owalna końcówka dystalna | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Głębia ostrości 3-50 mm | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Zginana kocówka instrumentu minimum: góra: +210°/dół: -150° | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Dźwignia sterująca z hamulcem postojowym | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Cystoskop optyczny, w pełni zanurzalny w certyfikowanych środkach czyszczących | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Cystoskop wyposażony w uniwersalny okular, pasujący do głowic kamer światowej klasy producentów bez potrzeby stosowania dodatkowych adapterów | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Sterylizacja niskotemperaturowa nadtlenkiem wodoru i LTSF | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Światłowód do dedykowanego endoskopu – 2 szt.** | | | | | |
|  | Średnica wiązki włókien światłowodowych Ø 2,5 mm | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Długość światłowodu min. 2,3 m | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Oznaczenie kolorystyczne oraz numeryczne kompatybilności światłowodu z dedykowaną optyką | Tak/ Nie |  |  | **Nie – 0 pkt.**  **Tak – 10 pkt.** |
|  | Światłowód zawiera wymienny odkręcany adapter po stronie źródła światła oraz odkręcany adapter po stronie endoskopu z szybkozłączem typu snap | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Kosz do mycia i sterylizacji – 2 szt.** | | | | | |
|  | Przeznaczenie: sterylizacja w niskiej temperaturze dla giętkich endoskopów, przechowywanie i transport | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Wymiary zewnętrzne (s x w x g): 448 x 106 x 288 mm | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Nasadka do dedykowanego endoskopu – 2 szt.** | | | | | |
|  | Nasadka wyposażona w pierścień mocujący, zawory dopływu i odpływu oraz zawór wprowadzający | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Nasadka wyposażona w kurki wykonane z PEEK, mocowane zatrzaskowo, wymienialne bez użycia dodatkowych narzędzi w sterylnych warunkach pola operacyjnego | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Nasadka z dwoma złączami luer | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Szczoteczki czyszczące – 2 op. (20 szt.)** | | | | | |
|  | Ø 3 mm, dł. całkowita 1200 mm, do jednorazowego użycia | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Elastyczne kleszczyki chwytające – 2 szt.** | | | | | |
|  | Średnica 6,6 charr | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Długość użytkowa 550 mm | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Długość całkowita 690 mm | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Kleszczyki elastyczne, nierozkładane, z kłem, obie bransze ruchome, wielorazowe | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Elastyczne kleszczyki biopsyjne – 2 szt.** | | | | | |
|  | Średnica 5 charr | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Długość użytkowa 550 mm | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Długość całkowita 700 mm | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Kleszczyki elastyczne, nierozkładane, obie bransze ruchome, wielorazowe | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Inne wymagania** | | | | | |
|  | Okres gwarancji 60 miesięcy | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | W okresie gwarancji w ramach zaoferowanej ceny Wykonawca przeprowadzi przeglądy przedmiotu zamówienia w ilości i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej łącznie z wymianą wszystkich części i materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania przeglądu, obejmujący naprawy w pełnym zakresie zgodnie z kartą gwarancyjną. Ostatni przegląd w ostatnim miesiącu gwarancji. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Przedłużenie okresu gwarancji następuje o pełny okres niesprawności dostarczonego przedmiotu zamówienia | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Gwarancja dostępności autoryzowanego serwisu oraz części zamiennych po upływie okresu gwarancyjnego – nie mniej niż 10 lat licząc od daty jej zakończenia. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Częstotliwość okresowych przeglądów technicznych | Podać, opisać |  |  | Bez punktacji |
|  | Uzupełniony paszport techniczny, podpisany przez uprawnionego serwisanta wraz z kartą gwarancyjną. Dostarczenie wraz z dostawą aparatu. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Broszury techniczne, instrukcje, foldery potwierdzające spełnienie wymagań | Tak, załączyć do oferty |  |  | Bez punktacji |
|  | Deklaracje zgodności CE z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE wydaną przez wytwórcę/ autoryzowanego przedstawiciela zgodnie z ww. ustawą o wyrobach medycznych – dotyczy urządzeń, które są wyrobami medycznymi. Dostarczenie wraz z dostawą aparatu. | Tak, załączyć do oferty |  |  | Bez punktacji |
|  | Dostarczenie instrukcji obsługi, oprogramowania oraz dokumentacji technicznej w języku polskim, w wersji papierowej i elektronicznej – po 1 szt. w każdej z wersji. Dostarczenie wraz z dostawą aparatu. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Szkolenie stanowiskowe w miejscu instalacji (potwierdzone zaświadczeniem/ certyfikatem) | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Instrukcja stanowiskowa BHP wraz ze szkoleniem z zasad obsługi oraz zasad BHP. Szkolenie na koszt Wykonawcy potwierdzone protokołem. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Autoryzowany serwis na terenie kraju | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Autoryzowany serwis na oferowane urządzenie (załączyć stosowną autoryzację), podać dane teleadresowe autoryzowanego serwisu. | Tak |  |  | Bez punktacji |
| **Serwis gwarancyjny, lokalizacja:** | | | | | |
|  | **Pełna nazwa serwisu:** | | | | |
|  | **Adres:** | | | | |
|  | **Telefon:** | | | | |
|  | **e-mail:** | | | | |
|  | Wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania czynności związanych z okresową konserwacją, obsługą serwisową, przeglądami, sprawdzaniem lub kontrolą bezpieczeństwa | *(podać)* | | | |
|  | Wykaz dostawców część zamiennych i zużywalnych oraz materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do prawidłowego i bezpiecznego działania Towaru | *(podać)* | | | |
|  | Zgłoszenia awarii/ wad/ błędów/ usterek | *(podać)*  *Numer telefonu: ………………………………………………………..,*  *email: ………………………………………………………….…………* | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Część 6** | | | | | |
| 1. **Resektoskop monopolarny**   **model / typ: ……………………………**  **producent: ……………………………**  **kraj pochodzenia: ……………………** | | | | | |
| **Rok produkcji: ………………………** | | | | | |
| ***Lp.*** | ***Parametr*** | ***Parametry wymagane*** | ***Opis parametrów oferowanych\**** | ***Ocena punktowa*** | ***Określenie punktacji*** |
| 1. **Wymogi formalne** | | | | | |
|  | Urządzenie medyczne fabrycznie nowe, wyprodukowane w 2024 roku | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Dokumenty dopuszczające zaoferowane urządzenie medyczne do obrotu i używania zgodnie z wymogami ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022. (Dz. U z 2022 r. poz. 974 i Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 (deklaracja zgodności UE) | Tak dołączyć do oferty oraz przy dostawie |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Optyka endoskopowa do dedykowanego resektoskopu 30°** | | | | | |
|  | Średnica zewnętrzna optyki Ø 4 mm | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Długość robocza optyki 300 mm | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Kierunek patrzenia optyki 30⁰ | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Oznaczenie kolorystyczne oraz numeryczne kierunku patrzenia oraz kompatybilnego światłowodu | Tak/ Nie |  |  | **Nie – 0 pkt.**  **Tak – 10 pkt.** |
|  | Bezpośrednie oznaczenie na optyce kodem Data Matrix lub QR | Tak/ Nie |  |  | **Nie – 0 pkt.**  **Tak – 10 pkt.** |
| 1. **Światłowód do dedykowanego endoskopu** | | | | | |
|  | Średnica wiązki włókien światłowodowych Ø 2,5 mm | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Długość światłowodu min. 2,3 m | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Oznaczenie kolorystyczne oraz numeryczne kompatybilności światłowodu z dedykowaną optyką | Tak/ Nie |  |  | **Nie – 0 pkt.**  **Tak – 10 pkt.** |
|  | Adapter po stronie endoskopu z szybkozłączem typu snap-on uruchamianym za pomocą pierścienia | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Pojemnik do transportu, przechowywania i sterylizacji elementów resektoskopu** | | | | | |
|  | Wymiar zewnętrzny pojemnika: 566 x 77 x 266 mm | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Pojemnik wyposażony w silikonową matę na instrumenty | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Kosz do mycia i sterylizacji optyki endoskopowej** | | | | | |
|  | Wymiary zewnętrzne kosza: 481 x 54 x 59 mm | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Kosz wyposażony w łańcuchy mocujące z czterema ogniwami do stabilnego umieszczenia optyki podczas reprocesowania mechanicznego, sterylizacji (parowej oraz w niskiej temperaturze), przechowywania i transportu | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Płaszcz zewnętrzny resektoskopu** | | | | | |
|  | Średnica płaszcza zewnętrznego 26 char, płaszcz z ciągłym przepływem z oznaczonym graficznie zaworem płuczącym oraz zaworem odpływowym.  Płaszcz zewnętrzny z otworami odprowadzającymi oraz z bruzdami podłużnymi tzw. „ryflowaniem”. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Płaszcz obrotowy – element roboczy, płaszcz wewnętrzny oraz optyka obracają się w płaszczu zewnętrznym | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Płaszcz wyposażony w kurki wykonane z PEEK, mocowane zatrzaskowo, wymienialne bez użycia dodatkowych narzędzi w sterylnych warunkach pola operacyjnego | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Bezpośrednie oznaczenie na płaszczu kodem Data Matrix lub QR | Tak/ Nie |  |  | **Nie – 0 pkt.**  **Tak – 10 pkt.** |
| 1. **Element roboczy typu aktywnego, do resektoskopu monopolarnego, współpracujący z optyką 4 mm** | | | | | |
| 1. **Płaszcz wewnętrzny resektoskopu** | | | | | |
|  | Średnica płaszcza wewnętrznego 24 charr, z oznaczeniem kolorystycznym oraz zamknięciem snap-on | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Koniec dystalny skośny, wykonany z czarnego materiału ceramicznego | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Bezpośrednie oznaczenie na płaszczu kodem Data Matrix lub QR | Tak/ Nie |  |  | **Nie – 0 pkt.**  **Tak – 10 pkt.** |
| 1. **Obturator do dedykowanego płaszcza wewnętrznego 24 charr** | | | | | |
| 1. **Elektroda tnąca, monopolarna, wielorazowa, pętla Ø 0,35 mm – 4 szt.** | | | | | |
| 1. **Elektroda koagulująca, monopolarna, wielorazowa, rolkowa – 2 szt.** | | | | | |
| 1. **Kabel monopolarny do resektoskopu** | | | | | |
| 1. **Strzykawka urologiczna, dopęcherzowa (żaneta) 150 ml, do stosowania z adapterami, długość 248 mm, wielorazowa** | | | | | |
| 1. **Adapter giętki wielorazowy do strzykawki dopęcherzowej (typu żaneta) ze stożkiem typu "B", długość całkowita 37 mm, kompatybilny z urządzeniami wykorzystującymi stożek typu B (np. płaszcze resektoskopowe lub cystoskopowe), przeznaczona do stosowania ze strzykawką dopęcherzową – 5 szt.** | | | | | |
| 1. **Inne wymagania** | | | | | |
|  | Okres gwarancji 60 miesięcy | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | W okresie gwarancji w ramach zaoferowanej ceny Wykonawca przeprowadzi przeglądy przedmiotu zamówienia w ilości i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej łącznie z wymianą wszystkich części i materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania przeglądu, obejmujący naprawy w pełnym zakresie zgodnie z kartą gwarancyjną. Ostatni przegląd w ostatnim miesiącu gwarancji. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Przedłużenie okresu gwarancji następuje o pełny okres niesprawności dostarczonego przedmiotu zamówienia | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Gwarancja dostępności autoryzowanego serwisu oraz części zamiennych po upływie okresu gwarancyjnego – nie mniej niż 10 lat licząc od daty jej zakończenia. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Częstotliwość okresowych przeglądów technicznych | Podać, opisać |  |  | Bez punktacji |
|  | Uzupełniony paszport techniczny, podpisany przez uprawnionego serwisanta wraz z kartą gwarancyjną. Dostarczenie wraz z dostawą aparatu. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Broszury techniczne, instrukcje, foldery potwierdzające spełnienie wymagań | Tak, załączyć do oferty |  |  | Bez punktacji |
|  | Deklaracje zgodności CE z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE wydaną przez wytwórcę/ autoryzowanego przedstawiciela zgodnie z ww. ustawą o wyrobach medycznych – dotyczy urządzeń, które są wyrobami medycznymi. Dostarczenie wraz z dostawą aparatu. | Tak, załączyć do oferty |  |  | Bez punktacji |
|  | Dostarczenie instrukcji obsługi, oprogramowania oraz dokumentacji technicznej w języku polskim, w wersji papierowej i elektronicznej – po 1 szt. w każdej z wersji. Dostarczenie wraz z dostawą aparatu. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Szkolenie stanowiskowe w miejscu instalacji (potwierdzone zaświadczeniem/ certyfikatem) | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Instrukcja stanowiskowa BHP wraz ze szkoleniem z zasad obsługi oraz zasad BHP. Szkolenie na koszt Wykonawcy potwierdzone protokołem. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Autoryzowany serwis na terenie kraju | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Autoryzowany serwis na oferowane urządzenie (załączyć stosowną autoryzację), podać dane teleadresowe autoryzowanego serwisu. | Tak |  |  | Bez punktacji |
| **Serwis gwarancyjny, lokalizacja:** | | | | | |
|  | **Pełna nazwa serwisu:** | | | | |
|  | **Adres:** | | | | |
|  | **Telefon:** | | | | |
|  | **e-mail:** | | | | |
|  | Wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania czynności związanych z okresową konserwacją, obsługą serwisową, przeglądami, sprawdzaniem lub kontrolą bezpieczeństwa | *(podać)* | | | |
|  | Wykaz dostawców część zamiennych i zużywalnych oraz materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do prawidłowego i bezpiecznego działania Towaru | *(podać)* | | | |
|  | Zgłoszenia awarii/ wad/ błędów/ usterek | *(podać)*  *Numer telefonu: ………………………………………………………..,*  *email: ………………………………………………………….…………* | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Część 6** | | | | | |
| 1. **Resektoskop bipolarny**   **model / typ: ……………………………**  **producent: ……………………………**  **kraj pochodzenia: ……………………** | | | | | |
| **Rok produkcji: ………………………** | | | | | |
| ***Lp.*** | ***Parametr*** | ***Parametry wymagane*** | ***Opis parametrów oferowanych\**** | ***Ocena punktowa*** | ***Określenie punktacji*** |
| 1. **Wymogi formalne** | | | | | |
|  | Urządzenie medyczne fabrycznie nowe, wyprodukowane w 2024 roku | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Dokumenty dopuszczające zaoferowane urządzenie medyczne do obrotu i używania zgodnie z wymogami ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022. (Dz. U z 2022 r. poz. 974 i Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 (deklaracja zgodności UE) | Tak dołączyć do oferty oraz przy dostawie |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Optyka endoskopowa do dedykowanego resektoskopu 30°** | | | | | |
|  | Średnica zewnętrzna optyki Ø 4 mm | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Długość robocza optyki 300 mm | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Kierunek patrzenia optyki 30⁰ | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Oznaczenie kolorystyczne oraz numeryczne kierunku patrzenia oraz kompatybilnego światłowodu | Tak/ Nie |  |  | **Nie – 0 pkt.**  **Tak – 10 pkt.** |
|  | Bezpośrednie oznaczenie na optyce kodem Data Matrix lub QR | Tak/ Nie |  |  | **Nie – 0 pkt.**  **Tak – 10 pkt.** |
| 1. **Optyka endoskopowa do dedykowanego resektoskopu 12°** | | | | | |
|  | Średnica zewnętrzna optyki Ø 4 mm |  |  |  |  |
|  | Długość robocza optyki 297 mm |  |  |  |  |
|  | Kierunek patrzenia optyki 12⁰ | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Oznaczenie kolorystyczne oraz numeryczne kierunku patrzenia oraz kompatybilnego światłowodu | Tak/ Nie |  |  | **Nie – 0 pkt.**  **Tak – 10 pkt.** |
| 1. **Światłowód do dedykowanego endoskopu** | | | | | |
|  | Średnica wiązki włókien światłowodowych Ø 2,5 mm | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Długość światłowodu min. 2,3 m | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Oznaczenie kolorystyczne oraz numeryczne kompatybilności światłowodu z dedykowaną optyką | Tak/ Nie |  |  | **Nie – 0 pkt.**  **Tak – 10 pkt.** |
|  | Adapter po stronie endoskopu z szybkozłączem typu snap-on uruchamianym za pomocą pierścienia | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Pojemnik do transportu, przechowywania i sterylizacji elementów resektoskopu** | | | | | |
|  | Wymiar zewnętrzny pojemnika: 466 x 77 x 266 mm | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Pojemnik wyposażony w silikonową matę na instrumenty | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Kosz do mycia i sterylizacji optyki endoskopowej** | | | | | |
|  | Wymiary zewnętrzne kosza: 481 x 54 x 59 mm | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Kosz wyposażony w łańcuchy mocujące z czterema ogniwami do stabilnego umieszczenia optyki podczas reprocesowania mechanicznego, sterylizacji (parowej oraz w niskiej temperaturze), przechowywania i transportu | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Płaszcz zewnętrzny resektoskopu** | | | | | |
|  | Średnica płaszcza zewnętrznego 26 char, płaszcz z ciągłym przepływem z oznaczonym graficznie zaworem płuczącym oraz zaworem odpływowym.  Płaszcz zewnętrzny z otworami odprowadzającymi oraz z bruzdami podłużnymi tzw. „ryflowaniem”. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Płaszcz obrotowy – element roboczy, płaszcz wewnętrzny oraz optyka obracają się w płaszczu zewnętrznym | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Płaszcz wyposażony w kurki wykonane z PEEK, mocowane zatrzaskowo, wymienialne bez użycia dodatkowych narzędzi w sterylnych warunkach pola operacyjnego | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Bezpośrednie oznaczenie na płaszczu kodem Data Matrix lub QR | Tak/ Nie |  |  | **Nie – 0 pkt.**  **Tak – 10 pkt.** |
| 1. **Element roboczy typu aktywnego, do resektoskopu bipolarnego, współpracujący z optyką 4 mm** | | | | | |
| 1. **Płaszcz wewnętrzny resektoskopu** | | | | | |
|  | Średnica płaszcza wewnętrznego 24 charr, z oznaczeniem kolorystycznym oraz zamknięciem snap-on | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Koniec dystalny skośny, wykonany z czarnego materiału ceramicznego | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Bezpośrednie oznaczenie na płaszczu kodem Data Matrix lub QR | Tak/ Nie |  |  | **Nie – 0 pkt.**  **Tak – 10 pkt.** |
| 1. **Obturator do dedykowanego płaszcza wewnętrznego 24 charr** | | | | | |
| 1. **Elektroda tnąca, bipolarna, wielorazowa, pętla Ø 0,3 mm – 4 szt.** | | | | | |
| 1. **Elektroda koagulująca, bipolarna, wielorazowa, cylinder Ø 1,2 mm – 2 szt.** | | | | | |
| 1. **Kabel bipolarny do resektoskopu – 1 szt.** | | | | | |
| 1. **Strzykawka urologiczna, dopęcherzowa (żaneta) 150 ml, do stosowania z adapterami, długość 248 mm, wielorazowa** | | | | | |
| 1. **Adapter giętki wielorazowy do strzykawki dopęcherzowej (typu żaneta) ze stożkiem typu "B", długość całkowita 37 mm, kompatybilny z urządzeniami wykorzystującymi stożek typu B (np. płaszcze resektoskopowe lub cystoskopowe), przeznaczona do stosowania ze strzykawką dopęcherzową – 5 szt.** | | | | | |
| 1. **Inne wymagania** | | | | | |
|  | Okres gwarancji 60 miesięcy | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | W okresie gwarancji w ramach zaoferowanej ceny Wykonawca przeprowadzi przeglądy przedmiotu zamówienia w ilości i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej łącznie z wymianą wszystkich części i materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania przeglądu, obejmujący naprawy w pełnym zakresie zgodnie z kartą gwarancyjną. Ostatni przegląd w ostatnim miesiącu gwarancji. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Przedłużenie okresu gwarancji następuje o pełny okres niesprawności dostarczonego przedmiotu zamówienia | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Gwarancja dostępności autoryzowanego serwisu oraz części zamiennych po upływie okresu gwarancyjnego – nie mniej niż 10 lat licząc od daty jej zakończenia. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Częstotliwość okresowych przeglądów technicznych | Podać, opisać |  |  | Bez punktacji |
|  | Uzupełniony paszport techniczny, podpisany przez uprawnionego serwisanta wraz z kartą gwarancyjną. Dostarczenie wraz z dostawą aparatu. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Broszury techniczne, instrukcje, foldery potwierdzające spełnienie wymagań | Tak, załączyć do oferty |  |  | Bez punktacji |
|  | Deklaracje zgodności CE z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE wydaną przez wytwórcę/ autoryzowanego przedstawiciela zgodnie z ww. ustawą o wyrobach medycznych – dotyczy urządzeń, które są wyrobami medycznymi. Dostarczenie wraz z dostawą aparatu. | Tak, załączyć do oferty |  |  | Bez punktacji |
|  | Dostarczenie instrukcji obsługi, oprogramowania oraz dokumentacji technicznej w języku polskim, w wersji papierowej i elektronicznej – po 1 szt. w każdej z wersji. Dostarczenie wraz z dostawą aparatu. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Szkolenie stanowiskowe w miejscu instalacji (potwierdzone zaświadczeniem/ certyfikatem) | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Instrukcja stanowiskowa BHP wraz ze szkoleniem z zasad obsługi oraz zasad BHP. Szkolenie na koszt Wykonawcy potwierdzone protokołem. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Autoryzowany serwis na terenie kraju | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Autoryzowany serwis na oferowane urządzenie (załączyć stosowną autoryzację), podać dane teleadresowe autoryzowanego serwisu. | Tak |  |  | Bez punktacji |
| **Serwis gwarancyjny, lokalizacja:** | | | | | |
|  | **Pełna nazwa serwisu:** | | | | |
|  | **Adres:** | | | | |
|  | **Telefon:** | | | | |
|  | **e-mail:** | | | | |
|  | Wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania czynności związanych z okresową konserwacją, obsługą serwisową, przeglądami, sprawdzaniem lub kontrolą bezpieczeństwa | *(podać)* | | | |
|  | Wykaz dostawców część zamiennych i zużywalnych oraz materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do prawidłowego i bezpiecznego działania Towaru | *(podać)* | | | |
|  | Zgłoszenia awarii/ wad/ błędów/ usterek | *(podać)*  *Numer telefonu: ………………………………………………………..,*  *email: ………………………………………………………….…………* | | | |

***\*) w kolumnie należy opisać parametry oferowane i podać zakresy***

Wartości podane w rubrykach Parametr/Parametry wymagane stanowią nieprzekraczalne minimum, którego niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty (nie dotyczy parametrów ocenianych, gdzie Wykonawca może wpisać „NIE”, nie otrzymując tym samym punktów).

Niniejszym oświadczamy, że oferowane urządzenie, oprócz spełnienia odpowiednich parametrów funkcjonalnych, gwarantuje bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego oraz zapewnia wymagany wysoki poziom usług medycznych.

Oświadczamy, że oferowane, powyżej wyspecyfikowane urządzenie jest kompletne i będzie gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.

Oświadczam, że oferowany przez nas Towar spełnia powyższe parametry wymagane przez Zamawiającego.

……..……..……………………..

*(podpis i pieczątka imienna osoby*

*uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)*