***Załącznik Nr 2 do SWZ. Część 4***

***(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 | Diatermia chirurgiczna | 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 4** | | | | | |
| **Diatermia chirurgiczna**  **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. **Wymagania podstawowe** | | | | | |
|  | Urządzenie przeznaczone do cięcia i koagulacji oraz koagulacji argonowej w zabiegach endoskopowych | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Zasilanie elektryczne urządzenia: 230V/ 50Hz. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Podstawowa częstotliwość pracy generatora: 333 kHz ± 10% | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Aparat z zabezpieczeniem przed impulsem defibrylacji | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Zabezpieczenie przeciwporażeniowe. Klasa I CF | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Zabezpieczenie przed przeciążeniem aparatu z aktywnym pomiarem temperatury kluczowych elementów | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Aparat z modułem argonowym | Tak, podać |  |  | **odrębny moduł – 0 pkt.**  **wewnętrzny moduł, wbudowany w urządzenie – 20 pkt.** |
|  | Obsługa wszystkich dostępnych trybów pracy z jednego panelu sterowania | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Wewnętrzny układ symulujący podłączenie pacjenta, który każdorazowo po włączeniu aparatu testuje kalibrację toru mocy, gwarantując prawidłowy dobór mocy podczas zabiegu | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Komunikacja z urządzeniem za pomocą ekranu dotykowego | Tak/ Nie |  |  | **Nie – 0 pkt.**  **Tak – 10 pkt.** |
|  | Czytelny kolorowy, ciekłokrystaliczny wyświetlacz parametrów pracy, min. 7” | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Możliwość regulacji jasności ekranu w, co najmniej dziesięciostopniowej skali lub regulacja płynna | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Komunikacja w języku polskim | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | System kontroli aplikacji elektrody neutralnej dwudzielnej. Stała kontrola aplikacji elektrody podczas trwania całego zabiegu. Wyświetlacz poprawnego podłączenia elektrody neutralnej. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Zła aplikacja elektrody neutralnej dwudzielnej sygnalizowana alarmem oraz komunikatem na ekranie | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Urządzenie wyposażone w dwa niezależne wyjścia, z rozpoznawaniem podłączonych instrumentów:   * dla narzędzi argonowych, * dla narzędzi monopolarnych/ bipolarnych nieargonowych | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Możliwość regulacji głośności sygnałów aktywacji min. 5 poziomów lub płynna regulacja (bez możliwości całkowitego wyciszenia) | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Widok aktualnie aktywowanego trybu pracy na ekranie głównym aparatu | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Sygnalizacja akustyczna aktywowanego trybu pracy | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Aktywacja funkcji cięcia, koagulacji oraz plazmy argonowej przy użyciu jednego 3-przyciskowego włącznika nożnego | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Wizualna i akustyczna sygnalizacja nieprawidłowego działania urządzenia. Informacja o niesprawności w formie komunikatu z opisem, wyświetlanym na ekranie urządzenia | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Parametry pracy urządzenia** | | | | | |
|  | Aparat wyposażony w system automatycznego doboru mocy wyjściowej cięcia i koagulacji w zależności od parametrów tkanki, szybkości cięcia oraz elektrody. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Monitor mocy informujący o mocy średniej i szczytowej podczas procesu cięcia | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Automatyczna regulacja mocy wyjściowej cięcia endoskopowego w zakresie do min. 400 W | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Minimum 8 efektów w każdym z dostępnych trybów cięcia i koagulacji monopolarnej | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Minimum 4 tryby cięcia, w tym tryby do zabiegów polipektomii, papillotomii oraz mukozektomii. | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Automatyczna regulacja mocy wyjściowej koagulacji monopolarnej w zakresie do min. 200 W. | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Automatyczna regulacja mocy wyjściowej koagulacji monopolarnej endoskopowej w zakresie do min. 40 W | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Minimum 2 rodzaje koagulacji monopolarnej w tym koagulacja przeznaczona do zabiegów endoskopowych | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Minimum 8 efektów koagulacji dostępnych dla każdego rodzaju koagulacji monopolarnej kontaktowej | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Koagulacja plazmą argonową z mocą do min. 40 W | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Min. 2 rodzaje koagulacji plazmą argonową w tym koagulacja pulsacyjna | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Koagulacja bipolarna endoskopowa z automatyczną regulacją mocy wyjściowej w zakresie do min. 60 W | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Automatyczne rozpoznawanie podłączonych narzędzi wraz z automatycznym przywołaniem trybów pracy i nastaw właściwych dla podłączonego instrumentu | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Informacja o podłączonym instrumencie widoczna na aktywnym panelu sterowania | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Informacja na wyświetlaczu o wartości nastawionego przepływu argonu dla plazmy argonowej | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Regulacja przepływu argonu w zakresie od min. 0,5 do 3 l/min. z krokiem co 0,1 l/min. | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Funkcja napełnienia instrumentów argonem przed aktywacją plazmy argonowej | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Funkcja zabezpieczająca przed aktywacją plazmy argonowej przed wypełnieniem przewodów argonem | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Wyposażenie** | | | | | |
|  | Włącznik nożny 3-przyciskowy do aktywacji cięcia, koagulacji i plazmy argonowej | Tak, podać |  |  | **włącznik przewodowy – 0 pkt.**  **włącznik bezprzewodowy – 20 pkt.** |
|  | Elektrody neutralne jednorazowego użytku, dwudzielne, hydrożelowe z systemem rozprowadzającym prąd równomiernie na całej powierzchni elektrody, nie wymagające aplikacji w określonym kierunku w stosunku do pola operacyjnego, kompatybilne z system monitorowania aplikacji elektrody neutralnej – 50 szt. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Kabel elektrod jednorazowych dł. 3m – 1 szt. | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Wielorazowy kabel do podłączenia elektrody argonowej giętkiej dł. min. 3m, kompatybilny z systemem rozpoznawania narzędzi – 1 szt. | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Wielorazowa elektroda argonowa giętka, długość min. 3 m, średnica 2,3 mm, w komplecie z adapterem do czyszczenia - 1 szt. | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Butla argonowa 5L – 1szt. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Reduktor argonowy – 1szt. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Wielorazowy kabel do podłączenia pętli do polipektomii dł. min. 3m, kompatybilny z systemem rozpoznawania narzędzi – 1 szt. | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Wózek wyposażony w cztery kółka, z rączką, z zamykaną szafką na butlę argonową 5 lub 10-litrową. Wyposażony w koszyk na akcesoria. | Tak, podać |  |  | 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: ………………………………………………………….…………* | | | |

***\*) 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)*