***Załącznik nr 1a do SWZ***

***(Załącznik nr 8a do Umowy)***

**Formularz asortymentowy części wbudowanego wyposażenia trwale połączonego z budynkiem**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Poz. nr | Nazwa wyposażenia | Ilość |
|  | | |
| 1 | Lampa zabiegowa z ramieniem na monitor | 2 szt. |
| 2 | Kolumna anestezjologiczna | 2 szt. |
| 3 | Kolumna chirurgiczna | 1 szt. |
| 4 | Kolumna chirurgiczna (tandem) | 1 szt. |

1. Zamawiający wymaga dostarczenia wyposażenia medycznego **zgodnie z wytycznymi opisanymi szczegółowo w Programie Funkcjonalno – Użytkowym dla inwestycji (zadania) pn. Adaptacja pomieszczeń na potrzeby Centralnej Pracowni Endoskopowej.**
2. Zamawiający wymaga dostarczenia 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) oraz prawnych.
3. Zaoferowane wyposażenie medyczne musi zostać dostarczone oraz zamontowane zgodnie ze wszelkimi wskazaniami wydanymi przez właściwego producenta.
4. Zaoferowane wyposażenie medyczne 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.
5. **Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą:**
6. ulotki lub katalogi lub opisy przedmiotu zamówienia, dokumentacje techniczne, instrukcje obsługi w języku polskim potwierdzające wymagane parametry zamawianego wyposażenia medycznego lub oświadczenie producenta (jeśli oryginalna dokumentacja jest w innym języku niż polski, to Wykonawca dostarczy wraz z oryginałem tłumaczenie na język polski);
7. dokumentu stwierdzającego dopuszczenie zaoferowanego przedmiotu zamówienia do obrotu i używania określonego w ustawie o wyrobach medycznych w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku (tj. Dz. U. 2022, poz. 974 ze zm.) oraz oznaczonego znakiem CE – Deklaracje zgodności.
8. Zaoferowane wyposażenie medyczne musi być kompletne i gotowe do użytkowania bez dodatkowych zakupów.
9. 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.
10. Przedmiot zamówienia musi być oznakowany przez producenta w Taki sposób, aby możliwa była identyfikacja zarówno produktu jak i producenta.
11. Opis oferowanego wyposażenia medycznego nie powinien budzić żadnej wątpliwości Zamawiającego. Z opisu powinno wynikać, że oferowane jest o Takich samych parametrach, jakich wymaga Zamawiający lub parametrach lepszych, poprzez dokładne wskazanie zaoferowanych parametrów
12. 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.

**Zestawienie wymagań stawianych Wykonawcy, dotyczących oferowanego wyposażenia, stanowiących przedmiot zamówienia**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| 1. **Lampa zabiegowa z ramieniem na monitor (2 szt.)**   **model / typ: ……………………………**  **producent: ……………………………**  **kraj pochodzenia: ……………………**  **rok produkcji: ……………………….** | | |
| ***Lp.*** | ***Pozycja*** | ***Wymagane*** |
|  | Urządzenie medyczne zgodne z wytycznymi opisanymi szczegółowo w Programie Funkcjonalno – Użytkowym dla inwestycji (zadania) pn. Adaptacja pomieszczeń na potrzeby Centralnej Pracowni Endoskopowej. | **Tak** |
|  | Urządzenie medyczne fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż 2024 roku | **Tak** |
|  | 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** |
|  | Zgłoszenie wyrobu lub powiadomienie Prezesa Urzędu RPLWMiPB | **Tak** |
|  | Wykonanie na koszt Wykonawcy okresowych przeglądów technicznych, z częstotliwością wskazaną przez producenta, lecz nie rzadziej niż raz na rok. W przypadku każdorazowego niewywiązania się z niniejszego obowiązku, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 1 500 zł netto za każdy dzień zwłoki, licząc od dnia upływu terminu obowiązywania ważności okresowego przeglądu technicznego. Tym samym, niniejsza kara umowna stanowi rozszerzenie katalogu kar umownych, o których mowa w §9 ust.1 umowy, stanowiącej załącznik nr 5 do SWZ. | **Tak** |
|  | Uzupełniony paszport techniczny, podpisany przez uprawnionego serwisanta wraz z kartą gwarancyjną. Dostarczenie wraz z dostawą urządzenia | **Tak** |
|  | 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 urządzenia | **Tak** |
|  | Dostarczenie instrukcji obsługi oraz dokumentacji technicznej w języku polskim, w wersji papierowej i elektronicznej – po 1 szt. w każdej z wersji. Dostarczenie wraz z dostawą urządzenia | **Tak** |
|  | Wykonawca, na własny koszt, przeprowadzi szkolenie personelu, z zakresu obsługi i bezpiecznej eksploatacji, w miejscu instalacji, którego potwierdzeniem będzie wydanie stosownego zaświadczenia/ certyfikatu. Niniejsze zaświadczenie/ certyfikat, stanowić będzie element składowy dokumentów, o których mowa w §8 ust. 6 umowy, stanowiącej załącznik nr 5 do SWZ | **Tak** |
| **Serwis gwarancyjny, lokalizacja:** | | |
|  | **Pełna nazwa serwisu: ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..** | |
|  | **Adres: ………………………………………………………………………………** | |
|  | **Telefon: …………………………………………………………………………….** | |
|  | **e-mail: ………………………………………………………………………………** | |
|  | | |
| 1. **Kolumna anestezjologiczna (2 szt.)**   **model / typ: ……………………………**  **producent: ……………………………**  **kraj pochodzenia: ……………………**  **rok produkcji: ……………………….** | | |
| ***Lp.*** | ***Parametr*** | ***Parametry wymagane*** |
|  | Urządzenie medyczne zgodne z wytycznymi opisanymi szczegółowo w Programie Funkcjonalno – Użytkowym dla inwestycji (zadania) pn. Adaptacja pomieszczeń na potrzeby Centralnej Pracowni Endoskopowej. | **Tak** |
|  | Urządzenie medyczne fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż 2024 roku | **Tak** |
|  | 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** |
|  | Zgłoszenie wyrobu lub powiadomienie Prezesa Urzędu RPLWMiPB | **Tak** |
|  | Wykonanie na koszt Wykonawcy okresowych przeglądów technicznych, z częstotliwością wskazaną przez producenta, lecz nie rzadziej niż raz na rok. W przypadku każdorazowego niewywiązania się z niniejszego obowiązku, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 1 500 zł netto za każdy dzień zwłoki, licząc od dnia upływu terminu obowiązywania ważności okresowego przeglądu technicznego. Tym samym, niniejsza kara umowna stanowi rozszerzenie katalogu kar umownych, o których mowa w §9 ust.1 umowy, stanowiącej załącznik nr 5 do SWZ. | **Tak** |
|  | Uzupełniony paszport techniczny, podpisany przez uprawnionego serwisanta wraz z kartą gwarancyjną. Dostarczenie wraz z dostawą urządzenia | **Tak** |
|  | 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 urządzenia | **Tak** |
|  | Dostarczenie instrukcji obsługi oraz dokumentacji technicznej w języku polskim, w wersji papierowej i elektronicznej – po 1 szt. w każdej z wersji. Dostarczenie wraz z dostawą urządzenia | **Tak** |
|  | Wykonawca, na własny koszt, przeprowadzi szkolenie personelu, z zakresu obsługi i bezpiecznej eksploatacji, w miejscu instalacji, którego potwierdzeniem będzie wydanie stosownego zaświadczenia/ certyfikatu. Niniejsze zaświadczenie/ certyfikat, stanowić będzie element składowy dokumentów, o których mowa w §8 ust.6 umowy, stanowiącej załącznik nr 5 do SWZ | **Tak** |
| **Serwis gwarancyjny, lokalizacja:** | | |
|  | **Pełna nazwa serwisu: ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..** | |
|  | **Adres: ………………………………………………………………………………** | |
|  | **Telefon: …………………………………………………………………………….** | |
|  | **e-mail: ………………………………………………………………………………** | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| 1. **Kolumna chirurgiczna (1 szt.)**   **model / typ: ……………………………**  **producent: ……………………………**  **kraj pochodzenia: ……………………**  **rok produkcji: ……………………….** | | |
| ***Lp.*** | ***Parametr*** | ***Parametry wymagane*** |
|  | Urządzenie medyczne zgodne z wytycznymi opisanymi szczegółowo w Programie Funkcjonalno – Użytkowym dla inwestycji (zadania) pn. Adaptacja pomieszczeń na potrzeby Centralnej Pracowni Endoskopowej. | **Tak** |
|  | Urządzenie medyczne fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż 2024 roku | **Tak** |
|  | 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** |
|  | Zgłoszenie wyrobu lub powiadomienie Prezesa Urzędu RPLWMiPB | **Tak** |
|  | Wykonanie na koszt Wykonawcy okresowych przeglądów technicznych, z częstotliwością wskazaną przez producenta, lecz nie rzadziej niż raz na rok. W przypadku każdorazowego niewywiązania się z niniejszego obowiązku, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 1 500 zł netto za każdy dzień zwłoki, licząc od dnia upływu terminu obowiązywania ważności okresowego przeglądu technicznego. Tym samym, niniejsza kara umowna stanowi rozszerzenie katalogu kar umownych, o których mowa w §9 ust.1 umowy, stanowiącej załącznik nr 5 do SWZ. | **Tak** |
|  | Uzupełniony paszport techniczny, podpisany przez uprawnionego serwisanta wraz z kartą gwarancyjną. Dostarczenie wraz z dostawą urządzenia | **Tak** |
|  | 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 urządzenia | **Tak** |
|  | Dostarczenie instrukcji obsługi oraz dokumentacji technicznej w języku polskim, w wersji papierowej i elektronicznej – po 1 szt. w każdej z wersji. Dostarczenie wraz z dostawą urządzenia | **Tak** |
|  | Wykonawca, na własny koszt, przeprowadzi szkolenie personelu, z zakresu obsługi i bezpiecznej eksploatacji, w miejscu instalacji, którego potwierdzeniem będzie wydanie stosownego zaświadczenia/ certyfikatu. Niniejsze zaświadczenie/ certyfikat, stanowić będzie element składowy dokumentów, o których mowa w §8 ust.6 umowy, stanowiącej załącznik nr 5 do SWZ | **Tak** |
| **Serwis gwarancyjny, lokalizacja:** | | |
|  | **Pełna nazwa serwisu: ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..** | |
|  | **Adres: ………………………………………………………………………………** | |
|  | **Telefon: …………………………………………………………………………….** | |
|  | **e-mail: ………………………………………………………………………………** | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| 1. **Kolumna chirurgiczna tandem (1 szt.)**   **model / typ: ……………………………**  **producent: ……………………………**  **kraj pochodzenia: ……………………**  **rok produkcji: ……………………….** | | |
| ***Lp.*** | ***Parametr*** | ***Parametry wymagane*** |
|  | Urządzenie medyczne zgodne z wytycznymi opisanymi szczegółowo w Programie Funkcjonalno – Użytkowym dla inwestycji (zadania) pn. Adaptacja pomieszczeń na potrzeby Centralnej Pracowni Endoskopowej. | **Tak** |
|  | Urządzenie medyczne fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż 2024 roku | **Tak** |
|  | 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** |
|  | Zgłoszenie wyrobu lub powiadomienie Prezesa Urzędu RPLWMiPB | **Tak** |
|  | Wykonanie na koszt Wykonawcy okresowych przeglądów technicznych, z częstotliwością wskazaną przez producenta, lecz nie rzadziej niż raz na rok. W przypadku każdorazowego niewywiązania się z niniejszego obowiązku, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 1 500 zł netto za każdy dzień zwłoki, licząc od dnia upływu terminu obowiązywania ważności okresowego przeglądu technicznego. Tym samym, niniejsza kara umowna stanowi rozszerzenie katalogu kar umownych, o których mowa w §9 ust.1 umowy, stanowiącej załącznik nr 5 do SWZ. | **Tak** |
|  | Uzupełniony paszport techniczny, podpisany przez uprawnionego serwisanta wraz z kartą gwarancyjną. Dostarczenie wraz z dostawą urządzenia | **Tak** |
|  | 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 urządzenia | **Tak** |
|  | Dostarczenie instrukcji obsługi oraz dokumentacji technicznej w języku polskim, w wersji papierowej i elektronicznej – po 1 szt. w każdej z wersji. Dostarczenie wraz z dostawą urządzenia | **Tak** |
|  | Wykonawca, na własny koszt, przeprowadzi szkolenie personelu, z zakresu obsługi i bezpiecznej eksploatacji, w miejscu instalacji, którego potwierdzeniem będzie wydanie stosownego zaświadczenia/ certyfikatu. Niniejsze zaświadczenie/ certyfikat, stanowić będzie element składowy dokumentów, o których mowa w §8 ust.6 umowy, stanowiącej załącznik nr 5 do SWZ | **Tak** |
| **Serwis gwarancyjny, lokalizacja:** | | |
|  | **Pełna nazwa serwisu: ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..** | |
|  | **Adres: ………………………………………………………………………………** | |
|  | **Telefon: …………………………………………………………………………….** | |
|  | **e-mail: ………………………………………………………………………………** | |

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

Oświadczamy, że oferowane, powyżej wymienione wyposażenie medyczne 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)*