**Załącznik nr 1 do SWZ – Grupa 1**

#### PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

 I . OKREŚLENIE PRZEDMIOTU PRZETARGU

**System implantów ślimakowych – 60 sztuk**

**----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**

**II . Część do wypełnienia przez przystępującego do przetargu:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | Nazwa oferowanego wyrobu |   |
|
|  |  |  | *Wpisać* |  |
| **2** | Typ/symbol oferowanego wyrobu |   |
|
|  |  |  | *Wpisać* |  |
| **3** | Producent wyrobu |   |
|
|  |  |  | *Wpisać* |  |
| **4** | Produkt nowy, nierekodycjonowany - TAK |  Tak   |
|

 *Wpisać*

**5.Walory techniczno-eksploatacyjne wymagane przez użytkownika.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Parametr wymagane** |  **Potwierdzenie parametru** **( WPISAĆ OPISAĆ )** |
| 1 | Implant z okołowrzecionową pamięcią kształtu, gdzie apikalna średnica aktywnej części elektrody jest nie większa niż 0,4 mm, a maksymalna aktywnej części elektrody jest nie większa niż 0,6 mm. |  |
| 2 | Procesor dźwięku z wbudowanym aparatem słuchowym do jednoczasowej stymulacji elektro-akustycznej. W przypadku wykluczającym zastosowanie procesora dźwięku na małżowinie usznej, możliwość zastosowania procesora dźwięku umieszczonego poza uchem (bez kabla łączącego cewkę nadawczą z procesorem dźwięku). |  |
| 3 | Bezpośredni bezprzewodowy pomiar odpowiedzi nerwu słuchowego za pośrednictwem implantu, procesora dźwięku i urządzenia zdalnie sterowanego (pilot) bez dodatkowych urządzeń i kabli pośredniczących. |  |
| 4 | Wybór co najmniej 3 rodzajów elektrod w zależności od warunków anatomicznych i niedosłuchu pacjenta (w tym dostarczenia implantu z elektrodą perimodiolarną oraz implantu z elektrodą prostą dla przypadków wykluczających zastosowanie elektrod z układem perimodiolarnym ).  |  |
| 5 | Liczba rzeczywistych kanałów stymulacji – niezależnych źródeł stymulacji w implancie≥20 elektrod. Należy podać w opisie ilość niezależnych źródeł stymulacji. | Podać ilość niezależnych źródeł stymulacji |
| 6 | Zmiany parametrów (progi słuchowe mapy, głośność, czułość) ustawień procesora dźwięku za pośrednictwem aplikacji na urządzenia typu smartfone z systemem MFi i Android.  |  |
| 7 | Wykonanie badań MRI do 3.0 Tesla u pacjenta zaimplantowanego bez konieczności usunięcia implantu |  |
| 8 | Maksymalna grubość odbiornika – części wszczepialnej nie większa niż 4,5 mm. |  |
| 9 | Funkcjonalność tymczasowego usunięcia magnesu z części odbiornika/stymulatora. |  |
| 10 | Zewnętrzny mikrofon bezpośrednio komunikującego się z procesorem dźwięku w technologii 2,4 GHz bez dodatkowych urządzeń i kabli pośredniczących. |  |
| 11 | Bezprzewodowe, bez dodatkowych kabli i innych przewodów programowanie (zmiana progów MAP) procesora dźwięku.  |  |
| 12 | Wykonawca, zobowiązany jest do przekazania do używania na czas trwania zabiegu Zamawiającemu niezbędnego instrumentarium do przeprowadzenia zabiegu implantacji,  |  |
| 13 | Przeprowadzenie szkolenia w zakresie właściwego stosowania przedmiotu zamówieniaoraz zapewnienie obecności inżyniera klinicznego wykonawcy/producenta systemu implantu w siedzibie Zamawiającego przy każdym zabiegu oraz przy pierwszym ustawieniu procesorów dźwięku. |  |
| 14 | Ilość systemów implantów ślimakowych mających jednocześnie znajdować się w depozycie – min. 2 szt. | min. 2 szt. |

**6.Wymagania jakościowe punktowane przez użytkownika w kryterium Ocena jakościowa**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Wymagania jakościowe** | **Opis oferowanych rozwiązań produktu** |
| **1** | Aplikacja na platformy Android i MFi umożliwiająca wyszukanie procesora. Tak- 10 pkt.Nie - 0 pkt. |   |
| **2** | Możliwość odczytywania historii pracy/użytkowania procesora dźwięku. Tak- 10 pkt.Nie - 0 pkt. |   |
| **3** | Możliwość dostarczenia procesora zausznego i pozausznego spełniającego normę IP68. Tak- 10 pkt. Nie - 0 pkt. |   |
| **4** | Oprogramowanie umożliwiające przeprowadzenie pomiarów oceny kształtu elektrody w strukturach ślimakaTak- 10 pkt.Nie - 0 pkt. |   |

**UWAGA!**

Dla uznania oferty za ważną Wykonawca winien zaoferować sprzęt spełniający wszystkie wymagane parametry graniczne.

W tabeli pkt. 5 i 6 w kolumnie 3 – należy opisać oferowany parametr

Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia sprzętu o zaoferowanej w niniejszej specyfikacji konfiguracji i parametrach.

Oświadczenie Wykonawcy:

***Wypełniony i podpisany załącznik nr 1 należy załączyć do oferty.***

*……………………………..*

*Podpis wykonawcy*