***Załącznik Nr 2 do SWZ. Część 5***

***(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 | Narzędzia chirurgiczne | 1. szt. |

1. Zamawiający wymaga dostarczenia w ramach zamówienia fabrycznie nowych narzędzi stosowanych w środowisku medycznym. Nie dopuszcza się oferowania narzędzi używanych, rekondycjonowanych oraz demonstracyjnych. Narzędzia muszą być wolne od wszelkich wad fizycznych (konstrukcyjnych), prawnych oraz wszystkie jego najważniejsze podzespoły muszą pochodzić od jednego producenta.
2. Zaoferowana aparatura 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 lub równoważne wynikające z rodzaju oraz przeznaczenia.
3. Zaoferowane narzędzia muszą być kompletne i gotowe do użytkowania bez dodatkowych zakupów.
4. Gwarancja – 24 miesięcy od daty protokolarnego odbioru końcowego bez uwag.
5. W okresie gwarancji Wykonawca w ramach wynagrodzenia umownego zobowiązuje się do:
6. Przedmiot zamówienia musi być oznakowany przez producenta w taki sposób, aby możliwa była identyfikacja zarówno produktu jak i producenta.
7. 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.
8. 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 1** | | | | | |
| **Narzędzia chirurgiczne**  **model / typ: ……………………………**  **producent: ……………………………**  **kraj pochodzenia: ……………………** | | | | | |
| **Rok produkcji: ………………………** | | | | | |
| ***Lp.*** | ***Parametr*** | ***Parametry wymagany / Ilość*** | ***Opis parametrów oferowanych\**** | ***Ocena punktowa*** | ***Określenie punktacji*** |
| 1. **Wymogi formalne** | | | | | |
| 1. | Urządzenie fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż 2024 roku | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. | 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) lub równoważne wynikające z rodzaju oraz przeznaczenia | Tak dołączyć do oferty oraz przy dostawie |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Wymagania podstawowe** | | | | | |
|  | Kleszcze hemostatyczne OCHSNER-KOCHER , proste, 1x2 zęby, dł. 24 cm | 12 szt. |  |  | Bez punktacji |
|  | Imadło do szycia HEGAR-VASCULAR, proste, utwardzane wkładką węglową TC, ucha złocone, rozm. 0,2 mm, gęstość żebrowania 14400 tpsi, śr. końcówki 1,5mm, dł. 18 cm | 2 szt. |  |  | Bez punktacji |
|  | Imadło do szycia DE BAKEY, proste, utwardzane wkładką węglową TC, ucha złocone, rozm. 0,3 mm, gęstość żebrowania 7000 tpsi, dł całkowita 16 cm | 2 szt. |  |  | Bez punktacji |
|  | Imadło do szycia MAYO-HEGAR, proste, utwardzane wkładką węglową TC, ucha złocone, rozm. 0,5 mm,szer. 3,0mm, nacięcia krzyżowe, gęstość żebrowania 2500 tpsi, dł. całkowita 18 cm | 4 szt. |  |  | Bez punktacji |
|  | Imadło do szycia HALSEY, proste, utwardzone wkładką węglową TC, ucha złocone, gęstość żebrowania 3600 tpsi, średnica branszy 1 mm, rozm. 0,4 mm, dedykowane do nici o grubości 4/0 do 6/0 dł. 13 cm | 2 szt. |  |  | Bez punktacji |
|  | Nożyczki preparacyjne METZENBAUM, zagięte, tępo-tępe, jedna bransza z mikroząbkami, utwardzone wkładką węglową TC, powłoka cermiczna CC, ucha złocone, dł. 18 cm | 2 szt. |  |  | Bez punktacji |
|  | Nożyczki preparacyjne MAYO, zakrzywione, tępo - tepe, jedna bransza z mikroząbkami, obie bransze zwężane i utwardzone wkładką węglową TC, nożyczki pokryte specjalną (poza pasywacją) tytanizowaną powłoką zabezpieczającą przed korozją - w kolorze innym niż stalowy i czarny, dolna bransza dodatkowo spłaszczona w celu zminimalizowania traumatyzacji tkanek podczas przecinania, dł. 17 cm. Narzędzię łączone barwioną na inny kolor niż stalowy śrubą, z wygrawerowanym na branszy standardem wykonania narzędzia. Oznaczenie producenta na uchu nożyczek, na baranszach roboczych kod QR oaz kod katalogowy | 2 szt. |  |  | Bez punktacji |
|  | Nożyczki preparacyjne TOENNIS-ADSON, lekko zagięte, utwardzone wkładką węglową TC, dł. całkowita 17,5 cm | 4 szt. |  |  | Bez punktacji |
|  | Kleszcze do podwiązywania GEMINI, zakrzywione, dł. 20 cm | 8 szt. |  |  | Bez punktacji |
|  | Kleszcze hemostatyczne CRILE-RANKIN, zakrzywione, dł. 16 cm | 6 szt. |  |  |  |
| 11. | Kleszczyki hemostatyczne MICRO-MOSQUITO, zakrzywione, dł. 12,5 cm | 30 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 12. | Zestaw haków chirurgicznych (2szt.) PARKER-LANGEBECK, dł.21 cm | 2 zestawy |  |  | Bez punktacji |
| 13. | Retraktor automatyczny BECKMANN-ADSON, łamany, tępy, zęby 4x5, długość zębów 44mm, długość całkowita narzędzia 31cm | 4 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 14. | Retraktor automatyczny WEITLANER, 3x4 zęby, tępy, dł. 16.5 cm | 4 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 15. | Retraktor automatyczny WEITLANER, 3x4 zęby, tępy, dł. całkowita 13 cm | 4 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 16. | Retraktor automatyczny CONE, łamany, tępy, 3 x 4 zęby dł. 25 cm. | 4 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 17. | Pęseta naczyniowa DE BAKEY prosta z atraumatycznym, wzdłużnym, bardzo delikatnym żebrowaniem końcówek według wzoru DE BAKEY, śr. końcówki roboczej 2,0 mm, dł. 20 cm. Możliwość oferowania pęsety również w wersji tytanowej. | 4 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 18. | Pęseta naczyniowa DE BAKEY prosta z atraumatycznym, wzdłużnym, bardzo delikatnym żebrowaniem końcówek według wzoru DE BAKEY, szer. końcówki chwytnej 1,5 mm, dł. 20 cm. Możliwość oferowania pęsety również w wersji tytanowej. | 4 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 19. | Pęseta chirurgiczna CUSHING, prosta, 1x2 ząbki, dł. całk. 18 cm | 8 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 20. | Trzonek do skalpela nr 4, prosty, dł. 13,5 cm | 2 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 21. | Trzonek do skalpela nr 3, prosty, dł.12,5 cm | 2 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 22. | Kleszcze naczyniowe DE BAKEY, atraumatyczne z uzębieniem atraumatycznym według wzoru DE BAKEY, całe narzędzie podwójnie przegięte, końcówka robocza zagięta delikatnie kątowo dł. 12,5 cm | 4 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 23. | Kleszcze naczyniowe, atraumatyczne DE BAKEY z uzębieniem atraumatycznym według wzoru DE BAKEY, wygiętę, dł. 17 cm. Część robocza podwójnie zagięta w kształcie "szyi łabędzia" | 4 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 24. | Kleszcze naczyniowe DERRA-DE BAKEY, podwójnie zagięte z uzębieniem atraumatycznym według wzoru DE BAKEY, z zapinką dł. 17cm | 4 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 25. | Raspator z elewatorem FREER, obustronny, ostro-tępy bransze podgięte półkoliście, ułożone naprzemiennie szer. końcówek roboczych 3,5mm, uchwyt okrągły o kanciasty bokach , dł. 18 cm | 2 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 26. | Klemy naczyniowe JOHNS-HOPKINS (klem Bulldog) proste, bransze zaokrąglone, mechanizm zacisku przeciwstawny, dł.całkowita narzędzia 3,8 cm | 2 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 27. | Klemy naczyniowe JOHNS-HOPKINS (klem Bulldog) proste, bransze zaokrąglone, mechanizm zacisku przeciwstawny, proste, dł. dł.całkowita narzędzia 4,8 cm | 2 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 28. | Klemy naczyniowe JOHNS-HOPKINS (klem Bulldog) zakrzywione, bransze zaokrąglone, mechanizm zacisku przeciwstawny, dł.całkowita narzędzia 3,8 cm | 2 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 29. | Klemy naczyniowe JOHNS-HOPKINS (klem Bulldog) zakrzywione, bransze zaokrąglone, mechanizm zacisku przeciwstawny, dł.całkowita narzędzia 4,8 cm | 2 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 30. | Kubek medyczny, wykonany ze stali chirurgicznej z podziałką, pojemność 50cc | 2 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 31. | Kubek chirurgiczny, ze stali nierdzewnej z rantem, uchem i podstawką, o poj. 0,25 l | 4 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 32. | Miska nerkowata ze stali nierdzewnej, wym. 170x36 mm, poj 0,25 l | 2 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 33. | Hak RICHARDSON-EASTMAN, fig. 1, obustrony, wym. łopatek 24x22 mm i 30x30 mm, dł. 25 cm, w części środkowej ergonomiczny uchwyt w postaci poprzecznego perforowania | 2 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 34. | Hak RICHARDSON-EASTMAN, fig. 2, obustrony, wym.łopatek 40x37 mm i 65x43 mm, dł. 27 cm, w części środkowej ergonomiczny uchwyt w postaci poprzecznego perforowania | 2 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 35. | Kleszcze do tamponady GROSS-MAIER, zakrzywione, bez zamka, dł. 25 cm | 2 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 36. | Pęseta bipolarna, zaizolowana, z ogranicznikiem zamknięcia, mocno zagięta koncówka narzędzia w części niezaizolowanej , śr. końcówki 1mm, dł. 18cm. | 2 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 37. | Kaniula żylna zakończona w części dystalnej tępą kulką, a w części proksymalnej oliwką, jednoczęściowa, nierozbieralna, rozm.1,20 x 80mm | 4 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 38. | Filtr teflonowy, okrągły do kontenerów do przechowywania i sterylizacji narzędzi chirurgicznych, dedykowany do 1200 cykli sterylizacji. Mocowanie filtra w systemie zatrzaskowym, metalowym stelażem | 2 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 39. | Kompletny kontener do przechowywania i sterylizacji narzędzi chirurgicznych składający się z aluminiowej wanny (nieperforowanej) z uchwytami pokrytymi silikonem, oraz pokrywy aluminiowej w kolorze srebrnym, perforowanej. Zamek kontenera posiada specjalną sprężynę bezpiecznie zamykającą system. Wymiary wanny 465x280x135 mm | 2 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 40. | Sito-kosz, druciany, do przechowywania i sterylizacji narzędzi chirurgicznych, z uchwytami chowanymi do wewnątrz, wym. 405x255x70mm | 2 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 41. | Rączka do stripera naczyniowego | 1 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 42. | Pętla do stripera naczyniowego, śr. 2 mm, dł. 55 cm | 1 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 43. | Pętla do stripera naczyniowego, śr. 3mm, dł. 55cm | 1 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 44. | Pętla do stripera naczyniowego, śr. 4mm, dł. 55cm | 1 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 45. | Pętla do stripera naczyniowegoi, śr. 6mm, dł. 55cm | 1 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 46. | Pętla do stripera naczyniowego, śr. 7mm, dł. 55cm | 1 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 47. | Pętla do stripera naczyniowego, śr. 8,5mm, dł. 55cm | 1 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 48. | Pętla do stripera naczyniowego, śr. 10mm, dł. 55cm | 1 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 49. | Pętla do stripera naczyniowego, śr. 12mm, dł. 55cm | 1 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 50. | Pętla do stripera naczyniowego, śr. 14mm, dł. 55cm | 1 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 51. | Kompletny kontener do przechowywania i sterylizacji narzędzi chirurgicznych składający się z aluminiowej wanny (nieperforowanej) z uchwytami pokrytymi silikonem, oraz pokrywy aluminiowej w kolorze srebrnym, perforowanej. Zamek kontenera posiada specjalną sprężynę bezpiecznie zamykającą system. Wymiary wanny 285x280x100 mm | 2 szt. |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Inne wymagania** | | | | | |
|  | Okres gwarancji 24 miesięcy | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Termin dostawy maksymalnie do 30 dni | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Broszury techniczne, instrukcje, foldery potwierdzające spełnienie wymagań | 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 narzędzi. | 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 |
|  | Wszystkie narzędzia chirurgiczne wykonane z najwyższej jakości stali chirurgicznej, w najwyższych standardach procesów produkcyjnych, producent spełnia najwyższe wymogi w zakresie wszystkich procesów biznesowych, które wykonuje produkując narzędzia. Potwierdzone następującymi certyfikatami i dokumentami, co najmniej: DIN EN 15223-1, DIN EN ISO 17664, DIN EN ISO 14971, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 7153-1 lub równoważnymi. Wymagane złożenie dokumentu potwierdzającego wystawionego przez producenta. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Wszystkie narzędzia pochodzą od jednego producenta. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Upoważnienie Producenta do dystrybucji na terenie Polski, wyłączna autoryzacja Producenta do wprowadzania narzędzi i sprzętu chirurgicznego na terenie RP, a także do wykonywania wszystkich czynności serwisowych. Wymagane złożenie dokumentu potwierdzającego wystawionego przez producenta. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Gwarancja fabryczna producenta na narzędzia min. 24 miesiące. Wszystkie narzędzia fabrycznie nowe, nie demonstracyjne i nie powystawowe. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Producent posiada własną kuźnię narzędziową, co umożliwia kontrolę jakości oraz profesjonalny serwis narzędzi. W zakładzie produkcyjnym znajduje się urządzenie pasywacyjne, w którym bezwzględnie hartowane są antykorozyjnie wszystkie narzędzia. Wymagane złożenie dokumentu potwierdzającego wystawionego przez producenta. | **Tak/Nie** |  |  | **Tak – 10 pkt.**  **Nie – 0 pkt.** |
|  | Posiadanie autoryzowanego serwisu na terenie Polski, niezależnie od serwisu producenta. Serwis po dostawie przeszkoli personel w zakresie użytkowania, mycia, dezynfekcji, sterylizacji i konserwacji narzędzi. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Czas reakcji serwisu max. 24 godziny | **Tak, podać** |  |  | **<12 h – 10 pkt.**  **>12 h – pkt.** |
|  | Jedna nieodpłatna regeneracja narzędzi w trakcie obowiązywania gwarancji w terminie wskazanym przez Zamawiającego | **Tak/Nie** |  |  | **Tak – 10 pkt.**  **Nie – 0 pkt.** |
|  | Wykonanie narzędzi w najwyższym standardzie technologicznym, potwierdzonych zgodnością z aneksem II dyrektywy 93/42 EEC, mówiącym o zapewnieniu odpowiedniej jakości procesów projektowania, wykonania i dystrybucji narzędzi chirurgicznych według norm ISO 13485 lub równoważnej. Wymagane złożenie certyfikatu potwierdzającego wystawionego przez producenta. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Zapewnienie dostępności części i akcesoriów oraz serwisu na min. 10 lat. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Potwierdzenie jakości materiału do produkcji narzędzi – certyfikat stworzony według normy DIN EN 10088-1 lub równoważnej potwierdzający skład stopu użytego do produkcji narzędzi i wynikające stąd przeznaczenie do stosowania w danej specjalności chirurgicznej. Wymagane złożenie dokumentu potwierdzającego wystawionego przez producenta. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Próbki produktów do każdej pozycji, na Żądanie Zamawiającego na każdym etapie postępowania przetargowego. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Wszystkie narzędzia o podwyższonym standardzie wykonania, w szczególności nożyczki, imadła i pęsety (zawierające np. wkładki węglowe, specjalistyczne powłoki oraz inne ponadstandardowe właściwości oraz cechy) nie mogą być oferowane w niższym standardzie niż wymagany, co wynika ze specjalistyki zabiegów przeprowadzanych w szpitalu. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | System kontenerowy w zakresie systemu stabilności sterylizacji w zależności od różnych programów sterylizacji parowej walidowany co najmniej według normy DIN 58953, część 9. W zależności od stosowanych filtrów walidowanie procesów co najmniej zgodnie z normami: DIN EN 285 oraz DIN 58946-1. Wymagane złożenie w formie oryginału certyfikatu producenta lub kopii takiego dokumentu poświadczonej za zgodność z oryginałem. Zamawiający zastrzega sobie prawo zażądania oryginału do wglądu po złożeniu ofert przetargowych. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Wymóg załączenia do oferty oryginalnych kart katalogowych z zaznaczonymi oferowanymi pozycjami, przetłumaczonymi na język polski, z których wynikać będzie spełnianie wszystkich parametrów granicznych. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Dopuszcza się tolerancję wszystkich rozmiarów narzędzi i systemów kontenerów w zakresie +/- 2%, nie dopuszcza się zmiany nazwy typu narzędzia oraz oferowania narzędzi w niższym standardzie niż wymagany. | 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 przedmiotu zamówienia | *(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)*