# Załącznik nr 2 do oferty (ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH)

**Sprawa ZP/4/2021.TP**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Opis** | **Ilość**  **Szt.** | **Nr katalogowy** | **potwierdzenie parametrów przez Wykonawcę**  **TAK** |
| x | **Narzędzia chirurgiczne** | **x** | **x** | **x** |
| x | **Producent/wytwórca: .......................................................**  **Kraj pochodzenia: .......................................................** | |  |  |
|  | Imadło do igieł utwardzone Crile Wood, proste, ucha złocone, dł. 15 cm | **30** |  |  |
|  | Imadło do igieł utwardzone Crile Wood, proste, ucha złocone, dł. 18 cm | **30** |  |  |
|  | Trzonek skalpela nr 3, z miarką dł. 13 cm | **60** |  |  |
|  | Pęseta chirurgiczna Standard, prosta, delikatna, 1x2 zęby, dł. 15,5 cm | **60** |  |  |
|  | Pęseta anatomiczna Standard, prosta, delikatna, dł. 14,5 cm | **60** |  |  |
|  | Nożyczki preparacyjne Metzenbaum-Fino typu Super Cut z mikroząbkowaniem brzegu dolnego ostrza, zakrzywione, długość 14,5 cm, do cięcia precyzyjnego, czernione uchwyty | **30** |  |  |
|  | Nożyczki preparacyjne Toennis-Adson typu Super Cut z mikroząbkowaniem brzegu dolnego ostrza, zakrzywione, długość 17 cm, do cięcia precyzyjnego, czernione uchwyty | **30** |  |  |
|  | Kleszcze naczyniowe Kocher-Oschner, delikatne, **proste**, 1x2 zęby, dł. 14 cm | **30** |  |  |
|  | Kleszcze naczyniowe Kocher-Oschner, delikatne, zagięte, 1x2 zęby, dł. 14 cm | **30** |  |  |
|  | Kleszczyki naczyniowe Halstead-Mosquito, zagięte, dł. 14 cm | **30** |  |  |
|  | Kleszczyki naczyniowe Halstead-Mosquito, proste, dł. 14 cm | **30** |  |  |
|  | Kleszcze disekcyjne Mikro-Adson, zagięte, dł. 14 cm | **30** |  |  |
|  | Nożyczki opatrunkowe Lister, zagięte, jedno ostrze zakończona kulką, dł.18,5 cm | **5** |  |  |
|  | Nożyczki opatrunkowe Lister, zagięte, jedno ostrze zakończona kulką, dł. 21 cm | **5** |  |  |
|  | Nożyczki do gipsu Bruns, zagięte, ostrza gładkie, jedno zakończone kulką, dł. 24 cm | **5** |  |  |
|  | Nożyczki do ubrań RZ-Multi, ostrze z ząbkami, dł. 20 cm | 1 |  |  |
|  | Piła do gipsu:  - moc 210 Watt  - od 10000 do 19000 obrotów, regulowane stopniowo  - w pełni automatyczna kompensacja mocy nad całym polem oscylacji  - wersja slim motor z cichym silnikiem 52-77 dB(A) w zależności od wybranych oscylacji  - najnowszy system elektroniczny z różnymi funkcjami ochrony i bezpieczeństwa  - specjalne umiejscowienie silnika chronione przed pyłem gipsowym  - solidna konstrukcja zapewniająca najwyższą ładowność przy ciągłej pracy  - wyłącznik bezpieczeństwa  - waga 1,00 kg bez kabla (1,2 kg z kablem)  - bezwibracyjna i bezobsługowa  - regulacja spoza obszaru obsługi ręcznej  - 3-metrowy kabel ze złączem UE, wersja 230 V.  - 3-metrowy kabel ze złączem US, wersja 110 V.  - podwójna izolacja ochronna zgodnie z klasą II, zastosowanie medyczne typu BF  - tłumione zakłócenia radiowe / audio  - zgodność CE  - zgodność z normą EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2  - uniwersalny system dokowania dla wszystkich brzeszczotów  - łatwa i szybka wymiana brzeszczotów | **1** |  |  |
|  | Ostrza do piły oscylacyjnej, śr. 65 mm | **2** |  |  |
|  | Retraktor Baby-Senn-Miller dwustronny, z jednej strony łopatka, z drugiej 3 zęby tępe, dł. 15 cm | **5** |  |  |
|  | Kleszcze Allis-Baby, 4x5 zębów, dł. 12 cm | **5** |  |  |
|  | Kleszcze Allis-Baby, 4x5 zębów, dł. 15 cm | **5** |  |  |
|  | Ssak do zatok Eicken, zagięty, śr 2,5 mm, dł. 13 cm | **5** |  |  |
|  | Igła z kulką, giętka, fi 4mm, dł. 15cm | **5** |  |  |
|  | Wanna dezynfekcyjna, poj. 3 l, wymiary 315x210x125mm | **1** |  |  |
|  | Szyna Zimmera 46x2cm 1 szt. | **15** |  |  |
|  | Szyna Kramera z powleczeniem 120x12cm | **15** |  |  |
|  | Kontener sterylizacyjny, bezobsługowy, bezuszczelkowy, wykonany z tworzywa polimerowego, odpornego na nacisk, zarysowania, z dwoma teflonowymi filtrami, które wystarczają na 100 sterylizacji bądź rok, wymiary zewnętrzne 290\*190\*60mm, wymiary wnętrze 265x165x60mm. Może być dezynfekowany preparatami o pH wyższym niż 10, transparentny materiał, odpowiedni do sterylizacji parowej, gazowej i plazmowej bez pakowania w papier folię. Utrzymuje sterylność nawet do 12mcy. Kontener z matą spodnią. | **2** |  |  |
|  | Rozszerzacz do gipsu Beeson, dł. 30 cm | **1** |  |  |
|  | Okrągła miska ze stali nierdzewnej, śr.85 mm, wys. 4 cm, poj. 0,16l | **4** |  |  |
|  | Szyna Splint  - uniwersalna szyna unieruchamiająca  - możliwość przycinania i modelowania  - do wstępnego opatrywania urazów kości i stawów  - wymiary (szer. x dł.): 11 x 91 cm | **5** |  |  |
|  | Szyna Stacka biała  - perforowana szyna na palec  - do leczenia urazów ścięgien prostownika  - z termoplastycznego tworzywa z żywicy akrylowej  - możliwe dopasowanie kształtu, niewyściełana | **15** |  |  |
|  | Szyna aluminiowa  - do unieruchamiania kończyn  - jednostronna wyściółka piankowa  - z aluminium  - przezierna dla promieni RTG  - wymiary 40 x9 cm | **15** |  |  |
|  | Michael kleszcze do usuwania klipsów, dł. 12 cm | **5** |  |  |
|  | Kleszczyki Hartmann, do usuwania ciał obcych, proste, bransza 1 x 8mm, ząbkowane, dł. 8 cm | **5** |  |  |
|  | Łyżeczka kostna Bruns, fi 2,0mm, dł. 17 cm | **5** |  |  |
|  | Łyżeczka kostna Bruns, fi 3,0mm, dł. 17 cm | **5** |  |  |
|  | Łyżeczka kostna Bruns, fi 4,0mm, dł. 17 cm | **5** |  |  |
|  | Łyżeczka kostna Bruns, fi 8,0mm, dł. 17 cm | **5** |  |  |
|  | Łyżeczka kostna Williger, owalna, dwustronna, dł. 14 cm | **5** |  |  |
|  | Nożyce do cięcia gipsu Stille, dł. 26 cm | **1** |  |  |
|  | Nożyce do cięcia gipsu Stille, dł. 37 cm | **1** |  |  |
|  | **Wymogi dotyczące narzędzi** | |  |  |
|  | Wszystkie narzędzia muszą posiadać dokumenty świadczące, że oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do obrotu zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010  O Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 tj.) w szczególności, certyfikat zgodności z dyrektywą 93/42/EEC potwierdzenie znaku CE) oraz Deklarację Zgodności wystawioną przez producenta.  ( dokument dołączyć) | **Tak** | x |  |
|  | Ze względu na proces sterylizacji i wymogi związane z reprocesowaniem narzędzi oraz ich dużą wrażliwością na czynniki fizyko-chemiczne w pierwszych miesiącach użytkowania, Zamawiający wymaga narzędzi fabrycznie nowych, wyprodukowanych nie wcześniej niż w 2021 roku. | **Tak, potwierdzić** | **x** |  |
|  | Tolerancja długości narzędzi **± 2%** | **Tak, podać** | **x** |  |
|  | Oferowany przedmiot zamówienia musi być wykonany ze stali chirurgicznej zgodnie z normą DIN 58298 (dotyczącej twardości stali), a także spełniające standard dla stali  ISO 7153-1:2017-02 dla poszczególnych grup wyrobów:  (dotyczy wymagań w zakresie składu materiałowego i twardości stali)   * X38CrMoV15, 50-58 HRC lub X46Cr13, 50-58 HRC nożyczki bez twardej wkładki, * X20Cr13 42-50HRClub X15Cr13 40-48HRC kleszczyki, imadła, klemy, * X20Cr13haki 42-50HRC lub X5CrNiMO17-12-2 haki, haki samotrzymające. | **Tak/Nie**  **Tak – 30 pkt**  **Nie – 0 pkt** | **x** |  |
|  | Narzędzia muszą posiadać możliwość:  -mycia (ultradźwięki, neutralizacja i środki myjące posiadające dopuszczenie PZH),  -dezynfekcji (temperaturowa i chemiczna środkami dopuszczonymi przez PZH),  -sterylizacji zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1 (parowa w autoklawach 134°C przy  ciśnieniu 2 bar i niskotemperaturowa dla materiałów wrażliwych – plazma). | **Tak, podać** | **x** |  |
|  | Producent narzędzi musi mieć wprowadzony system jakościowy w produkcji, zapewniający dokładność wykonania i powtarzalność kształtu i wymiarów narzędzi, co zostanie potwierdzone normą ISO 13485 lub równoważną. | **Tak, potwierdzić** | **x** |  |
|  | Szczegółowa instrukcja w języku polskim dołączona do umowy dotycząca zasad postępowania z nowymi narzędziami przed pierwszym użyciem oraz mycia, dezynfekcji, sterylizacji konserwacji w czasie użytkowania. | **Tak** | **x** |  |
|  | Gwarancja minimum 24 miesiące | **Tak, podać**  **24 m-ce – 0 pkt**  **36 m-cy – 10 pkt.** | **x** |  |
|  | Okres rękojmi jest równy okresowi gwarancji | **Tak** | **x** |  |
|  | Wykaz serwisów które mogą serwisować zaoferowane narzędzia podać dane teleadresowe, sposób kontaktu (dotyczy serwisu własnego lub podwykonawcy, pracownika czy firmy serwisowej posiadającej uprawnienia do tego typu czynności) – Dokument o którym mowa w Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r., art. 90, ust. ust. 4, (dokumenty załączyć) | **Tak** | **x** |  |
|  | Klasa wyrobu medycznego | **Tak**  **podać klasę wyrobu** | **x** |  |
|  | wpis/zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych (dokument załączyć ). | **Tak** | **x** |  |

Oświadczam, że oferowane urządzenie (sprzęt) spełnia wymagania techniczne zawarte w SWZ, jest kompletne i będzie gotowe do użytku bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji oraz gwarantuje bezpieczeństwo pacjentów i personelu Medycznego i zapewnia wymagany poziom usług medycznych.

*………………………………………………………………………………………*

*Dokument składany w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisany poprzez e-dowód- przez osobę upoważnioną do reprezentacji Wykonawcy*

+