

## Załącznik nr 1 do ogłoszenia WKR

Pos.	Parametry techniczno – użytkowe	parametr ze wskazaniem modelu, typu, roku produkcji
<b>I</b>	<b>Parametry ogólne</b>	
1.	Kompletny system leczniczej komory hiperbarycznej, składający się w szczególności z:	
1.1	<i>komory głównej, przeznaczonej dla 12 osób siedzących</i>	
1.2	<i>przedsionka, przeznaczonego dla 2 osób siedzących</i>	
1.3	<i>systemu sterowania ręcznego i automatycznego</i>	
1.5	<i>systemu zasilania w sprężone powietrze</i>	
1.6	<i>systemu zwalczania pożaru</i>	
1.7	<i>systemu klimatyzacji wnętrza komory</i>	
1.8	<i>systemu monitorowania medycznego pacjenta i innych urządzeń medycznych</i>	
1.9	<i>Zestawu urządzeń, aparatury i sprzętu medycznego wymaganych przez NFZ niezbędnych do realizacji świadczeń kontraktowych z NFZ.</i>	
2.	System komory hiperbarycznej musi spełniać wszystkie wymagania obowiązującej normy PN-EN 14931	
3.	Komora hiperbaryczna musi być wyprodukowana w oparciu o wdrożony system zarządzania jakością ISO 13485:2012 (lub późniejsze edycje). Należy załączyć aktualny certyfikat.	
4.	Do oferty należy dołączyć projekt rozmieszczenia komory hiperbarycznej i wszystkich urządzeń wchodzących w skład systemu.	
5.	Hiperbaryczny zbiornik ciśnieniowy ma być wykonany przez producenta. Zamawiający nie udziela zgody na zlecenie podwykonawstwa wykonania jakiegokolwiek części zbiornika.	
6.	Do oferty należy załączyć przejrzysty opis techniczny, z zaznaczeniem miejsc, w których Zamawiający znajdzie potwierdzenie spełnienia wymaganych parametrów.	
7.	Należy dołączyć rysunek, na którym uwidocznione będą wyraźnie co najmniej następujące wymiary: długość, szerokość i wysokość zbiornika komory, wymiary poszczególnych drzwi komory, wysokość progu wejściowego do komory głównej i przedsionka, średnica okien w świetle, długość przedsionka komory.	
8.	Zbiornik ciśnieniowy zakończony płaskimi ścianami i wyposażony w ścianę wewnętrzną (oddzielająca przedział główny od wstępnego). Płaska podłoga skonstruowana w sposób zapewniający najlepszy możliwy rozkład wagi	
9.	Max. ciśnienie robocze: 5,0 bar (6,0 ATA).	
10.	Ciśnienie konstrukcyjne: 5,5 bar (6,5 ATA)	
11.	Ciśnienie kontrolne: 7,865 bara (8,865 ATA)	
12.	Komora główna w systemie: 12 osób siedzących, po 6 siedzeń z każdej strony komory głównej, możliwością wprowadzenia wózków z pacjentami leżącymi. Komora powinna mieć możliwość poddawania terapii równocześnie osób leżących i siedzących.	

## Załącznik nr 1 do ogłoszenia WKR

Pos.	Parametry techniczno – użytkowe	parametr ze wskazaniem modelu, typu, roku produkcji
12.1	<i>podstawowa konfiguracja: 12 osób siedzących, po 6 osób na każdym boku wzdłużnym komory</i>	
12.2	<i>możliwość wprowadzenia wózków z pacjentami leżącymi</i>	
12.3	<i>możliwość poddawania terapii równocześnie osób siedzących i leżących</i>	
13.	Przedśionek komory zapewnia przebywanie w nim 2 osób siedzących.	
14.	Wewnętrzna średnica zbiornika komory w najszerszym miejscu - min. 2200 mm	
15.	Przedział długości wewnętrznej komory głównej: 4500 - 5000 mm +/- 10%	
16.	Przedział długości wewnętrznej przedśionka komory: 1100 - 1200 mm +/- 10%	
17.	Przedział łącznej, całkowitej długości zbiornika komory: 6000 - 7000 mm +/- 10%	
18.	Całkowita wysokość komory: 2200 mm +/- 10%	
19.	Całkowita szerokość komory: 2300 mm +/- 10%	
20.	Materiał korpusu komory: stal wg. wymogów dyrektywy ciśnieniowej oraz PN-EN14931	
21.	Ciężar całkowity: nie więcej niż 19 000 kg	
22.	Zasilanie elektryczne: 3 fazy, 400VAC 50 Hz / 1 faza 230VAC 50Hz	
<b>II.</b>	<b>Zbiornik ciśnieniowy</b>	
1.	Zbiornik ciśnieniowy zakończony płaskimi ścianami i wyposażony w ścianę wewnętrzną (oddzielająca przedział główny od wstępnego).	
2.	Płaska podłoga skonstruowana w sposób zapewniający najlepszy możliwy rozkład wagi.	
3.	prostokątne drzwi o wymiarach:	
3.1	<i>wejście bezpośrednio do komory głównej: 950 x 1800 mm w świetle</i>	
3.2	<i>wejście bezpośrednio do przedśionka i pomiędzy komorą główną przedśionkiem: 700 x 1800 mm w świetle</i>	
4.	Śluza medyczna w przedziale głównym:	
4.1	<i>średnica: 300 mm +/- 10%</i>	
4.2	<i>długość: 400 mm +/- 10%</i>	
4.3	<i>zabezpieczenie przed przypadkowym otwarciem</i>	
4.4	<i>możliwość obsługi jedną ręką</i>	
5.	Wszystkie drzwi uszczelniane ciśnieniowo.	
6.	Obserwacyjne okna akrylowe:	
6.1	<i>wszystkie drzwi: średnica okna w świetle - 250 mm +/- 10 mm</i>	
6.2	<i>korpus komory: średnica w świetle - 300 mm +/- 10 mm</i>	
6.3	<i>minimalna ilość okien: 6 w komorze głównej, 2 w przedśionku/komorze wstępnej</i>	
7.	Komora powinna być przygotowana do podłączenia następujących, dodatkowych urządzeń, bez wykonywania prac adaptacyjnych: – respirator hiperbaryczny,	

Pos.	Parametry techniczno – użytkowe	parametr ze wskazaniem modelu, typu, roku produkcji
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– pompy infuzyjne,</li> <li>– ssak,</li> <li>– system monitorowania medycznego pacjenta.</li> </ul>	
<b>III.</b>	<b>Wyposażenie komory głównej</b>	
1.	Wygodne siedzenia dla pacjentów: 12 sztuk, z oparciem pleców, składanymi oparciami ramion, wyłożone materiałem, odpornym na chemikalia (szczególnie środki dezynfekcyjne), trudnopalnym i łatwym do czyszczenia.	
2.	Oświetlenie LED w górnej części komory, regulowane natężenie światła, możliwość wymiany źródła światła przez przeszkolony personel techniczny Zamawiającego. Wydajność światła min. 300 lux (na wysokości siedzeń).	
3.	System komunikacji:	
3.1	<i>- podstawowy, tzw. INTERCOM, z zespołem mikrofonów i głośników, umożliwiający naprzemienną komunikację głosową</i>	
3.2	<i>- bezprzewodowy telefon (druga ścieżka komunikacji głosowej): przenośna słuchawka z portem bazowym służącym do jej ładowania</i>	
3.3	<i>- przycisk przyzwania systemu sygnalizacji alarmowej</i>	
4.	Elementy umożliwiające montaż lub podwieszenie sprzętu medycznego (np. układów infuzyjnych). Szyba sprzętowa.	
5.	System automatów oddechowych dla pacjentów:	
5.1	<i>12 w komorze głównej. Osobny wlot i wylot gazu oddechowego, zintegrowane mechanicznie na jednej listwie z usytuowaniem nad pacjentami:</i>	
5.2	<i>system bezpieczeństwa służący do odprowadzania z komory wydychanego powietrza,</i>	
5.3	<i>opory oddychania &lt; 3 mbar przy 1,5 bar ciśnienia komory i objętości oddychania 22,5 l/min – zgodnie z normą PN-EN 14931</i>	
5.4	<i>punkty oddychania komory głównej wspólnie przełączane ze stanowiska sterowania pomiędzy tlen/powietrze,</i>	
5.5	<i>osobne: regulator wdechu oraz regulator wydechu zamocowane na listwie zasilania nad siedzeniami.</i>	
6.	15 sztuk masek na pół twarzy z bezstopniową regulacją paska mocującego.	
7.	Połączenie maski z przyłączem punktu oddychania za pomocą giętkiego i bardzo lekkiego przewodu jednorazowego użytku.	
8.	3 kaptury tlenowe z przyłączami do dedykowanego miejsca w komorze głównej.	
10.	Gaśnica ręczna, przenośna, wodna, odpowiednia do zastosowań w warunkach hiperbarycznych.	
11.	Powłoka malarska wewnętrzna (nietoksyczna, trudnopalna).	
<b>IV.</b>	<b>Wyposażenie przedsionka komory</b>	

## Załącznik nr 1 do ogłoszenia WKR

Pos.	Parametry techniczno – użytkowe	parametr ze wskazaniem modelu, typu, roku produkcji
1.	2 miejsca siedzące, z oparciem pleców dla dwóch osób siedzących, tapicerką wyłożoną materiałem odrzucającym wodę, odporną na chemikalia, trudnopalną i łatwą do czyszczenia.	
2.	Oświetlenie LED w górnej części komory, regulowane natężenie światła, możliwość wymiany źródła światła przez przeszkolony personel techniczny Zamawiającego. Wydajność światła min. 300 lux (na wysokości siedzeń).	
3.	System komunikacji:	
3.1	<i>podstawowy, tzw. INTERCOM, z zespołem mikrofonów i głośników, umożliwiający naprzemienną komunikację głosową</i>	
3.2	<i>beprzewodowy telefon (druga ścieżka komunikacji głosowej): przenośna słuchawka z portem bazowym służącym do jej ładowania</i>	
3.3	<i>przycisk przyzywania systemu sygnalizacji alarmowej</i>	
4.	System automatów oddechowych:	
4.1	<i>2 w przedsiionku. Osobny wlot i wylot gazu oddechowego, zintegrowane mechanicznie na jednej listwie z usytuowaniem nad pacjentami:</i>	
4.2	<i>system bezpieczeństwa służący do odprowadzania z komory wydychanego powietrza,</i>	
4.3	<i>opory oddychania &lt; 3 mbar przy 1,5 bar ciśnienia komory i objętości oddychania 22,5 l/min – zgodnie z normą EN 14931,</i>	
4.4	<i>punkty oddychania komory głównej wspólnie przełączany ze stanowiska sterowania pomiędzy tlen/powietrze (sprzężenie z układem wyboru gazu do oddychania dla komory głównej),</i>	
4.5	<i>osobne: regulator wdechu oraz regulator wydechu zamocowane na listwie zasilania nad siedzeniami.</i>	
5.	Maskujące panele zakrywające wszelkie przewody, rury i inne komponenty wyposażenia.	
6.	Gaśnica ręczna, przenośna, wodna, odpowiednia do zastosowań w warunkach hiperbarycznych	
7.	Powłoka malarska wewnętrzna (nietoksyczna, trudnopalna).	
<b>V.</b>	<b>System sterowania komorą</b>	
1.	Panel automatyczny (wraz z oprogramowaniem sterującym) oraz panel manualny (sterowanie ręczne).	
2.	Panel sterowania automatycznego i ręcznego powinny być zintegrowane, w formie konsoli na stanowisku operatora konsoli	
3.	Automatyczny system sterowania składający się z 3 niezależnych programów:	
3.1	<i>sterujący pracą komory</i>	
3.2	<i>nagrywający (zapisujący szczegóły każdej sesji).</i>	
3.3	<i>raportujący (raporty medyczne i statystyczne, zawierający dane pacjentów oraz sesji).</i>	

## Załącznik nr 1 do ogłoszenia WKR

Pos.	Parametry techniczno – użytkowe	parametr ze wskazaniem modelu, typu, roku produkcji
3.4	<i>System musi być oparty na oprogramowaniu Windows 10 lub nowszym i zapewnić bezpieczne podłączenie do Internetu w celu dokonywania regularnych aktualizacji systemu.</i>	
4.	System naprzemiennej komunikacji głosowej dla komory przedniej i głównej.	
5.	System alarmowy pacjenta: do wskazania, który z pacjentów (zajmujących miejsca siedzące) prosi o uwagę lub pomoc.	
6.	System audio/video dla pacjentów posiadający wejście zewnętrznego sygnału (np. pendrive, zewnętrzny dysk) i 2 monitory wewnątrz komory głównej.	
7.	System sterowania niezależny dla obu przedziałów.	
8.	Wyświetlacze wskazujące najważniejsze wartości: czas, ciśnienie, czas trwania sesji, data sesji, szybkość zmiany ciśnienia.	
9.	Precyzyjne manometry wskazujące ciśnienie w przedziale głównym oraz w przedsionku. Należy określić wielkość oraz skalę manometrów.	
10.	Wgrane/zainstalowane podstawowe profile terapeutyczne oraz możliwość tworzenia nowych profili.	
11.	Oprogramowanie sterujące musi wskazywać najważniejsze parametry pracy: ciśnienie, temperatura, koncentracja tlenu dla obu przedziałów.	
12.	Możliwość drukowania historii sesji (wykres graficzny zawierający czas, ciśnienie oraz stężenie tlenu).	
13.	Manualny system sterowania komorą zawierający:	
13.1	<i>zintegrowany główny zawór sprężania/rozprężania przedziału głównego</i>	
13.2	<i>zawór układu wentylacyjnego przedziału głównego</i>	
13.3	<i>zintegrowany główny zawór sprężania/rozprężania przedsionka komory.</i>	
13.4	<i>zawór układu wentylacji przedsionka komory</i>	
13.5	<i>przycisk wyboru powietrza/tlenu</i>	
13.6	<i>przełącznik wyboru trybu automatycznego/ręcznego</i>	
14.	Wskaźniki parametrów pracy komory	
14.1	<i>koncentracja tlenu w komorze głównej</i>	
14.2	<i>koncentracja tlenu w przedsionku komory</i>	
14.3	<i>manometr ciśnienia zasilania komory w powietrze</i>	
14.4	<i>manometr ciśnienia zasilania komory w tlen</i>	
14.5	<i>wskaźnik ciśnienia powietrza zasilającego system p-poż</i>	
14.6	<i>wskaźnik ciśnienia wody w systemie p-poż</i>	
14.6	<i>sygnalizator poziomu wody w systemie p-poż</i>	
14.7	<i>zegar analogowy i cyfrowy</i>	
<b>VI.</b>	<b>Układ nadzorowania w systemie TV</b>	
1.	System nadzoru TV zintegrowany z pulpitem sterującym komory	

## Załącznik nr 1 do ogłoszenia WKR

Pos.	Parametry techniczno – użytkowe	parametr ze wskazaniem modelu, typu, roku produkcji
2.	Ilość kamer zapewniająca podgląd na wszystkich pacjentów komory głównej i przedsionka.	
3.	Rejestracja obrazu z kamer z czasem przechowywania min. 1 miesiąc.	
<b>VII.</b>	<b>System ogrzewania i system chłodzenia</b>	
1.	System ogrzewania i chłodzenia komory zapewniający kompensację zmian temperatury w czasie kompresji, dekompresji i fazie izobarycznej.	
2.	Sterowanie temperaturą w komorze powinno być w zasięgu operatora.	
3.	System powinien umożliwiać automatyczne utrzymywanie zadanej temperatury.	
<b>VIII.</b>	<b>System zwalczania zagrożeń pożarowych</b>	
1.	System przeciwpożarowy zaprojektowany i wykonany według wymogów europejskiej normy: EN16081:2011+A1:2013	
2.	Do oferty zamawiający będzie wymagał przedłożenia certyfikatu badań otrzymany, w ciągu ostatnich 36 miesięcy, od jednostki certyfikującej, wystawiony na Producenta oferowanego systemu komory hiperbarycznej	
<b>IX.</b>	<b>System zasilania sprężonym powietrzem</b>	
1.	System zasilania powietrzem składający się z dwóch niezależnych systemów:	
1.1	<i>niskiego ciśnienia</i>	
1.2	<i>wysokiego ciśnienia</i>	
2.	Pojemność systemu zasilania powietrza według PN-EN14931 i w oparciu o pojemność komory hiperbarycznej (zgodnie z wymogami normy). Do oferty należy załączyć wyliczenie minimalnej ilości sprężonego powietrza potwierdzające należyłą wydajność systemu i spełnienie wymogów normy PN-EN14931.	
3.	Panel sterowania gazami zainstalowany w pomieszczeniu technicznym i umożliwiający wybór źródła zasilania w powietrze.	
4.	Montaż systemu obejmuje wszystkie niezbędne połączenia między komorą a pomieszczeniem technicznym i podłączenia do infrastruktury Inwestora.	
5.	System niskociśnieniowy musi zapewniać (wymagania minimalne):	
5.1	<i>kompresor śrubowy:</i>	
5.1.1	<i>- max. ciśnienie nie mniejsze niż 12 barów</i>	
5.1.2	<i>- wydajność co najmniej 2000 l/min</i>	
5.1.3	<i>- zasilanie: 400V 50Hz, 3 fazy</i>	
5.2	<i>system filtrujący z automatycznym spustem kondensatu</i>	
5.3	<i>jakość powietrza wg PN-EN 12021 dla powietrza oddechowego</i>	
5.4	<i>magazyn powietrza - zbiornik 2000 litrów, min. 12 barów</i>	
6.	System wysokiego ciśnienia musi zapewniać (wymagania minimalne):	
6.1	<i>kompresor:</i>	
6.1.1	<i>- max. ciśnienie wyjściowe: nie mniejsze niż 195 barów</i>	

Pos.	Parametry techniczno – użytkowe	parametr ze wskazaniem modelu, typu, roku produkcji
6.1.2	- wydajność: co najmniej 250l/min.	
6.1.3	- zasilanie: 400V 50Hz, 3 fazy	
6.2	jakość powietrza zgodna z normą PN-EN12021	
6.3	butle wysokociśnieniowe w ilości zapewniającej spełnienie normy PN-EN 14931	
<b>X.</b>	<b>System monitorowania medycznego pacjenta i inne urządzenia medyczne, stanowiące wyposażenie komory i podlegające dostawie z komorą</b>	
1.	System monitorowania medycznego pacjenta w komorze hiperbarycznej musi spełniać następujące wymagania:	
1.1	być dopuszczony do pracy w warunkach hiperbarycznych	
1.2	być zintegrowany z oferowanym systemem komory hiperbarycznej	
1.3	być wyposażony w jednolity system sterowania, ustawiania parametrów i prezentacji wyników na wspólnym monitorze	
1.4	być wyposażony w wewnętrzny monitor do obserwacji i ustawiania parametrów pracy systemu monitorowania	
1.5	zapewniać przewodową lub światłowodową transmisję mierzonych parametrów na zewnątrz komory	
1.6	System wraz z urządzeniami zapewnia pomiar i monitorowanie następujących parametrów:	
<b>1.6.1</b>	<b>Kardiomonitor:</b>	
1.6.1.1	<b>EKG</b> 5-przewodowe	
1.6.1.1.2	zakres ciśnień pracy: 0,3 – 6,0 ATA	
1.6.1.1.3	zakres mierzonej częstości akcji serca: 30 - 250 bpm	
<b>1.6.1.2</b>	<b>Temperatura ciała</b>	
1.6.1.2.1	zakres ciśnień pracy: 0,3 – 6,0 ATA	
1.6.2.2.2	zakres pomiarowy: 30 - 45 stopni Celsjusza	
<b>1.6.1.3</b>	<b>Kapnometria</b>	
1.6.3.1	zakres ciśnień pracy: 1 - 3 ATA	
1.6.3.2	zakres pomiarowy oddechu: 2 - 60 /min	
<b>1.6.1.4</b>	<b>NIBP</b>	
1.6.4.1	zakres ciśnień pracy: do 6,0 ATA	
1.6.4.2	zakres pomiarowy: 0 - 250 mmHg	
<b>1.6.1.5</b>	<b>SpO2 - pulsoksymetria</b>	
1.6.5.1	<i>system Massimo lub równoważnego</i>	
1.6.5.2	zakres ciśnień pracy: do 6,0 ATA	
1.6.5.3	zakres pomiaru saturacji: 0 -100%	
1.6.5.4	zakres pomiaru tętna: 25 - 250 /min	
<b>1.6.2</b>	<b>Urządzenie do przezskórnego pomiaru prężności tlenu - tcpO2</b>	

Pos.	Parametry techniczno – użytkowe	parametr ze wskazaniem modelu, typu, roku produkcji
1.6.6.1	<i>minimum 2 kanały pomiarowe</i>	
1.6.6.2	<i>zakres ciśnień pracy: do 6,0 ATA</i>	
1.6.6.3	<i>zakres pomiarowy: 0 - 2500 mmHg</i>	
<b>1.6.3</b>	<b><i>pomiar tlenu wydechowego - ExO2</i></b>	
1.6.7.1	<i>dla każdego miejsca oddechowego pacjenta w komorze głównej - 12 kanałów pomiarowych</i>	
1.6.7.2	<i>zakres ciśnień pracy: do 6,0 ATA</i>	
1.6.7.3	<i>zakres pomiarowy: 0 - 2500 mmHg O2</i>	
<b>2.</b>	<b><i>Respirator hiperbaryczny</i></b>	
2.1	<i>zasilanie w komorze, w warunkach nadciśnienia: z instalacji elektrycznej komory i akumulatorowo</i>	
2.2	<i>zakres ciśnień pracy: do 3 ATA</i>	
<b>3.</b>	<b><i>Ssak dopuszczony do pracy w warunkach hiperbarycznych.</i></b>	
3.1	<i>pojemność zbiornika: min. 500 ml</i>	
<b>4.</b>	<b><i>Pompy infuzyjne – 4 zestawy jednostrzykawkowe</i></b>	
4.1	<i>Przepływ do 500 ml/godz</i>	
4.2	<i>Bolus 1500 ml/godz.</i>	
4.3	<i>Zasilanie zewnętrzne 12 V napięcie stałe</i>	
4.4	<i>Do 6 ATA</i>	
4.5	<i>Objętość do 999 ml</i>	
<b>5.</b>	<b><i>Defibrylator hiperbaryczny</i></b>	
5.1	<i>Zakres ciśnień pracy: do 3 ATA</i>	
<b>6.</b>	<b><i>Wózek transportowy pacjenta przeznaczony do pracy w warunkach hiperbarycznych - w całym zakresie jej ciśnień pracy</i></b>	
6.1	<i>Z poręczami po obu stronach</i>	
6.2	<i>Zakres szerokości: 780 – 820 mm +/- 10% (możliwość wjazdu do komory hiperbarycznej)</i>	
6.3	<i>Maksymalna wysokość: 820 mm +/- 10% (możliwość wjazdu do komory hiperbarycznej)</i>	
6.4	<i>Z podnoszoną górną częścią (dla pleców i głowy), maksymalny kąt podniesienia: co najmniej 45 stopni</i>	
<b>XI.</b>	<b><i>Pozostałe wymagania</i></b>	
1.	<i>Szkolenie grupy operatorów, do 6 osób, w miejscu instalacji systemu komory hiperbarycznej - obsługa i właściwa konserwacja systemu komory hiperbarycznej.</i>	
1.1	<i>grupa operatorów do 6 osób</i>	
1.2	<i>przeszkolenie w miejscu instalacji systemu komory po jego uruchomieniu</i>	
1.3	<i>przeszkolenie jednorazowe, nie dłuższe niż 2 dni robocze</i>	



## Załącznik nr 1 do ogłoszenia WKR

Pos.	Parametry techniczno – użytkowe	parametr ze wskazaniem modelu, typu, roku produkcji
1.4	<i>zakres przeszkolenia: prawidłowa obsługa i właściwa konserwacja systemu komory hiperbarycznej</i>	
2.	Dokumentacja	
2.1	<i>Instrukcja obsługi w języku polskim</i>	
2.2	<i>certyfikaty, specyfikacje, rysunki, schematy</i>	
2.3	<i>w formie papierowej i na nośniku elektronicznym</i>	
3.	Rozładunek i wprowadzenie systemu komory hiperbarycznej do budynku, na miejsce montażu i pracy systemu.	
4.	Montaż i uruchomienie systemu komory hiperbarycznej.	
5.	Przygotowanie dokumentacji niezbędnej dla UDT.	
6.	Dopuszczenia i certyfikaty	
6.1	<i>deklaracja zgodności CE Producenta</i>	
6.2	<i>Oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą UE dla zbiorników ciśnieniowych Dyrektywa UE 97/23/EWG</i>	
6.3	<i>Oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą UE dla sprzętu medycznego zgodnie z EN 14931 oraz Dyrektywa WE 93/42/EWG</i>	
6.4	<i>Certyfikat dla systemu p-poż, specjalnie do pracy w warunkach hiperbarycznych. Certyfikacja przez uznaną europejską Jednostkę Notyfikowaną np. Germanischer Lloyd, wykonany wg Normy EN 16081:2011+A1:2013)</i>	

<b>XII.</b>	<b>Myjka szpitalna z armaturą</b>	
1.	Kompletna myjka szpitalna z zaworem odcinającym z głowicą ceramiczną.	
2.	Zintegrowana blokada antyskażeniowa i zawór zwrotny.	
3.	Nieprzezroczysty, biały wąż zbrojony z PVC WW1/2", L.0,80 m.	
4.	Pistolet HOSPITAL z zagiętą pod kątem 30° końcówką nadającą się do demontażu i z drążkiem o odwrotnym funkcjonowaniu: uruchamia wypływ po zwolnieniu nacisku (zmusza do obowiązkowego zamknięcia zaworu odcinającego po użyciu, aby uniknąć ryzyka stałego trzymania węża pod ciśnieniem).	
5.	Min. 15 lat gwarancji.	

<b>XIII.</b>	<b>Mieszacz termostatyczny</b>	
1.	Mieszacz termostatyczny do dystrybucji wody zmieszanej od 34°C do 60°C:	
2.	Zasilanie od 1 do 2 zaworów lub 1 natrysku.	
3.	Ochrona antyoparzeniowa: automatyczne zamknięcie w przypadku braku wody zimnej lub ciepłej.	
4.	Temperatura nastawiona na 38°C z możliwością regulacji przez instalatora od 34°C do 60°C.	

5.	Zawory zwrotne i filtry.	
6.	Wymagany minimalny wypływ: 3 l/min.	
7.	Możliwość dezynfekcji termicznej.	
8.	Chromowany korpus, przyłącze wody ciepłej W3/8", przyłącze wody zimnej Z3/8", wyjście wody zmieszanej Z3/8".	
9.	Min. 15 lat gwarancji.	

### Kryteria oceny ofert

Kryterium Cena oferty brutto 60%

Kryterium Okres gwarancji na sprzęt medyczny i wyposażenie technologiczne 20%

Kryterium Termin dostawy i wprowadzenia do budynku komory hiperbarycznej 20%

Kryterium „Cena oferty brutto” będzie rozpatrywana na podstawie ceny brutto podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym.

2.1. Przy ocenie kryterium „Cena oferty brutto” zostanie zastosowany następujący wzór:

$$C = \frac{\text{Cena oferowana najniższa}}{\text{Cena badanej oferty brutto}} \times 60 \text{ pkt.}$$

Kryterium „Okres gwarancji na sprzęt medyczny i wyposażenie technologiczne” będzie rozpatrywane na podstawie informacji zawartych przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Przy czym minimalny okres gwarancji wynosi 36 miesięcy, a maksymalny okres gwarancji wynosi 48 miesięcy.

Przy ocenie kryterium „Okres gwarancji na sprzęt medyczny i wyposażenie technologiczne” zostanie zastosowany następujący wzór:

36 miesięcy – 0 pkt.

39 miesięcy – 5 pkt.

42 miesiące – 10 pkt.

45 miesięcy – 15 pkt.

48 miesięcy – 20 pkt.

Kryterium „Termin dostawy i wprowadzenia do budynku komory hiperbarycznej” będzie rozpatrywany na podstawie informacji zawartych przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Maksymalny wymagany przez Zamawiającego termin dostawy i wprowadzenia do budynku komory hiperbarycznej wynosi 90 dni kalendarzowych od daty podpisania umowy.

Przy ocenie kryterium „Termin dostawy i wprowadzenia do budynku komory hiperbarycznej” zostanie zastosowany następujący wzór:

termin dostawy do 90 dni - 5 pkt.

termin dostawy do 80 dni - 10 pkt.

termin dostawy 70 dni - 20 pkt.

**Przedmiot zamówienia będzie musiał spełniać zgodność oferowanego zespołu komory hiperbarycznej z obowiązującymi zharmonizowanymi normami dla Dyrektywy 93/42/EWG opublikowanymi w Monitorze Polskim według Dziennika Urzędowego UE(2017/C389/03) z 17.11.2017.**

- 1. PN EN ISO 13485:2016-04** – Wyroby Medyczne- Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
- 2. PN EN 1041:2010** – „ Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych”
- 3. PN EN ISO 10993 – 1:2010** oraz **PN EN ISO 10993/AC:2010** – Biologiczna ocena wyrobów medycznych – część 1: ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
- 4. PN EN ISO 15223-1:2017-02** – Wyroby medyczne – symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczonych z nimi informacjach – Część I Wymagania ogólne
- 5. PN EN ISO 10993-18:2009** – Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów
- 6. PN EN ISO 14971:2012** – Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- 7. PN EN 14931:2006** – Zbiorniki ciśnieniowe do przebywania ludzi (PVHO) – Systemy wielomiejscowych komór ciśnieniowych do leczenia hiperbarycznego – Ogólne wymagania techniczne, wymagania bezpieczeństwa , badania
- 8. PN EN 60601-1:2011** oraz **PN EN – 60601-1:2011/A1:2014-02** – Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
- 9. PN EN 62304:2010** – Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania
- 10. PN EN 60601 – 1-6:2010** -Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1 -6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca : Użyteczność
- 11. PN EN 60601 – 1 -8:** oraz **PN EN 60601 – 1 – 8 :2011/A11:2017 – 05** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1 – 8: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych
- 12. PN EN 62366 – 2008** Wyroby medyczne – część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych

**13. Zgodność systemu przeciwpożarowego z normą BS EN 16081: 2011 + A1 : Komory hiperbaryczne. Szczegółowe wymagania dotyczące systemów gaśniczych. Wydajność, instalacja i testy**

Wykonawca zobowiązany będzie do załączenia do oferty na oferowane wyroby medyczne oraz wyposażenie wyrobów medycznych zgodnie z Załącznikiem Nr 1 pkt. 8 i 13 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (DZ. U. 2016 poz. 211) niżej wymienione dokumenty, potwierdzające spełnienie wymagań określonych przez Zamawiającego:

- a) **Deklaracji Zgodności** – zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 r. dz. U. 2019 poz. 175 art. 2 ust. 1 pkt. 11 (oświadczenie producenta lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi) – dla komory oraz wyrobów medycznych wchodzących w skład przedmiotu zamówienia
- b) **Deklaracji Zgodności WE** dla każdego wyrobu oraz dla każdego elementu zestawu (art. 2 ust. 1 pkt. 8 ustawy o wyrobach medycznych, „dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów, poświadczający przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi”): zgodnie z art. 29 i 30 ustawy o wyrobach medycznych – dla komory hiperbarycznej oraz wyrobów medycznych:
  - klasy 1 z funkcją pomiarową
  - klasy 1 sterylnej
  - klasy II a
  - klasy II b
  - klasy III
  - aktywnych wyrobów medycznych do implantacji
  - do diagnostyki in vitro z wykazu A
  - do diagnostyki in vitro z wykazu
- c) **Dokument dopuszczający do sprzedaży i obrotu w Unii Europejskiej zgodny z ustawą MDR.**
- d) **Materiałów informacyjnych producenta** np. katalogi wydane przez wytwórcę **komory hiperbarycznej oraz pozostałych wyrobów medycznych**, potwierdzające spełnienie wymagań Zamawiającego. Jeżeli materiały te dotyczą różnych urządzeń, należy zaznaczyć jednoznacznie urządzenia będąc przedmiotem oferty. Informacje zawarte w materiałach muszą opisywać wszystkie wymagane parametry.
- e) **Instrukcję obsługi w języku polskim** – Zamawiający dopuszcza dostarczenie instrukcji na płycie CD, wersja papierowa musi być dostarczona najpóźniej w dniu dostawy komory.

f) **Dokładny rysunek** (np. stanowiący część dokumentacji technicznej) potwierdzający, że zaoferowana komora hiperbaryczna ma parametry techniczne wymagane przez Zamawiającego, które mogą być przedstawione na rysunku.