Załącznik nr 1.2 do SWZ

SP ZOZ/DZ/332/2023

**SPECYFIKACJA TECHNICZNA**

**Szczegółowy Opis Przedmiotu zamówienia (SOPZ)**

**Pakiet 1 Napęd ortopedyczny do dużych kości wraz z instrumentarium**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **WYMAGANE FUNKCJE I PARAMETRY** | **Wymaganie / wartość / warunek graniczny** | **Parametr oferowany**  **(opisać)** |
| **I.** | **INFORMACJE OGÓLNE** | | |
|  | Producent | podać |  |
|  | Typ/model | podać |  |
|  | Klasa wyrobu medycznego | podać |  |
|  | Urządzenie nowe, nieużywane, po instalacji gotowe do użycia zgodnie z jego przeznaczeniem | TAK |  |
|  | Komunikacja w języku polskim | TAK |  |
| **II.** | **WYPOSAŻENIE:** | | |
| **A.** | **Wiertarka ortopedyczna dwuprzyciskowa z funkcją oscylacji -1 szt.** | | |
|  | Metalowa obudowa wiertarki w postaci rękojeści pistoletowej ze stopów metali nierdzewnych | TAK |  |
|  | Zabezpieczenie napędu przed przypadkowym uruchomieniem (przycisk blokady na obudowie) | TAK |  |
|  | Obroty wiercenia: lewo, prawo i oscylacja | TAK |  |
|  | Wbudowane dwa przyciski do niezależnego uruchamiania obrotów lewo/prawo oraz uruchamiania trybu oscylacyjnego napędu (wciśnięte dwa przyciski) | TAK |  |
|  | Funkcja blokowania przycisku uruchamiania obrotów w lewą stronę realizowana przełącznikiem w napędzie | TAK |  |
|  | Płynna regulacja ruchu obrotowego i oscylacyjnego | TAK |  |
|  | Napęd z wbudowaną przekładnią do zwiększania momentu obrotowego napędu | TAK |  |
|  | Wybór między trybami pracy napędu: wiercenia i rozwiercania (frezowania) - realizowany przełącznikiem w napędzie | TAK |  |
|  | Zakres obrotów wiercenia 0-1200±5% obr/min na wszystkich nasadkach | TAK, podać |  |
|  | Maksymalny moment obrotowy w trybie wiercenia 4.8±5% Nm | TAK, podać |  |
|  | Zakres obrotów rozwiercania (frezowania) 0-270±5% obr/min na wszystkich nasadkach | TAK, podać |  |
|  | Maksymalny moment obrotowy w trybie rozwiercania (frezowania) 18.5±5% Nm | TAK |  |
|  | Napęd wyposażony w silnik bez szczotkowy | TAK |  |
|  | Napęd niewymagający konserwacji i smarowania | TAK |  |
|  | Zabezpieczenie silnika napędu przed przeciążeniem | TAK |  |
|  | Kaniulacja wzdłuż osi napędu: 4.3±5% mm | TAK, podać |  |
|  | Zatrzaskowy montaż nasadek, akumulatorów, adapterów i ostrzy - bez użycia dodatkowych narzędzi | TAK |  |
|  | Zestawy akumulatorowe dołączane od dołu rękojeści napędu - system zatrzaskowy | TAK |  |
|  | Napięcie zasilania napędu: 9.6 lub 9.9 V | TAK |  |
|  | Metody sterylizacji – parowa, gazem plazmowym, urządzenie sterylizujące posiadane przez zamawiającego: Reno-S30 | TAK |  |
|  | Klasa ochronna obudowy wiertarki IPX9 - ochrona przed zalaniem strugą wody pod ciśnieniem 80-100 barów o temperaturze do +80 °C | TAK |  |
|  | Maksymalna temperatura części wiertarki stykających się z ciałem pacjenta <51°C | TAK, podać |  |
|  | Waga napędu nieprzekraczająca: 1.00±5% kg | TAK, podać |  |
|  | Piła oscylacyjna | TAK |  |
| **B.** | **Nasadki do wiertarki ortopedycznej do dużych kości** | | |
|  | Nasadka do drutów Kirschnera z zakresem roboczym średnic 0.7-2.0 mm- **1 szt** | TAK |  |
|  | Nasadka do drutów Kirschnera z zakresem roboczym średnic 2.0-3.2 mm-**1 szt** | TAK |  |
|  | Wszystkie nasadki do drutów Kirschnera posiadają zintegrowany trójzakresowy mechanizm optymalizacji aktywnej średnicy roboczej nasadki | TAK |  |
|  | Wszystkie nasadki do drutów Kirschnera posiadają mechanizm wstępnie przytrzymujący drut (zapobiega swobodnemu wysunięciu się drutów/pinów z nasadki) | TAK |  |
|  | Nasadka wiertarsko-frezerska trójszczękowa tupu Jacobs z zakresem roboczym średnic 0.0-6.4 mm- **1 szt.** | TAK |  |
|  | Kaniulacja nasadki wiertarskiej trójszczękowej bezkluczykowej min.: 4.3±5% mm | TAK |  |
|  | Nasadka wiertarsko-frezerska typu duze AO -**1 szt.** | TAK |  |
|  | Nasadka wiertarsko-frezarska z gniazdem zatrzaskowym typu Hudson/Modifield Trinkle -**1 szt.** | TAK |  |
|  | Wszystkie nasadki do wiertarki ortopedycznej pracują zarówno w trybie wiercenia jak i rozwiercania | TAK |  |
|  | Współpraca z min. 14 różnymi nasadkami do wiercenia i rozwiercania | TAK |  |
| **C.** | **Ładowarka do akumulatorów- 6 portowa** | | |
|  | Możliwość jednoczesnego niezależnego ładowania do sześciu akumulatorów | TAK |  |
|  | Elektroniczna kontrola procesu testowania i ładowania akumulatorów | TAK |  |
|  | Podświetlany panel wyświetlacza, który przedstawia stan ładowarki, portów i baterii, w tym liczby cykli dla bieżącego portu | TAK |  |
|  | Wskaźniki świetlne — paski i lampki kontrolne dostarczają informacji odpowiadającej danemu portowi ładowarki. Lampki te mogą świecić stale lub migać, w zależności od stanu ładowarki, portu lub zestawu baterii. | TAK |  |
|  | Czas trwania typowej sekwencji ładowania pojedynczego akumulatora: od 5 do 30min | TAK, podać |  |
|  | Maksymalny czas trwania sekwencji ładowania dużego akumulatora: 90min | TAK, podać |  |
|  | Zużycie energii: tryb standardowy, tryb eko z automatycznym trybem czuwania | TAK |  |
|  | Napięcie wejściowe ładowarki: 230V, 1.43A, 50-60Hz | TAK |  |
|  | Izolowany port diagnostyczny Ethernet zapewniający komunikacje z opcjonalnym systemem do zdalnej diagnostyki napędów i akumulatorów za pośrednictwem Internetu | TAK |  |
| **D.** | **Akumulatory niesterylne** | | |
|  | Ogniwa Li-Ion akumulatorów nie posiadające tzw. efektu pamięci — nie wymagają przeprowadzania okresowego procesu ich kondycjonowania. | TAK |  |
|  | Podczas pracy napędu wydatek energetyczny akumulatorów Li-Ion stały i maksymalny— brak efekt liniowego spadku wydajności napędu podczas zabiegu | TAK |  |
|  | Akumulatory wyposażone są w technologię aktywnej ochrony ogniw (ACP — Active Cell Protection) zabezpieczając przed przypadkowym rozładowaniem (np. zwarcie styków podczas zanurzania akumulatora), | TAK |  |
|  | elektroniczny moduł pamięci do rejestracji danych identyfikacyjnych i parametrów roboczych akumulatora m.in. liczby cykli ładowania, rzeczywistej pojemności kumulowanej przez ogniwa, | TAK |  |
|  | elektroniczny moduł pamięci do odczytu danych identyfikacyjnych i parametrów pracy zasilanych napędów w celu komunikacji z opcjonalnym systemem do zdalnej diagnostyki napędów | TAK |  |
|  | Typ ogniw: Li-Ion | TAK |  |
|  | Liczba ogniw: 3 | TAK |  |
|  | napięcie wyjściowe 9.9V | TAK |  |
|  | Pojemność (Moc): 10.9 Wh/1.1 Ah | TAK |  |
| **E.** | **Dedykowana obudowa sterylna do małego akumulatora niesterylnego** | | |
|  | Dedykowana obudowa niesterylna, wyposażona w szczelny mechanizm blokujący zabezpieczający pojemnik przed przypadkowym otwarciem | TAK |  |
|  | Osłona niesterylna do zakładania małego akumulatora | TAK |  |
| **F.** | **Dedykowany pojemnik sterylizacyjny z wyjmowaną tacą do napędu wiertarskiego wraz z akcesoriami** | | |
|  | Kaseta sterylizacyjna wyposażona w tacę sterylizacyjną na napęd ortopedyczny + obudowę + osłonę na akumulator | TAK |  |
|  | Taca sterylizacyjna wyposażona w dedykowane uchwyty (organizery) z elastomeru termoplastycznego dopasowane do stabilnego umiejscowienia każdego z elementów zestawu | TAK |  |
|  | Wszystkie narożniki tacy usztywnione i zabezpieczone elementami z tworzywa PEEK | TAK |  |
|  | Materiał kasety i tacy: stal nierdzewna | TAK |  |
|  | Ostrze do piły kompatybilne z napędem | TAK |  |
| **III.** | **POZOSTAŁE** | | |
|  | Aktualne deklaracje zgodności oraz stosowne certyfikaty CE (jeżeli przedmiot zamówienia należy do grupy wyrobów medycznych innych, niż klasa I) lub inne dokumenty potwierdzające, że oferowane urządzenie medyczne jest dopuszczone do obrotu i używania | TAK, dostarczyć wraz z umową |  |
|  | Instrukcje obsługi w języku polskim do wszystkich urządzeń – dostarczone wraz z dostawą w postaci wydrukowanej i elektronicznej, zakres drukowanych instrukcji do uzgodnienia z Zamawiającym | TAK, dostarczyć najpóźniej z dostawą |  |
|  | W okresie gwarancyjnym wykonywanie bezpłatnych przeglądów zgodnie z wymaganiami/zaleceniami producenta | TAK |  |
|  | Minimum 1 szkolenie personelu obsługującego urządzenie w siedzibie Zamawiającego (do 10 osób) | TAK, podać ilość szkoleń |  |

**UWAGA:**

1. Załącznik wskazuje minimalne wymagania zamawiającego, które muszą zostać spełnione, natomiast wykonawca – wypełniając ten załącznik – oferuje konkretne rozwiązania, charakteryzując w ten sposób zaoferowany asortyment.
2. Załącznik należy wypełnić w całości, bez wprowadzania zmian w jego treści – stanowi on integralną część oferty – deklarację wykonawcy co do jej treści.
3. Brak niniejszego załącznika w ofercie spowoduje odrzucenie oferty jako niezgodnej z SWZ.
4. Brak uzupełniania danych przez wykonawcę w poszczególnych wierszach kolumny nr 4 "Parametr oferowany" ww. tabeli, będzie traktowany jako brak danego parametru w oferowanej konfiguracji urządzenia, co spowoduje odrzucenie oferty jako niezgodnej z SWZ.
5. Wykonawca oświadcza, że dostarczony zamawiającemu przedmiot zamówienia spełniać będzie właściwe, ustalone w obowiązujących przepisach prawa wymagania odnośnie dopuszczenia do użytkowania w polskich zakładach opieki zdrowotnej.
6. **Załącznik ten nie podlega uzupełnieniu w trybie art. 128 Ustawy**.

***Dokument należy wypełnić i opatrzyć kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym***

***lub podpisem osobistym.  
Zamawiający zaleca przed podpisaniem zapisanie dokumentu w formacie PDF.***