*Załącznik nr 2*

***Dotyczy: Dostawa wyposażenia medycznego dla Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi -* Sprawa nr ZP/33/2024**

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH – zmiana**

**Pakiet nr 1 - Sterylizator plazmowy – 1 szt.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LP.** | **Parametry i warunki techniczne** | **Wartość wymagana** | | **Wartość oferowana** | |
| **Wymagania Ogólne** | | | | | |
| **1** | Nazwa Urządzenia | **Podać** | |  | |
| **2** | Typ Urządzenia | **Podać** | |  | |
| **3** | Producent | **Podać** | |  | |
| **4** | Kraj pochodzenia | **Podać** | |  | |
| **5** | Rok produkcji 2024, urządzenie fabrycznie nowe, nie rekondycjonowane | **TAK** | |  | |
| **6** | Aktualne dokumenty potwierdzające, że zaoferowany przez wykonawcę sprzęt jest dopuszczony do użytku na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i Unii Europejskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (deklaracja zgodności i oznakowanie znakiem CE), tzn. ,że oferowany sprzęt posiada wymogi określone w Ustawie z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (DZ.U 2010 Nr 107, poz. 679) oraz dyrektywami Unii Europejskiej | **TAK** | |  | |
| **Parametry ogólne** | | | | | |
| **7** | Zasilanie elektryczne trójfazowe 380 - 415 VAC, 50/60 Hz. Nie wymaga innych podłączeń (instalacji wodnej, ściekowej, wentylacyjnej) | **Tak, podać** | |  | |
| **8** | Wymiary urządzenia:  - wysokość – 1800 mm +/- 5%  - głębokość – 1050 mm +/- 5%  - szerokość – 770 mm +/- 5% | **Tak, podać** | |  | |
| **9** | Komora sterylizatora prostokątna wykonana z aluminium | **TAK** | |  | |
| **10** | Komora sterylizacyjna o pojemności całkowitej minimum 150l | **Tak, podać** | |  | |
| **11** | Waga [kg] max 400kg | **Tak, podać** | |  | |
| **12** | Wymiary komory sterylizacyjnej:  - wysokość min 400 mm  - głębokość min 735 mm  - szerokość min 500 mm | **Tak, podać** | |  | |
| **13** | Urządzenie posiadające możliwość wprowadzania danych sterylizowanego sprzętu, tworzenie baz danych w systemie sterylizatora, celem wykorzystania jej przez użytkownika do rozpoznawania i kwalifikacji sterylizowanego sprzętu medycznego i narzędzi. | **Tak, podać** | |  | |
| **14** | Komora wyposażona w min. 2 wyjmowane półki o wymiarach min. szerokość 440 mm, głębokość 640mm | **Tak, podać** | |  | |
| **15** | Urządzenie posiadające system umożliwiający otwarcie drzwi komory sterylizacyjnej podczas załadunku bez użycia rąk, drzwi otwierane pionowo | **Tak, podać** | |  | |
| **16** | Blokada drzwi uniemożliwiająca ich otwarcie w czasie cyklu roboczego | **TAK** | |  | |
| **17** | Samoczynna i stała kontrola szczelności komory | **TAK** | |  | |
| **18** | Wbudowana lampa UV monitorująca stężenie nadtlenku wodoru w komorze | **TAK** | |  | |
| **19** | Sterylizator mobilny, z blokowanymi łożyskowanymi kółkami | **TAK** | |  | |
| **20** | Temperatura cyklu sterylizującego [0C] ≤ 56 | **Tak, podać** | |  | |
| **21** | Czynnik sterylizacyjny – nabój z nadtlenkiem wodoru o stężeniu min. 58% o minimalnej pojemności w zasobniku wynoszącej 54ml. | **Tak, podać** | |  | |
| **22** | Technologia plazmy usuwająca pozostałości nadtlenku wodoru z komory w postaci wody i tlenu. Nie ma obostrzeń do używania sprzętu z oddziałów okulistycznych | **Tak, podać** | |  | |
| **23** | Opakowania z czynnikiem sterylizującym zabezpieczone kodem kreskowym uniemożliwiającym zużycie przeterminowanego czynnika sterylizującego, technologia RFID | **Tak, podać** | |  | |
| **24** | Bezpieczny (ograniczający styczność personelu z czynnikiem sterylizującym), automatyczny system wprowadzania nadtlenku wodoru, zabezpieczający przed ekspozycją na nadtlenek wodoru personel obsługujący urządzenie, umożliwiający wcześniejsze wykrycie wycieku substancji sterylizującej – wymagany wskaźnik chemiczny wykazujący ewentualny wyciek nadtlenku wodoru | **Tak, podać** | |  | |
| **25** | Bezpieczny i automatyczny (bezdotykowy) system usuwania zużytych opakowań po czynniku sterylizującym bez konieczności kontaktu personelu z zużytymi opakowaniami, a w momencie usuwania opakowania z czynnikiem sterylizującym ze sterylizatora - podwójne zabezpieczenie przed kontaktem z personelem (dodatkowe opakowanie) | **Tak, podać** | |  | |
| **26** | Minimum 4 cykle sterylizacji do wyboru w zależności od sterylizowanego sprzętu:  - cykl ekspresowy o czasie do 25 minut do sterylizacji delikatnych narzędzi bezświatłowych  - cykl standardowy przeznaczony do sterylizowania wszystkich narzędzi i urządzeń medycznych w czasie nie dłuższym niż 48 min.  - cykl przeznaczony do sterylizowania endoskopów giętkich w czasie nie dłuższym niż max. 42 min.  - cykl zaawansowany (ekonomiczny) przeznaczony do sterylizowania skomplikowanego sprzętu medycznego takiego jak: bronchoskopy, histeroskopy, cystoskopy, choledochoskopy w czasie nie dłuższym niż 60 minut, przy zastosowaniu trybu pracy urządzenia ze stężeniem środka sterylizującego 58-59% H2O2 | **Tak, podać** | |  | |
| **27** | Urządzenie wyposażone w dodatkowy, odrębny cykl kontrolujący poprawność przygotowania wsadu do sterylizacji, informujący użytkownika o jakości załadowanego wsadu, weryfikujący ewentualne pozostałości wilgoci we wsadzie oraz umożliwiający jej eliminację ze wsadu przed uruchomieniem właściwego cyklu sterylizacji. Maksymalny czas trwania procesu weryfikacji 6 min. | **Tak, podać** | |  | |
| **28** | Każdy cykl sterylizacyjny składający się z dwóch powtarzalnych po sobie faz generowania plazmy, zachowujących takie same parametry: temperatury, ciśnienia i stężenia czynnika sterylizującego | **Tak, podać** | |  | |
| **29** | Możliwość natychmiastowego użycia wysterylizowanego sprzętu, brak procesu aeracji | **TAK** | |  | |
| **30** | Sterowanie mikroprocesorowe | **TAK** | |  | |
| **31** | Plazma generowana bezpośrednio w komorze sterylizatora. Nie dopuszcza się rozwiązań, w których plazma jest generowana poza komorą sterylizacyjną lub proces sterylizacji przebiega bez generowania fazy plazmy | **TAK** | |  | |
| **32** | Automatyczna kontrola procesu sterylizacji – temperatury, ciśnienia, fazy cyklu (przekroczenie wartości krytycznych powoduje zatrzymanie cyklu). System umożliwia generowanie raportów kontrolnych z przebiegu procesu sterylizacyjnego, zawierające szczegółowe dane obrazujące pracę urządzenia co 1 sekundę | **TAK** | |  | |
| **33** | Obsługa urządzenia poprzez kolorowy dotykowy ekran LCD o rozdzielczości minimum 800 x 600 pikseli oraz przekątnej minimum 12" (cali). Urządzenie posiadające możliwość rozpoznawania użytkownika po wprowadzonym spersonizowanym kodzie. | **Tak, podać** | |  | |
| **34** | Po wyborze cyklu instrukcja w formie wizualizacji na ekranie pokazująca sposób ułożenia i rodzaj narzędzi dedykowanych do danego cyklu | **Tak, podać** | |  | |
| **35** | Wizualna i akustyczna sygnalizacja stanów alarmowych | **TAK** | |  | |
| **36** | Możliwość zapisywania przeprowadzonych cykli w pamięci urządzenia (minimum 200 procesów), na nośnikach zewnętrznych i przez sieć na zewnętrznym serwerze | **TAK** | |  | |
| **37** | Nabój z czynnikiem sterylizującym może być przechowywany w temperaturze pokojowej. Nie dopuszcza się sterylizatorów, w których czynnik sterylizujący musi być chłodzony (zarówno po umieszczeniu w sterylizatorze, jak i podczas jego przechowywania). | **TAK** | |  | |
| **38** | Menu urządzenia, wydruk cyklu w języku polskim; wydruk musi zawierać pełne dane cyklu z numerem oraz minimalnie.: czas trwania i wartość ciśnienia każdej fazy, temperaturę, datę i godzinę, numer seryjny urządzenia oraz operatora. | **Tak, podać** | |  | |
| **39** | System podawania czynnika sterylizującego poprzez pojemnik z nabojami zawierającymi odpowiednią dawkę przeznaczoną na 1 cykl sterylizacyjny. Pojemnik z czynnikiem sterylizacyjnym po wprowadzeniu do urządzenia umożliwia przeprowadzenie minimum 5 procesów bez konieczności ponownego wprowadzania pojemnika z czynnikiem sterylizującym. | **Tak, podać** | |  | |
| **40** | Możliwość wykonania min. 16 cykli ekonomicznych z jednego zasobnika bez konieczności ponownego wprowadzania pojemnika z czynnikiem sterylizującym | **Tak, podać** | |  | |
| **41** | Drukarka termiczna | **Tak, podać** | |  | |
| **42** | Sterylizator umożliwiający wybór trybu pracy urządzenia ze względu na stężenie czynnika sterylizującego w komorze pomiędzy 58% - 59% H2O2 a 80% - 95% H2O2 | **Tak, podać** | |  | |
| **43** | Wyświetlanie kolejnych faz cyklu na ekranie | **TAK** | |  | |
| **44** | Sterylizator wyposażony w urządzenie z systemem informatycznym zapewniającym komunikację pomiędzy sterylizatorem, czytnikiem testów biologicznych, internetową siecią lokalną użytkownika i komputerem / serwerem lub "chmurą" użytkownika służącym do gromadzenia i przetwarzania danych z przeprowadzonych cykli | **TAK** | |  | |
| **45** | Sterylizator kompatybilny z czytnikiem testów biologicznych komunikujący się ze sterylizatorem w celu powiązania cyklu sterylizacyjnego z wykonaną próbą biologiczną, kompatybilny z testami biologicznymi o szybkim czasie odczytu nie dłuższym niż 15 minut.  Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć czytnik testów biologicznych z drukarką razem ze sterylizatorem.  Minimalne wymagania czytnika testów biologicznych:  - ekran dotykowy o minimalnej rozdzielczości 1024 x 500 pikseli,  - minimum 2 porty USB 2.0 umożliwiające podłączenie klawiatury oraz czytnik kodów kresowych lub drukarkę oraz zewnętrzny dysk twardy,  - złącze RJ45 umożliwiające komunikację z siecią Ethernet o przepustowości min 1000 Mbit  - minimum 8 otworów testowych umożliwiających procesowanie prób biologicznych  - dedykowana drukarka, umożliwiająca wydruk raportów z przeprowadzonych procesów sterylizacji  - wbudowany czytnik kodów kreskowych oraz łączność z siecią pozwalająca na łatwą dokumentację przeprowadzonych sterylizacji. | **Tak, podać** | |  | |
| **46** | Filtr węglowy do dodatkowego oczyszczania powietrza wylotowego z pomy próżniowej – w celu redukcji zanieczyszczeń i zapachów wydostających się z urządzenia | **Tak, podać** | |  | |
| **47** | Urządzenie wyposażone w pakiet startowy:   1. Nabój z czynnikiem sterylizującym umożliwiającym przeprowadzenie 100 cykli sterylizacyjnych 2. Testy biologiczne o czasie odczytu do 15 minut – 120 sztuk.. 3. Pudełka na zużyte naboje z czynnikiem sterylizującym – 10 sztuk. | **TAK** | |  | |
| **48** | Możliwość późniejszego przyłączenia do systemu informatycznego nadzorującego pracę sterylizacji bez konieczności dokupowania modułów/ oprogramowania w sterylizatorze plazmowym. | **TAK** | |  | |
| **Informacje dodatkowe - warunki gwarancji i serwisu** | | | | | |
| **49** | Instrukcja użytkowania w języku polskim | | **TAK** | |  |
| **50** | Deklaracja zgodności, CE, wpis / zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych dla oferowanego zestawu | | **TAK** | |  |
| **51** | Okres gwarancji w miesiącach (wymagany min. 24 m-ce) | | **TAK** | |  |
| **52** | Czas podjęcia naprawy przez serwis max 48h od momentu zgłoszenia | | **Tak, podać** | |  |
| **53** | Bezpłatne przeglądy okresowe min. 1 w roku, przez cały okres gwarancji | | **TAK** | |  |
| **54** | Czas oczekiwania na usunięcie uszkodzenia w dniach (do 3 dni roboczych bez użycia części zamiennych i 6 dni roboczych z użyciem części zamiennych) | | **Tak, podać** | |  |
| **55** | Liczba napraw gwarancyjnych uprawniających do wymiany urządzenia/modułu na nowe (3 naprawy) | | **Tak, podać** | |  |
| **56** | Serwis na terenie Polski | | **Tak, podać dane adresowe, tel , fax** | |  |

**Uwaga:   
1. Parametry techniczne graniczne stanowią wymagania - nie spełnienie choćby jednego z w/w wymogów spowoduje odrzucenie oferty.**

**2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zażądania potwierdzenia wiarygodności przedstawionych przez Wykonawcę danych we wszystkich dostępnych źródłach w tym u producenta.**

.......................

data i podpis