

Wojskowy Ośrodek Farmacji i Techniki Medycznej
ul. Wojska Polskiego 57
05-430 Celestynów

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiot zamówienia: **Dostawa respiratorów transportowych**

2. Ilość:

Zamówienie gwarantowane:

| Lp. | Nazwa przedmiotu zamówienia | J.m. | Ilość |
|-----|-----------------------------|------|-------|
| 1 | Respirator transportowy | kpl | 14 |
| 2 | Respirator transportowy | kpl | 15 |

Zamówienie z prawem opcji:

| Lp. | Nazwa przedmiotu zamówienia | J.m. | Ilość |
|-----|-----------------------------|------|-------|
| 1 | Respirator transportowy | kpl | 14 |
| 2 | Respirator transportowy | kpl | 15 |

3. CPV: 44611200-8

4. Oferty częściowe: *TAK*

5. Wymogi techniczne: *zgodnie z szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia.*

6. Usługi dodatkowe: *transport, załadunek i rozładunek na koszt Wykonawcy.*

7. Termin realizacji:

- **zamówienia podstawowego:** *do 45 dni kalendarzowych od podpisania umowy, nie później niż do dnia 30.10.2022 r.*

- **zamówienia opcjonalnego:** *do 45 dni kalendarzowych od przesłania zamówienia, nie później niż do dnia 30.10.2023 r.*

8. Miejsca dostawy: *dostawa, wniesienie:*

WOFiTM Celestynów, ul. Wojska Polskiego 57, 05-430 Celestynów

9. Dodatkowe oświadczenia i dokumenty:

a) wymagane na etapie składania oferty:

1. Instrukcja użytkowania i eksploatacji.
2. Oświadczenie, że przedmiot oferty jest fabrycznie nowy, kompletny i gotowy do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów,
3. Autoryzowany serwis gwarancyjny na terenie Polski (załączyć autoryzację producenta oraz wykaz punktów serwisowych).
4. Materiały informacyjne na temat przedmiotu oferty, zawierające jego specyfikację techniczną, wykaz części składowych i potwierdzenie parametrów (minimum w zakresie wymaganym opisem przedmiotu zamówienia) np. karta techniczna/certyfikat urządzenia wystawiony przez producenta lub badania urządzenia w akredytowanym laboratorium; prospekty, karty katalogowe, broszury lub inne dokumenty spełniające powyższe wymagania.
5. Certyfikat CE, deklaracja zgodności, zgłoszenie do URPLW MiPB – jeśli asortyment stanowi wyrób medyczny.
6. Dokumentacja potwierdzająca zgodność oferowanego przedmiotu z wymaganymi normami i certyfikatami lotniczymi, wskazanymi w szczegółowym opisie zamówienia – załącznik nr 1 do OPZ.

b) wymagane na etapie dostawy:

1. Karta gwarancyjna do każdego egzemplarza sprzętu zawierająca:
 - a) uprawnienia użytkownika z tytułu gwarancji,
 - b) wykluczenia gwarancji,
 - c) obowiązki użytkownika wynikające z gwarancji, tj. informacje o koniecznych przeglądach stanu technicznego, ich częstotliwości w okresie gwarancji, a także podmiotach, w których przegląd można wykonać (o ile producent/dystrybutor sobie taki zastrzeże).
2. Instrukcja użytkowania i eksploatacji dołączona do każdego urządzenia.

10. Wymagania gwarancyjne oraz wymagania w zakresie serwisowania:

- 10.1. Gwarancja minimum 24 miesiące, w okresie gwarancji koszty wymaganych przeglądów serwisowych wliczone w cenę oferty.
- 10.2. W okresie zaoferowanego terminu gwarancji bezpłatny serwis gwarancyjny i przeglądy okresowe.

10.3. Okres ważności środków materiałowych (posiadających określony termin ważności) w dniu składania ofert lub w dniu dostawy określony zgodnie z procedurą Zamawiającego. Zalecany okres ważności nie powinien być krótszy, niż 80% całkowitego okresu ważności.

11. Wymagania dot. szkolenia:

Dostawa urządzenia u zamawiającego, szkolenie w formie audiowizualnej na nośniku CD/DVD, lub pendrive dołączonym do każdego urządzenia. Pomoc techniczna w cenie.

12. Inne wymagania.

Dostarczany wyrób powinien być oznakowany zgodnie z decyzją nr 3/MON Ministra Obrony Narodowej z dnia 03.01.2014 r. w sprawie wytycznych określających wymagania w zakresie znakowania kodem kreskowym wyrobów dostarczanych do resortu obrony narodowej – Dz. Urz. MON z 07.01.2014, poz. 11.

13. Załączniki:

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY – jedna z 3 wersji w zależności od wariantu oferowanego sprzętu

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA
RESPIRATOR TRANSPORTOWY

1. Przedmiotem zamówienia są: respiratory transportowe przeznaczony do wentylacji dorosłych i dzieci.

2. Wymagania techniczne:

- 1) Zgodny z normą PN-EN 60601-1:2011, PN-EN 60601-1-2:2015, PN-EN 794-3+A2:2010;
- 2) Aparat przeznaczony do wentylacji dorosłych i dzieci;
- 3) Zasilanie respiratora pneumatyczne z przenośnego lub stacjonarnego źródła tlenu o ciśnieniu w zakresie minimum 2,7 – 6,0 bar. Dopuszcza się zasilanie elektryczne respiratora za pomocą baterii, sterującej jego pracą;
Dopuszczalny jest respirator transportowy nie zużywający tlenu na swoją pracę, wyposażony w turbinę umożliwiającą wentylację powietrzem atmosferycznym (bez źródła tlenu);
- 4) Zużycie gazu napędowego do 60 ml/cykl oddechowy;
- 5) Okres eksploatacji baterii zasilającej pracę respiratora min. 2 lata lub 350 godzin. Okres eksploatacji baterii zasilającej alarmy świetlne i dźwiękowe min. 1 rok;
- 6) Tryb pracy:
 - Kontrolowana wentylacja mechaniczna CMV,
 - Częściowo wspomagana wentylacja SMMV lub SIMV;
- 7) Wentylacja czystym tlenem lub mieszaniną tlenu i powietrza (tryb wentylacji biernej 100% tlenem – oddech „na żądanie”);
- 8) Niezależna płynna regulacja częstości oddechowej i objętości oddechowej (minutowej);
- 9) Częstość oddechów w zakresie minimum 8-40 /min;
- 10) Objętość oddechowa min 75-1500 ml lub odpowiadająca objętość minutowa;
- 11) Zastawka ciśnieniowa bezpieczeństwa;
- 12) Detekcja oddechu spontanicznego;
- 13) Alarmy świetlne i dźwiękowe (zasilane bateryjnie, niezależne od baterii sterującej pracą respiratora):
 - za wysokiego ciśnienia w drogach oddechowych,
 - za niskiego ciśnienia w drogach oddechowych,
 - sygnalizacja spadku ciśnienia zasilania,
- 14) Manometr ciśnienia w drogach oddechowych;
- 15) Budowa:
 - jednolity moduł aparatu,

- odporny na wstrząsy, wibracje, upadki, uszkodzenia mechaniczne,
 - panel sterowania z pokrętkami sterującymi manometrem osłonięty przez obudowę w sposób zabezpieczający przed uszkodzeniem oraz przypadkowym przestawieniem parametrów,
 - przewód pacjenta,
 - przewód zasilający.
- 16) Przewód zasilający:
- długość min 150 cm,
 - zakończony wtykiem szybkozłącza typu AGA,
- 17) Waga max 4,0 kg;
- 18) Temperatura pracy min od -5 st. C do 50 st. C;
- 19) Temperatura przechowywania min od -20 st. C do 60 st. C;
- 20) Wodoodporność - stopień ochrony min. IPX 4;
- 21) Urządzenie zgodne z normą PN-EN 1789: 2021-02; z możliwością bezpiecznego montażu w pojeździe sanitarnym za pomocą mocowania naściennego, oraz zawieszenia na ramie noszy, przenoszenia w ręku lub zawieszenia na ramieniu.. Uchwyt naścienny w komplecie.

Dopuszczalny jest równoważny RESPIRATOR TRANSPORTOWY

1. Dwa tryby wentylacji: Demand i CMV/Demand;
2. Niezależna płynna regulacja częstości i objętości oddechowej;
3. Wentylacja manualna z ograniczeniem objętości oddechowej;
4. Płynna regulacja ciśnienia granicznego w układzie pacjenta;
5. Funkcja PEEP/CPAP;
6. Dwa poziomy stężenia tlenu w mieszaninie oddechowej;
7. Terapia tlenowa, zintegrowany przepływomierz lub jako oddzielne urządzenie w zestawie tlenowym;
8. Wbudowany manometr, monitorowanie ciśnienia wdechowego i wydechowego;
9. Ciśnieniowy zawór bezpieczeństwa zintegrowany z alarmem dźwiękowym wysokiego ciśnienia;
10. Możliwość pracy w rezonansie magnetycznym;
11. Zasilanie i sterowanie wyłącznie pneumatyczne;
12. Wskaźnik niskiego ciśnienia gazu zasilającego;
13. System elektronicznych alarmów dźwiękowych i wizualnych;
14. Monoblokowa budowa;
15. Odporny na wstrząsy, wibracje, upadki, uszkodzenia mechaniczne oraz działanie wody, niskich i wysokich temperatur;
16. Zakres przepływu 8 – 39L/min;
17. Częstość oddechowa: płynna regulacja w zakresie 8 – 40 odd/min, objętość oddechowa : płynna regulacja w zakresie 70 – 1500 ml;

18. Oddech manualny zgodnie z nastawioną objętością i częstotnością oddechową;
19. Zastawka PEEP zintegrowana lub jako oddzielny moduł w układzie oddechowym: zakres regulacji 0 – 20 cmH₂O;
20. Przepływomierz zintegrowany lub jako oddzielne urządzenie: zakres regulacji 0 – 25l/min;
21. Ciśnienie w trybie CPAP: regulowane do maks. 10 – 16 cm H₂O przy przepływie 35l/min;
22. Stężenie tlenu w mieszaninie oddechowej: maksymalnie 60% / 100%;
23. Zakres pomiaru wbudowanego manometru ciśnienia: od –10 do +80 cm H₂O;
24. Zastawka bezpieczeństwa: regulowana w zakresie 20 – 60 cm H₂O;
25. Temperatura pracy od -10 do + 50 st °C, temperatura przechowywania: od -40 do +60 st °C;
26. Klasa odporności zgodna z IP 54 lub wyższa;
27. Zgodność z normą PN-EN 794-3+A2:2010, certyfikaty lotnicze, norma RTCA-DO 160F;
28. Wymiary nie większe niż: 110 x 240 x 170 mm (+/-10%);
29. Maksymalna waga 4,0 kg;
30. Urządzenie zgodne z normą PN-EN 1789: 2021-02; z możliwością bezpiecznego montażu w pojeździe sanitarnym za pomocą mocowania naściennego, oraz zawieszenia na ramie noszy, przenoszenia w ręku lub zawieszenia na ramieniu.. Uchwyt naścienny w komplecie.

Dopuszczalny jest równoważny RESPIRATOR TRANSPORTOWY

- 1) Respirator transportowy z wbudowaną turbiną umożliwiającą wentylację od 21% O₂, respirator nie zużywa tlenu na własną pracę;
- 2) Respirator przeznaczony do wentylacji dorosłych, dzieci i niemowląt;
- 3) Urządzenie w zwartej i wytrzymałej obudowie, z możliwością zawieszenia na ramie łóżka, noszy lub na wózku medycznym, z uchwytem do przenoszenia w ręku;
- 4) Urządzenie wyposażone w torbę ochronną wykonaną z materiału typu PLAN zapobiegającemu dostaniu się zanieczyszczeń lub wody do przestrzeni urządzenia, umożliwiającą swobodny dostęp do wszystkich funkcji;
- 5) Przednia część torby ochronnej wykonana z przezroczystego materiału, umożliwiającego swobodne odczytanie wszystkich parametrów wyświetlanych na monitorze, bez potrzeby jej otwierania;
- 6) Zestaw składa się z respiratora transportowego z turbiną, kieszeni na akcesoria, maski nr 5, przewodu pacjenta, płuca testowego, przewodu tlenowego;
- 7) Zasilanie respiratora transportowego DC 12V oraz AC 230V, w zestawie uchwyt ścienny;
- 8) Ładowanie baterii od 0 do 95 % w czasie do 2,5 godziny;
- 9) Czas pracy na baterii 8 godzin IPPV zgodnie z ERC;

- 10) Klasa odporności zgodna z IP 54 lub wyższa;
 - 11) Waga respiratora 2,1 kg +/- 10%;
 - 12) Zasilanie w tlen o ciśnieniu od 0,3 do 6,0 bar przy maksymalnie 15 l/min STPD;
 - 13) Wentylacja 21-100 % O₂;
 - 14) Możliwość pracy w temperaturze od -20 do +50°C;
 - 15) Możliwość przechowywania w temperaturze od -40°C do +70°C;
 - 16) Zabezpieczenie przed przypadkową zmianą ustawień parametrów oddechowych w postaci potwierdzenia wyboru parametru po jego ustawieniu;
 - 17) Rozpoczęcie natychmiastowej wentylacji w trybach ratunkowych za pomocą przycisków umieszczonych na panelu głównym;
 - 18) Ustawienie parametrów oddechowych na podstawie wzrostu i płci pacjenta;
 - 19) Autotest, pozwalający na sprawdzenie działania respiratora każdorazowo po włączeniu urządzenia;
 - 20) Wbudowany czytnik kart pamięci wraz z kartą o pojemności minimum 2 GB do zapisywania monitorowanych parametrów oraz zdarzeń z możliwością późniejszej analizy;
 - 21) Ręczne wyzwalanie oddechów w trybie RKO bezpośrednio przy masce do wentylacji;
 - 22) Tryby wentylacji: IPPV, Manualny – tryb CPR, CPAP, SIMV;
 - 23) Częstotliwość oddechowa regulowana w zakresie 5-40 oddechów/min;
 - 24) Objętość oddechowa regulowana w zakresie 50 – 2000 ml;
 - 25) Ciśnienie PEEP regulowane w zakresie od 0 do 20 cm H₂O;
 - 26) Ciśnienie maksymalne w drogach oddechowych regulowane w zakresie od 10-60 mbar;
 - 27) Czas wdechu od 0,5s do 4s;
 - 28) Obrazowanie parametrów: Ciśnienie PEEP, Maksymalne ciśnienie wdechowe, Objętość oddechowa, Objętość minutowa, Częstość oddechowa, Stężenie O₂;
 - 29) Zintegrowany kolorowy wyświetlacz TFT o przekątnej minimum 4,3 cali do prezentacji parametrów nastawnych oraz manometru;
 - 30) Wymiary: szerokość 206 mm, wysokość 137 mm, głębokość 130 mm (+/-10%);
 - 31) Alarmy:
 - a) bezdechu,
 - b) nieszczelności układu,
 - c) wysokiego/niskiego poziomu ciśnienia w drogach oddechowych,
 - d) rozładowanego akumulatora/braku zasilania.
- Alarmy dźwiękowe, wizualne oraz komunikaty informujące o rodzaju alarmu wyświetlane na ekranie w języku polskim;
- 33) Zgodność z normą PN-EN 794-3+A2:2010, certyfikaty lotnicze, norma RTCA-DO 160F;

3. Wymagania dotyczące kodyfikacji:

Respirator wraz z wyposażeniem podlega kodyfikacji zgodnie z zasadami Natowskiego Systemu Kodyfikacyjnego (NCS).

Klauzula kodyfikacyjna:

- 3.1. Przedmiot zamówienia w postaci wyrobów wyszczególnionych w umowie wraz z częściami zamiennymi, materiałami eksploatacyjnymi, konserwacyjnymi i narzędziami, podlega kodyfikacji zgodnie z zasadami Systemu Kodyfikacyjnego NATO (NCS – NATO Codification System).
- 3.2. Wykonawca - na wniosek Zamawiającego - zobowiązany jest do:
 - a. Wykonania identyfikacji wstępnej oraz udostępnienia aktualnych danych technicznych wyrobów wyszczególnionych w pkt. 3.1., wykorzystując aktualne dane własne lub pozyskane od podwykonawców i poddostawców.
 - b. Sporządzenia w umowie wykazu wszystkich wyrobów będących przedmiotem zamówienia z uwzględnieniem: Numeru Referencyjnego - RN (oznaczenia wyrobu pod jakimi jest on rozpoznawany przez Wykonawcę - producenta, dostawcę, podwykonawcę); Numeru Magazynowego NATO - NSN (jeżeli został już przydzielony); Kodu Podmiotu Gospodarki Narodowej - NCAGE (jeżeli został przydzielony) lub - gdy brak NCAGE - danych teleadresowych odpowiednio: producenta lub dostawcy, podwykonawcy.
 - c. Przekazania danych, o których mowa w ppkt. a i b w terminie do 30 dni od momentu otrzymania wniosku, w uzgodnionej formie i bez dodatkowych opłat.
- 3.3. Odbiorcą danych określonych w ppkt. a i b w imieniu Zamawiającego, będzie polskie biuro kodyfikacyjne (NCB of Poland – POL NCB) – Wojskowe Centrum Normalizacji, Jakości i Kodyfikacji, ul. Nowowiejska 28a, 00-909 Warszawa, tel. 261 845 700; fax. 261 845 891. W przypadku, gdy wyroby wyszczególnione w pkt. 3.1. są dostarczane przez dostawców zagranicznych, odbiorcą danych będzie biuro kodyfikacyjne kraju producenta/dostawcy tych wyrobów.