

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

1. Przedmiot zamówienia: **Dostawa defibrylatorów manualnych**

2a. Ilość gwarantowana:

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	J.m.	Ilość
1.	Defibrylator manualny	kpl	25
2.	Defibrylator manualny	kpl	5

2b. Ilość w ramach prawa opcji:

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	J.m.	Ilość
1.	Defibrylator manualny	kpl	25
2.	Defibrylator manualny	kpl	5

*Opcja do uruchomienia tylko w sytuacji udzielenia pisemnej zgody wykonawcy na jej realizację. W przypadku odmowy wykonawcy w zakresie realizacji opcji kary umowne nie będą naliczane. Termin obowiązywania zamówienia w ramach prawa opcji – 30.11.2022 r.*

3. CPV: 33182100-0

4. Oferty częściowe: *NIE DOTYCZY*

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

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

7. Termin realizacji: *45 dni nie później niż do dnia 30.11.2021 r.*

8. Miejsca dostawy: *dostawa sprzętu – Wojskowy Ośrodek Farmacji i Techniki Medycznej Celestynów, ul. Wojska Polskiego 57, 05-430 Celestynów*

9. Dodatkowe oświadczenia i dokumenty:

- instrukcja obsługi przedmiotu oferty w języku polskim w wersji papierowej i elektronicznej, oraz paszport urządzenia i karta gwarancyjna dostarczona z urządzeniem;
- oświadczenie, że przedmiot oferty jest fabrycznie nowy, kompletny i gotowy do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów zgodnie z instrukcją obsługi i jest wyprodukowany w roku dostawy bądź w roku poprzedzającym;
- autoryzacja producenta i wykaz punktów serwisowych;

- materiały informacyjne na temat przedmiotu oferty oraz dane techniczne w języku polskim,
- deklaracja zgodności CE,
- certyfikat CE.

#### **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. Czas reakcji serwisu od momentu zgłoszenia do momentu rozpoczęcia naprawy max 72 h. Czas naprawy na terenie Polski – 7 dni roboczych. W przypadku wydłużenia czasu naprawy powyżej 7 dni roboczych wyrób zastępczy o parametrach równoważnych z naprawianym;
- 10.2. Autoryzowany serwis gwarancyjny na terenie Polski, oraz wykaz punktów serwisowych;
- 10.3. W okresie zaoferowanego terminu gwarancji bezpłatny serwis gwarancyjny i przeglądy okresowe.

#### **11. Wymagania dot. szkolenia:**

Szkolenie w formie audiowizualnej na nośniku CD/DVD dołączonym do każdego urządzenia.

#### **12. Inne wymagania:**

Okres ważności materiałów jednorazowych (posiadających określony termin ważności) w dniu złożenia ofert (w przypadku zamówienia gwarantowanego) lub w dniu złożenia zamówienia opcjonalnego (w przypadku zamówienia opcjonalnego) nie krótszy niż 80% całkowitego terminu ważności oferowanego przez producenta.

**SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**  
**DEFIBRYLATORY MANUALNE**

**1. Przedmiotem zamówienia są:** defibrylatory manualne.

**2. Wymagania techniczne:**

**2.1. Parametry ogólne:**

- a) Defibrylator przenośny posiadający funkcję defibrylacji w trybie automatycznym i ręcznym, kardiowersji, nieinwazyjnej stymulacji oraz monitorowania EKG i czynności życiowych.
- b) Aparat posiada możliwość pracy w trybie:
  - AED,
  - ręcznym,
  - dostęp do zapisanych informacji,
  - zmiany ustawień i konfiguracji,
  - serwisowania – testy diagnostyczne i kalibracja,
  - demonstracyjnym (dopuszczalne jest podłączenie zewnętrznego symulatora i elektrody demonstracyjnej).
- c) Waga aparatu z kompletem akumulatorów/baterii zasilających oraz papierem w drukarce do 10 kg.
- d) Komplet wyposażenia i akcesoriów niezbędnych do pracy defibrylatora oraz użycia w przypadku osoby dorosłej. Zakres akcesoriów i wyposażenia musi być dostosowany do przewidywanego (opisanego w wymaganiach) sposobu użycia. Do kompletu musi być dołączona wodoodporna, skrócona instrukcja obsługi urządzenia.
- e) Kompletny defibrylator z akcesoriami musi być umieszczony w przenośnej torbie na ramię, torba wykonana z materiału o wysokiej wytrzymałości i odporności na ścieranie, wodoodporna, w kolorze czarnym lub ciemnozielonym, łatwa do czyszczenia.

**2.2. Defibrylacja:**

- a) Dwufazowa fala defibrylacji.
- b) Defibrylacja ręczna i półautomatyczna.
- c) Protokół AED zgodny z aktualnymi wytycznymi ERC/AHA.
- d) Wbudowany metronom.
- e) Energia defibrylacji trybu ręcznego w zakresie, co najmniej od 2 J do 200 J.
- f) Minimum 20 poziomów energii defibrylacji.
- g) Czas ładowania do energii maksymalnej do 10 sekund, gotowość sygnalizowana sygnałem akustycznym i optycznym.
- h) Automatyczna kompensacja impedancji ciała pacjenta.
- i) Wyświetlanie energii wyładowania zadanego lub wydruk protokołu defibrylacji z informacją o energii wyładowania zadanej i dostarczonej.
- j) Łyżki standardowe oraz elektrody do stymulacji/defibrylacji/EKG w komplecie.
- k) Wykrywanie odłączenia łyżek.

- l) Kardiowersja synchroniczna.
- m) Dodatkowe niezbędne wyposażenie w komplecie, w tym żel do elektrod 2 opakowania, co najmniej 100 g.

### **2.3. Stymulacja zewnętrzna:**

- a) Stymulacja zewnętrzna nieinwazyjna.
- b) Tryby stymulacji: sztywny i „na żądanie”.
- c) Tempo stymulacji w zakresie, co najmniej od 40 do 150 imp/min.
- d) Dokładność tempa stymulacji, co najmniej  $\pm 2\%$ .
- e) Prąd stymulacji w zakresie, co najmniej od 0 do 140 mA.
- f) Dodatkowe niezbędne wyposażenie w komplecie.

### **2.4. Monitorowanie EKG:**

- a) Monitorowanie za pomocą wielu podłączeń kablowych. Odpowiednie kable na wyposażeniu.
- b) Monitorowanie, co najmniej 3, 6 (lub 5) i 12 odprowadzeń EKG za pomocą odpowiedniego kabla. Automatyczne wykrywanie kabla.
- c) Analiza i interpretacja danych 12-odprowadzeniowego EKG.
- d) Wyświetlanie częstości akcji serca w zakresie, co najmniej od 30 do 300 uderzeń/min.
- e) Dokładność wyświetlania częstości akcji serca, co najmniej  $\pm 4\%$  lub  $\pm 3$  uderzeń/minutę.
- f) Prędkość przesuwu: 25 lub 50 mm/sek.
- g) Wzmocnienie EKG w zakresie, co najmniej od 0,25 do 2 cm/mV.
- h) Dodatkowe niezbędne wyposażenie w komplecie.

### **2.5. Pulsoksymetria:**

- a) Pomiar SpO<sub>2</sub> w technologii odpornej na zakłócenia.
- b) Pomiar SpO<sub>2</sub> w zakresie, co najmniej od 50 do 100%.
- c) Dokładność pomiaru SpO<sub>2</sub>, co najmniej  $\pm 2$  cyfry w zakresie od 70 do 100%.
- d) Częstotliwość aktualizacji SpO<sub>2</sub> oraz czułości SpO<sub>2</sub> przez użytkownika.
- e) Zakres częstości tętna, co najmniej od 25 do 240 uderzeń na minutę.
- f) Czujnik wielorazowy typu klips na palec dla dorosłych do monitorowania SpO<sub>2</sub> w komplecie.
- g) Dodatkowe niezbędne wyposażenie w komplecie.

### **2.6. Kapnometria:**

- a) Monitorowanie etCO<sub>2</sub>, możliwość monitorowania pacjentów zaintubowanych i niezaintubowanych.
- b) Pomiar etCO<sub>2</sub> w zakresie, co najmniej od 0 do 99 mmHg.
- c) Dokładność pomiaru etCO<sub>2</sub>, co najmniej  $\pm 5\%$ .  
Dopuszczalne jest również urządzenie o dokładności pomiaru etCO<sub>2</sub> oparta na 1 mmHg ciśnienia atmosferycznego i bez CO<sub>2</sub> w fazie wdechu:
  - $\pm 4$  mmHg ( $\leq 40$  mmHg)
  - $\pm 10\%$  odczytu ( $40$  mmHg  $<$  etCO<sub>2</sub>  $\leq 76$  mmHg)
  - $\pm 12\%$  odczytu ( $76$  mmHg  $<$  etCO<sub>2</sub>  $\leq 100$  mmHg)
- d) Pomiar respiracji w zakresie, co najmniej od 5 do 80 oddechów/minutę.
- e) Dokładność pomiaru respiracji, co najmniej  $\pm 3$  oddechy/minutę.

- f) Dodatkowe niezbędne wyposażenie w komplecie.

### **2.7. Ciśnienie nieinwazyjne:**

- a) Pomiar ciśnienia w zakresie, co najmniej od 20 do 250 mmHg.
- b) Dokładność pomiaru ciśnienia  $\pm 5$  mmHg.
- c) Tryb pomiarów:
  - manualny,
  - automatyczny w interwałach w zakresie od 2 do 60 minut.
- d) Wyświetlanie: ciśnienie skurczowe, rozkurczowe i średnie.
- e) Zabezpieczenie mankieta przez przepompowaniem.
- f) Mankiet wielorazowy dla dorosłych w komplecie.
- g) Dodatkowe niezbędne wyposażenie w komplecie.

### **2.8. Temperatura:**

- a) Pomiar w zakresie, co najmniej od 25 st.C do 45 st.C.
- b) Dokładność pomiaru, co najmniej  $\pm 0,2$  st.C.
- c) Przewody i czujniki jednorazowe w komplecie – 10 szt.
- d) Dodatkowe niezbędne wyposażenie w komplecie.

### **2.9. Wyświetlacz:**

- a) Ekran kolorowy o przekątnej, co najmniej 6,5 cali.
- b) Rozdzielczość, co najmniej 640 x 480 punktów, wysoki kontrast.
- c) Wyświetlanie, co najmniej 3 krzywych.
- d) Folia ochronna do wyświetlacza w komplecie.

### **2.10. Drukarka:**

- a) Wbudowana drukarka termiczna.
- b) Wydruk na papierze o szerokości od 80 do 106 mm.
- c) Papier 10 rolek. w komplecie.

### **2.11. Alarmy:**

- a) Alarm bezdechu.
- b) Alarm zakresu częstości akcji serca.
- c) Alarm VF/VT.
- d) Możliwość ustawienia głośności oraz odłączenia i szybkiego włączenia alarmów.

### **2.12. Zarządzanie danymi i komunikacja:**

- a) Aparat posiada pamięć, wewnętrzną lub wymienną, z możliwością zapisywania monitorowanych parametrów, zdarzeń, trendów oraz danych pacjenta. Pamięć o pojemności, co najmniej 2 GB lub umożliwiająca zapisanie, co najmniej 360 minut ciągłego monitorowania EKG lub 400 pojedynczych zdarzeń z krzywymi.
- b) Przesyłanie danych za pomocą połączeń przewodowych lub bezprzewodowych m.in. do komputera PC.
- c) Oprogramowanie do komputera PC do przeglądania i archiwizacji zapisu wszystkich danych na wyposażeniu zestawu.

- d) Moduł połączenia bezprzewodowego typu BLUETOOTH lub WiFi lub GSM.
- e) Moduł GSM (SIM).
- f) Teletransmisja danych w czasie rzeczywistym lub FAX / e-mail.

### **2.13. Warunki środowiskowe eksploatacji:**

- a) Temperatura pracy w zakresie, co najmniej od 0 st.C do 45 st.C, krótkotrwała praca w temperaturze -5 st.C.
- b) Temperatura przechowywania w zakresie, co najmniej od -20 st.C do +65 st.C
- c) Praca przy wilgotności bez kondensacji w zakresie, co najmniej od 15% do 95%.
- d) Stopień ochrony, co najmniej IP44 zgodnie z normą IEC60529.
- e) Odporność na wibracje, wstrząsy, upadek i uderowość zgodnie z odpowiednią regulacją: EN-1789, IEC 60601-1, IEC 60068-2-27, IEC 60068-2-64, MIL-STD-810E, MIL-STD-810F, MIL-STD-810G.
- f) Kompatybilność elektromagnetyczna zgodnie z regulacjami: EN 60601-1-2 oraz EN 60601-2-4.
- g) Przydatność do pracy w środkach transportu medycznego zgodnie z normą EN 60601. Zgodność urządzenia z normą EN 1789 z możliwością bezpiecznego montażu w pojeździe sanitarnym za pomocą mocowania naściennego. Uchwyt naścienny zgodny z normą EN 1789 w komplecie.

### **2.14. Zasilanie:**

- a) Zasilanie akumulatorowe/baterijne (wielokrotnego ładowania).
- b) Akumulatory/baterie litowo-jonowe bez efektu pamięci. W zestawie, co najmniej dwa komplety akumulatorów/baterii. W przypadku defibrylatora modułowego, w którym moduły posiadają odrębne zasilanie (po rozłączeniu modułu), każdy moduł musi posiadać dwa komplety akumulatorów/baterii.
- c) Czas pracy, przy całkowicie naładowanym, 1 kpl. akumulatorów/baterii minimum 340 minut ciągłego monitorowania lub 200 defibrylacji.
- d) Ładowanie akumulatorów/baterii napięciem 220-240V AC i 12V DC. Zasilacz integralny lub zewnętrzny moduł w komplecie. Wszystkie niezbędne przewody w komplecie.
- e) Czas ładowania akumulatora/baterii do pełnej pojemności maksymalnie 7 godzin.
- f) Wyświetlanie stanu naładowania akumulatora/baterii wraz z pozostałym czasem działania urządzenia oraz wskaźnik i komunikat niskiego poziomu naładowania baterii i komunikat konieczności wymiany baterii. Dopuszczalne jest rozwiązanie: wyświetlanie stanu naładowania akumulatora/baterii oraz wskaźnik i komunikat niskiego poziomu naładowania baterii i komunikat konieczności wymiany baterii.
- g) Krótki czas wymiany akumulatora/baterii przez użytkownika.

## **3. Wymagania dotyczące kodyfikacji:**

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).
2. Wykonawca - na wniosek Zamawiającego - zobowiązany jest do:

- 2.1. Wykonania identyfikacji wstępnej oraz udostępnienia aktualnych danych technicznych wyrobów wyszczególnionych w pkt. 1., wykorzystując aktualne dane własne lub pozyskane od podwykonawców i poddostawców.
  - 2.2. 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.
  - 2.3. Przekazania danych, o których mowa w ppkt. 2.1. i 2.2. w terminie do 30 dni od momentu otrzymania wniosku, w uzgodnionej formie i bez dodatkowych opłat.
3. Odbiorcą danych określonych w ppkt. 2.1. i 2.2. 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. 1. są dostarczane przez dostawców zagranicznych, odbiorcą danych będzie biuro kodyfikacyjne kraju producenta/dostawcy tych wyrobów.