**Zestaw narzędzi Pakiet I**

**PARAMETRY TECHNICZNE**

**Wykonawca: ……………………………………………..**

**Nazwa i typ: ……………………………………………..**

**Producent/ Kraj : ……………………………………………..**

**Rok produkcji : sprzęt fabrycznie nowy - nieużywany / nierekondycjonowane, rok produkcji 2023, nie dopuszcza się zaoferowania prototypów**

***Odpowiedź NIE w kolumnie „parametr wymagany” spowoduje odrzucenie oferty.***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | **Numer katalogowy/ strona w katalogu** | **Nazwa, opis towaru** | **J.m.** | **Ilość** | **Parametr wymagany** | **Parametr oferowany** |
| 1. |  | SKROBACZKA MACICZNA RECAMIER, OSTRA, SZTYWNA, FIG.00, SZER. 5 MM, DŁ. 30 CM | szt. | 5 | Tak, podać |  |
| 2. |  | SKROBACZKA MACICZNA RECAMIER, OSTRA, SZTYWNA, FIG.00, SZER. 6 MM, DŁ. 30,5 CM | szt. | 3 | Tak, podać |  |
| 3. |  | KLESZCZYKI BIOPSYJNE TYP TISCHLER, DŁ. CZĘŚCI ROBOCZEJ 210 MM, KOŃCÓWKI 5X6X3MM | szt. | 2 | Tak, podać |  |
| 4. |  | ROZSZERZADŁO SZYJKI MACICY HEGAR, Ø 2 MM, DŁ.18,5 CM | szt. | 5 | Tak, podać |  |
| 5. |  | ROZSZERZADŁO SZYJKI MACICY HEGAR, Ø 2,5 MM, DŁ.18,5 CM | szt. | 5 | Tak, podać |  |
| 6. |  | ROZSZERZADŁO SZYJKI MACICY HEGAR, Ø 3 MM, DŁ.18,5 CM | szt. | 3 | Tak, podać |  |
| 7. |  | ROZSZERZADŁO SZYJKI MACICY HEGAR, Ø 3,5 MM, DŁ.18,5 CM | szt. | 3 | Tak, podać |  |
| 8. |  | WZIERNIK POCHWOWY KRISTELLER, FIG. 2, ZESTAW ŁOPATKA 80X30MM I 85X26MM | szt. | 2 | Tak, podać |  |
| 9 |  | IMADŁO DO IGIEŁ UTWARDZANE MATHIEU, NORMALPROFIL/STANDARD, PROSTE, DŁ. 14,5 CM | szt. | 6 | Tak, podać |  |
| 10 |  | IMADŁO DO IGIEŁ UTWARDZ. HEGAR-BAUMGARTNER, MINIPROFIL, DŁ. 14,5 CM | szt. | 6 | Tak, podać |  |
| 11 |  | ZAPINKA TOHOKU, TĘPA DO PAPIEROWYCH SERWET OPERACYJNYCH, DŁ. 13,5 CM | szt. | 15 | Tak, podać |  |
| 12 |  | NOŻYCZKI UTWARDZ., ZAGIĘTE, 1 OSTRZE ZĄBKOWANE, DŁ. 16 CM | szt. | 6 | Tak, podać |  |
| 13 |  | NOŻYCZKI STANDARD DELIKATNE OCZNE, DO TĘCZÓWKI, OSTRE KOŃCE, ZAGIĘTE, DŁ. 11,5 CM | szt. | 1 | Tak, podać |  |
| 14 |  | KLESZCZE NACZYNIOWE PEAN, DELIKATNE, ZAGIĘTE, DŁ. 13 CM | szt. | 20 | Tak, podać |  |
| 15 |  | HAK DO RAN VOLKMANN, OSTRY 3 Z., DŁ. 21,5 CM | szt. | 1 | Tak, podać |  |
| 16 |  | KLESZCZE NACZYNIOWE MICRO-MOSQUITO, PROSTE, DŁ. 10 CM | szt. | 7 | Tak, podać |  |
| 17 |  | SSAK YANKAUER, DŁ. 31 CM | szt. | 2 | Tak, podać |  |
| 18 |  | KLESZCZYKI DO ZACISKANIA DRENÓW STANDARD, SZCZĘKI BRUZDOWANE "KARO", DŁ. 19 CM | szt. | 12 | Tak, podać |  |
| 19 |  | KLESZCZYKI DO ZACISKANIA DRENÓW STANDARD, SZCZĘKI BRUZDOWANE "KARO", DŁ. 20,5 CM | szt. | 6 | Tak, podać |  |
| 20 |  | PĘSETA ANATOMICZNA TAYLOR Z PROWADNICĄ PROSTA, DŁ. 17 CM | szt. | 10 | Tak, podać |  |
| 21 |  | Pojemnik - kontener sterylizacyjny (bezfiltrowy), rozmiar 3/4 pracujący w systemie otwartym z barierą mikrobiologiczną na nieograniczoną ilość sterylizacji z automatycznym systemem plombowania. Konstrukcja kontenera: wanna aluminiowa powierzchniowo utwardzona warstwą aluminiowo-polimerową, posiadająca znacznik poddania kontenera procesowi sterylizacji. Wskaźnik pozwalający na wizualne wykrycie przypadkowego otwarcia kontenera po sterylizacji. Kolor rączki wanny do wyboru z min. 5 dostępnych kolorów. Miejsce na tabliczki opisowe po obu stronach kontenera, tabliczki z naniesioną laserowo nazwą zestawu. Pokrywa każdego z kontenerów wykonana z wysokoudarowego tworzywa sztucznego z dwiema labiryntowymi płytkami bariery bakteriologicznej bez konieczności wymiany filtrów. Wymiary pojemnika: 448x272x122mm ± 3 mm | szt. | 3 | Tak, podać |  |
| 22 |  | Kosz wykonany ze stali nierdzewnej wyposażony w uchwyty do wyjmowania z wanny rozmiar 410x251x44 ± 3 mm kosz wyposażony w matę/ "jeżyk" silikonowy rozmiar 394x244 ± 3 mm i nożki zabezpieczające/dystansujące | szt. | 3 | Tak, podać |  |

……………………………………………………

podpis i pieczęć osób wskazanych w dokumencie

uprawniającym do występowania w obrocie prawnym

lub posiadających pełnomocnictwo

**NARZĘDZIA CHIRURGICZNE WIELORAZOWEGO UŻYTKU**

|  |
| --- |
| WYMAGANE WARUNKI TECHNICZNE  *Niespełnienie danego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty*  Producent: …………………………………………….  Kraj produkcji: …………………………………………….  Rok produkcji: 2023r. |
|  | |
| 1. | Wszystkie narzędzia fabrycznie nowe, nieużywane, nierekondycjonowane, niepowystawowe rok produkcji nie wcześniej niż 2023r. | |
| 2. | Narzędzia wykonane w najwyższym standardzie technologicznym według normy ISO 13485 | |
| 3. | Narzędzia wykonane ze stali nierdzewnej - odporność na korozję wg normy ISO 13402, ISO 7741, spełniać standard dla stali ISO 7153-1.  Zakres twardości stali użytych do produkcji dla poszczególnych grup narzędzi chirurgicznych:   1. Haki, retraktory pincety, kleszczyki , klemy, imadła bez twardej wkładki 42HRC - 50 HRC; 2. Nożyczki bez twardej wkładki – 50 HRC-57 HRC; 3. Nożyczki z twarda wkładką/twarda wkładka - 42 HRC-47 HRC/60 HRC-64 HRC 4. Kleszczyki opatrunkowe akcesoria stosowane na sali OP, instrumenty ginekologiczne (np. wzierniki, skrobaczki ), instrumenty ortopedyczne i kardiochirurgiczne – min. 42 – 47 HRC | |
| 4 | Zamawiający nie dopuszcza tolerancji w rozmiarach ostrzy (szczęk), skoku ząbków lub kątów zakrzywienia ze względu na kompatybilność z posiadanym instrumentarium | |
| 5. | Ramiona nożyczek łączone za pomocą śrubki lub wkrętem, odpowiednio zabezpieczonym przed przypadkowym odkręceniem | |
| 6. | Oferowany przedmiot zamówienia musi posiadać certyfikat CE oraz deklarację zgodności CE zgodną z dyrektywą unijna dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EEC. Musi posiadać aktualnie obowiązujące dokumenty dopuszczające do obrotu w jednostkach służby zdrowia na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych | |
| 7. | Narzędzia muszą posiadać możliwość :   1. Mycia - ultradźwięki, neutralizacja, i środki myjące posiadające dopuszczenie PZH lub równoważny 2. Dezynfekcji - temperaturowa i chemiczna środkami dopuszczonymi przez PZH lub równoważny; 3. Sterylizacji – parowa w autoklawach 134oC, niskotemperaturowa np. tlenek etylenu dla materiałów wrażliwych i/lub nadtlenek wodoru.   Uwaga: należy załączyć materiały informacyjne producenta ( w ramach materiałów firmowych) dotyczące postępowania z narzędziami w procesach mycia, dezynfekcji i sterylizacji). | |
| 8. | Dostarczone nowe narzędzia powinny być znakowane nazwą producenta, nr katalogowym, znakiem CE | |
| 9. | Narzędzia pakowane pojedynczo, każde w osobnym zgrzewanym opakowaniu zapewniającym bezpieczny transport oraz przechowanie. | |
| 10. | Każdy zaoferowany element specyfikacji asortymentowo-cenowej musi być przedstawiony w dołączonych do oferty oryginalnych firmowych katalogach, prospektach, folderach lub ich kopiach potwierdzonych za zgodność z oryginałem a jego jakość musi być potwierdzona dołączonym do oferty certyfikatem CE, deklaracją zgodności CE i/lub wpisem do Rejestru Wyrobów Medycznych | |
| 11. | Wykonawca zapewni serwis naprawy - regeneracji narzędzi chirurgicznych.  Min. 6 miesięcy gwarancji na taką usługę.  Wykonawca zapewnia, że usługa regeneracji nie będzie ograniczała się tylko do pojedynczych procesów (np. ostrzenie) lecz narzędzie będzie przechodziło kompletny cykl regeneracyjny, realizowany przez osoby posiadające wiedzę nt. budowy , materiałów z jakich są wykonane, procesów technologicznych użytych do produkcji oraz dysponujących parkiem maszynowym i zapasem części zamiennych o odpowiednich parametrach. Każdorazowo usługa regeneracji będzie potwierdzona raportem opisującym wszystkie wykonane czynności.  Zakres wymaganych czynności regeneracyjnych:   1. Rozmontowanie narzędzia i ponowne złożenie po wykonaniu regeneracji 2. Czyszczenie, szlifowanie i polerowanie całej powierzchni narzędzia 3. Napawa: ostrzenie, przywrócenie oryginalnego kształtu, 4. Wymiana części zamiennych zgodnych z aktualnymi standardami jakości, 5. Wymiana wkładek z twardego stopu metali poprzez hartowanie i lutowanie w próżni, 6. Nałożenie warstwy pasywnej po usunięci powłoki wierzchniej, 7. Przywrócenie złoceń uchwytów, jeśli takie występują, 8. Konserwacja, 9. Ustawienie pracy narzędzia (chwytu, cięcia itp.) 10. Testy funkcyjne – zgodnie z procedurą technologiczną, identyczną jak dla nowych narzędzi. | |
| 12. | **Zamawiający zastrzega sobie możliwość weryfikacji jakości oraz parametrów zaoferowanych produktów poprzez wykonanie ( na losowo wybranej próbie do 10 szt. narzędzi)badań niszczących zrealizowanych przez niezależny ośrodek badawczy dotyczy etapu dostawy.**  **Uwaga – Wykonawca powinien przewidzieć konieczność uzupełnienia asortymentu w miejsce zniszczonych próbek nowymi egzemplarzami o identycznych właściwościach.** | |

Do oferty należy dołączyć materiały informacyjne zawierające pełne dane techniczne, w których winny być zaznaczone informacje potwierdzające spełnienie wymagań parametrów granicznych. W przypadku braku potwierdzenia parametrów granicznych Zamawiający ma prawo do odrzucenia oferty.

Treść oświadczenia Wykonawcy:

1. Oświadczamy, że przedstawione powyżej dane są prawdziwe oraz zobowiązujemy się w przypadku wygrania postępowania do dostarczenia sprzętu spełniającego wyspecyfikowane parametry.

2. Oświadczamy, że oferowany, powyżej wyspecyfikowany sprzęt jest kompletny i po zainstalowaniu będzie gotowy do eksploatacji, bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.

………..............................................................

podpis i pieczęć osób wskazanych w dokumencie

uprawniającym do występowania w obrocie prawnym

lub posiadających pełnomocnictwo

**PARAMETRY TECHNICZNE**

**POJEMNIKI (KONTENERY) STERYLIZACYJNE WIELOKROTNEGO UŻYCIA**

**Parametry techniczne i eksploatacyjne**

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa i typ: | ……………………………………….. |
| Producent: | ……………………………………….. |
| Kraj produkcji: | ……………………………………….. |
| Rok produkcji: 2023r. | |
| \* Odpowiedź NIE w przypadku parametrów wymaganych powoduje odrzucenie oferty | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Opis wymaganych parametrów technicznych** | **Parametr wymagany** | **Parametry oferowanego urządzenia** |
| Wymogi ogólne odnoszące się do wszystkich pozycji (wypełnia każdy z Wykonawców, brak potwierdzenia spełnienia wymogów w pkt. 1 – 16, skutkuje odrzuceniem oferty) | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Kontenery stosowane jako systemy bariery sterylnej do utrzymania sterylności wyrobów w trakcie ich transportu, przechowywania aż do momentu ich użycia do zabiegu | TAK, podać |  | |
|  | Wanny kontenerów wykonane z jednego kawałka blachy ze stopu aluminium, pokryte warstwą zabezpieczającą przed czynnikami zewnętrznymi. Nie posiadająca ostrych zakończeń. Łatwo zmywalne. Wanna powinna posiadać gniazda do umieszczenia plomb. Brzeg wanny kontenera wywinięty na zewnątrz. Wanna z naniesiono laserowo numerem katalogowym i logo producenta. | TAK, podać |  | |
|  | Możliwość ustawiania kontenerów w stos jeden na drugim | TAK, podać |  | |
|  | Zapewnia poprawność sterylizacji przy całkowitej masie kontenera z narzędziami nie przekraczającej 10 kg przy rozmiarze 1/1 i 7kg przy rozmiarze 3/4 | TAK, podać |  | |
|  | Pokrywa kontenera wykonana z tworzywa sztucznego zapewniająca dużą wytrzymałość | TAK, podać |  | |
|  | Wlot czynnika sterylizującego ma się odbywać przez otwory w pokrywie kontenera. Czynnik ma przepływać przez barierę mikrobiologiczną z nieograniczoną liczbą sterylizacji (zdejmowalna do dezynfekcji przed kolejnym cyklem sterylizacji) | TAK, podać |  | |
|  | Uszczelki kontenerów wymienne – możliwość samodzielnej wymiany przez użytkownika | TAK, podać |  | |
|  | Kontenery posiadające wielorazowy wskaźnik uwidaczniający próbę otwarcia. Wskaźnik pozwala wizualnie wykryć przypadkowe otwarcie kontenera po sterylizacji | TAK, podać |  | |
|  | Możliwość znaczenia kontenerów kolorem – kolor rączek | TAK, podać\* |  | |
|  | Konstrukcja kontenera uniemożliwiająca zbieranie się kondensatu w dolnych partiach wanny.  Zamawiający wyklucza zawory odprowadzające kondensat pary wodnej | TAK, podać |  | |
|  | Etykietowanie stałe kontenerów przy użyciu tabliczek identyfikujących po obu stronach pojemnika | TAK, podać |  | |
|  | Etykietowanie czasowe kontenerów po obu stronach pojemnika | TAK, podać |  |  |
|  | Kontenery wyposażone w tace pasujące do wnętrza wanny oraz silikonowe jeżyki. | TAK, podać |  |  |
|  | Kontenery powinny być przystosowane do procesów sterylizacji wysokotemperaturowej nasycona parą wodną w temp 134 °C | TAK, podać |  |  |
|  | Tace kontenerów posiadające nóżki zabezpieczające/dystansujące. | TAK, podać |  |  |
|  | Szczegółowa instrukcja w jęz. polskim dołączona do umowy dotycząca zasad postępowania z nowymi kontenerami przed pierwszym użyciem oraz mycia, dezynfekcji, sterylizacji i konserwacji w czasie  użytkowania. | TAK, z dostawą |  |  |
|  | Czy producent zaleca wykonywanie przeglądów technicznych?  Jeżeli TAK podać częstotliwość wykonywania przeglądów technicznych zalecanych przez producenta. | TAK/NIE1, podać |  |  |

1. Oświadczamy, że przedstawione powyżej dane są prawdziwe oraz zobowiązujemy się w przypadku wygrania przetargu do dostarczenia sprzętu spełniającego wyspecyfikowane parametry.

2. Oświadczamy, że oferowany, powyżej wyspecyfikowany sprzęt jest kompletny i po zainstalowaniu będzie gotowy do eksploatacji, bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.

………...............................................................................

podpis i pieczęć osób wskazanych w dokumencie

uprawniającym do występowania w obrocie prawnym

lub posiadających pełnomocnictwo

1 Odpowiedź NIE – nie powoduje odrzucenia oferty