**Zestaw narzędzi Pakiet VII**

**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. |  | WKŁAD NARZĘDZIOWY NA 8 NARZĘDZI OD 9 DO 15 CM; Z POJEMNIKIEM NA ZACISKI | szt. | 1 | Tak, podać |  |
| 2. |  | NOŻYCZKI DYSSEKCYJNE DELIKATNIE ZAKRZYWIONE, KOŃCÓWKI ZAOKRĄGLONE, WYKONANE ZE STALI NIERDZEWNEJ, DŁUGOŚĆ CAŁKOWITA 150 MM, SZEROKOŚĆ UCHWYTU 8 MM, DŁUGOŚĆ OSTRZY NOŻYCZEK 19 MM, UCHWYT PŁASKI, POWIERZCHNIA UCHWYTU KARBOWANA | szt. | 1 | Tak, podać |  |
| 3. |  | NOŻYCZKI DO PRZYDANKI, PROSTE, KOŃCÓWKI OSTRE, WYKONANE ZE STALI NIERDZEWNEJ, DŁUGOŚĆ CAŁKOWITA 150 MM, SZEROKOŚĆ UCHWYTU 8 MM, DŁUGOŚĆ OSTRZY NOŻYCZEK 19 MM, UCHWYT PŁASKI, POWIERZCHNIA UCHWYTU KARBOWANA | szt. | 1 | Tak, podać |  |
| 4. |  | DILATATOR PROSTY, WYKONANY ZE STALI NIERDZEWNEJ, DŁUGOŚĆ CAŁKOWITA 135 MM, ŚREDNICA KOŃCÓWKI ROBOCZEJ 0,3 MM, DŁUGOSC KOŃCÓWKI ROBOCZEJ 4 MM, UCHWYT PŁASKI, ŚREDNICA UCHWYTU 9 MM, POWIERZCHNIA UCHWYTU KARBOWANA | szt. | 1 | Tak, podać |  |
| 5. |  | PĘSETA MIKROCHIRURGICZNA WYKONANA ZE STALI NIERDZEWNEJ, DŁUGOŚĆ CAŁKOWITA 135 MM, ŚREDNICA KOŃCÓWKI ROBOCZEJ 0,3 MM, UCHWYT PŁASKI, SZEROKOŚĆ UCHWYTU 9 MM, POWIERZCHNIA UCHWYTU KARBOWANA | szt. | 1 | Tak, podać |  |
| 6. |  | PĘSETA MIKROCHIRURGICZNA WYKONANA ZE STALI NIERDZEWNEJ, DŁUGOŚĆ CAŁKOWITA 135 MM, LINIA KLASYCZNA, ŚREDNICA KOŃCÓWKI ROBOCZEJ 0,3 MM, UCHWYT PŁASKI, SZEROKOŚĆ UCHWYTU 9 MM, POWIERZCHNIA UCHWYTU KARBOWANA | szt. | 2 | Tak, podać |  |
| 7. |  | IMADŁO WYKONANE ZE STALI NIERDZEWNEJ, DŁUGOŚĆ CAŁKOWITA 140 MM, SZEROKOŚĆ UCHWYTU 8 MM, ŚREDNICA KOŃCÓWKI ROBOCZEJ 0,4 MM, DELIKATNIE ZAKRZYWIONA, UCHWYT PŁASKI, POWIERZCHNIA UCHWYTU KARBOWANA | szt. | 1 | Tak, podać |  |
| 8. |  | PĘSETA MIKROCHIRURGICZNA DO ZAKŁADANIA ZACISKÓW, DŁUGOŚĆ CAŁKOWITA 140 MM, BEZ ZAMKA, UCHWYT PŁASKI | szt. | 1 | Tak, podać |  |
| 9. |  | ZACISKI MIKRONACZYNIOWE, WIELORAZOWEGO UŻYTKU, DŁUGOŚĆ ROBOCZA 7,5 MM, KOLOR CZARNY, 2 SZT W OP | op. | 2 | Tak, podać |  |
| 10. |  | ZACISKI MIKRONACZYNIOWE, WIELORAZOWEGO UŻYTKU, DŁUGOŚĆ ROBOCZA 10 MM, KOLOR CZARNY, 2 SZT W OP | op. | 2 | Tak, podać |  |
| 11. |  | APROKSYMATOR MIKRONACZYNIOWY, WIELORAZOWEGO UŻYTKU, DŁUGOŚĆ ROBOCZA 7,5 MM, KOLOR CZARNY, 1 SZT W OP | op. | 1 | Tak, podać |  |
| 12. |  | APROKSYMATOR MIKRONACZYNIOWY WIELORAZOWEGO UŻYTKU DŁUGOŚĆ ROBOCZA 10 MM, KOLOR CZARNY, 1 SZT W OP | op. | 1 | Tak, podać |  |
| 13. |  | KOSZT STERYLIZACYJNY KOMPATYBILNY Z WKŁADEM NARZĘDZIOWYM, WYMIARY WEWNĘTRZNE 229MM X 131 MM X 35 MM, WYMIARY ZEWNĘTRZNE 235MM X 137MM X 42MM | szt. | 1 | Tak, podać |  |

……………………………………………………

podpis i pieczęć osób wskazanych w dokumencie

uprawniającym do występowania w obrocie prawnym

lub posiadających pełnomocnictw

**NARZEDZIA 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