**ZP/21/2025**

**Załącznik Nr 2b**

**AKTUALIZACJA NUMER 2**

**Parametry techniczne - Opis przedmiotu zamówienia**

**POZYCJA NR 2**

**Urządzenie do termoablacji tarczycy – 1 szt.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Parametry i warunki techniczne** | **Parametr wymagany** | **Parametry oferowane** |
|  | **I. Wymagania Ogólne** |  |  |
| 1 | Nazwa Urządzenia | Podać |  |
| 2 | Typ Urządzenia | Podać |  |
| 3 | Producent | Podać |  |
| 4 | Kraj pochodzenia | Podać |  |
| 5 | Rok produkcji 2025, 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 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (DZ.U 2022 poz. 974) oraz dyrektywami Unii Europejskiej | TAK |  |
| 7 | Klasyfikacja zgodna z normą IEC/EN 60601-1, ochrona przed porażeniem prądem lub równoważna | Tak |  |
| 8 | Ochrona przed wilgocią | Tak, podać |  |
|  | **II. Parametry techniczne urządzenia** |  |  |
| 1 | Możliwość zastosowania w ablacji guzów tarczycy, guzach wątroby płuc, nerek, mięśniaków macicy | Tak, podać |  |
| 2 | Budowa modułowa: generator, pompa perystaltyczna oraz oprzyrządowanie. | Tak, podać |  |
| 3 | Możliwość pracy z podwójnym włącznikiem/ wyłącznikiem nożnym z funkcją regulacji mocy częstotliwości radiowej. | Tak, podać |  |
| 4 | Włącznik/wyłącznik nożny (pojedynczy -opcjonalny)  Stopień ochrony przed wnikaniem wody: IP68, długość całkowita przewodu : min.4 m | Tak, podać |  |
| 5 | Waga generatora max.9 kg. | Tak, podać |  |
| 6 | Parametry generatora: napięcie znamionowe min.100-230 V, pomiar impedancji od min.10 do max.800 Ω, moc max.200 W, częstotliwość max.480 kHz | Tak, podać |  |
| 7 | Pompa perystaltyczna z uchwytem na rurki, automatycznym zaciskiem rurki, uchylną pokrywką, głowicą, waga max. 4 kg. | Tak, podać |  |
| 8 | Zakres pomiaru temperatury od min.5C˚do max.95˚C | Tak, podać |  |
| 9 | System wewnętrznego chłodzenia perystaltycznego wchodzący w skład pompy perystaltycznej stanowiącej osobne urządzenia | Tak, podać |  |
| 10 | Możliwość ustawienia dźwięku generowania mocy wyjściowej częstotliwości radiowej; 1- dźwięk włączenia/wyłączenia generowania prądu o częstotliwości radiowej, 2- dźwięk impedancji  Bark dźwięku - wyciszenie | Tak, podać |  |
| 11 | Ciągły pomiar impedancji tkanki. | Tak, podać |  |
| 12 | W trybie kontynuacji śledzenie i regulacja w watach oraz w stopniach Celsjusza mocy wyjściowej częstotliwości radiowej | Tak, podać |  |
| 13 | Wskazanie upływającego czasu ablacji prądem o częstotliwości radiowej | Tak, podać |  |
| 14 | Praca w trybie monopolarnym i bipolarnym | Tak, podać |  |
| 15 | Możliwość wyświetlania wykresu i wartości wyjściowej zmierzonej aktywną końcówką elektrody w momencie osiągnięcia mocy wyjściowej częstotliwości radiowej | Tak, podać |  |
| 16 | Wyświetlenie wykresu i wartości wyjściowej zmierzonej aktywną końcówką elektrody w momencie osiągnięcia mocy wyjściowej częstotliwości radiowej | Tak, podać |  |
| 17 | Wzrost mocy częstotliwości radiowej w zakresie min. od 0 W do max. 30 W z dokładnością co 5 W. | Tak, podać |  |
| 18 | Elektroda monopolarna parametry: min.: średnica 18G/1.36mm, długość robocza 70mm, długość aktywna 7mm, w zestawie elektrody neutralne i dreny. Produkt sterylny jednorazowy = **30 kompletów**  **DOPUSZCZENIE:** elektrody monopolarne o parametrach: średnica 18G/**1.25mm**, długość robocza 70mm, długość aktywna 7mm, w zestawie elektrody neutralne i dreny.  Pozostałe parametry zgodnie z SWZ. | Tak, podać |  |
|  | **III. Informacje dodatkowe - warunki gwarancji i serwisu** |  |  |
| 1 | Okres gwarancji w miesiącach (wymagany min. 24 m-ce) Wyklucza się możliwość oferowania ubezpieczenia lub kontraktu serwisowego. | Tak, podać |  |
| 2 | **Czas reakcji serwisu:** **min. 24 godziny - max. 48 godzin w dni robocze (pon. – pt.)** od chwili zgłoszenia awarii.  **Czas reakcji serwisu stanowi kryterium oceny ofert** | Tak, podać |  |
| 3 | Zapewnienie dostępności części zamiennych przez min. 10 lat od daty dostawy i instalacji systemu w siedzibie użytkownika. | Tak |  |
| 4 | Instrukcja w języku polskim, w formie wydrukowanej i wersji elektronicznej na płycie CD lub Pendrive.  *Dostarczyć wraz z dostawa przedmiotu zamówienia.* | Tak |  |
| 5 | Bezpłatne przeglądy w okresie gwarancji. | Tak |  |
| 6 | Bezpłatne szkolenie personelu medycznego w zakresie obsługi aparatu przeprowadzone w siedzibie Zamawiającego. | Tak |  |
| 7 | Liczba napraw uprawniających do wymiany urządzenia na nowe (3 naprawy tego samego modułu) | Tak |  |
| 8 | Serwis na terenie Polski | Tak |  |
| 9 | Paszport techniczny | Tak |  |

**UWAGA:**

**W przypadku braku wpisu w rubryce ,, Potwierdzenie przez Wykonawcę” lub niedołączenia do oferty niniejszego załącznika, oferta zostanie odrzucona.**

Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów technicznych we wszystkich dostępnych źródłach (w tym u producenta). W przypadku jakichkolwiek wątpliwości Zamawiający wymagać będzie prezentacji aparatury i jej parametrów technicznych.

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

Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne do opisanych.  
Wykonawca, który powoła się na rozwiązania równoważne do opisywanych przez Zamawiającego, obowiązany jest wykazać, że oferowane przez niego urządzenia i sprzęt spełniają wymagania określone przez Zamawiającego.

Treść oświadczenia Wykonawcy:

1. Oświadczamy, że przedstawione powyżej dane są prawdziwe oraz zobowiązujemy się w przypadku wybrania naszej oferty do dostarczenia sprzętu spełniającego wyspecyfikowane parametry.
2. Oświadczamy, że oferowany, powyżej wyspecyfikowane urządzenia i sprzęt są kompletne i po zainstalowaniu będą gotowe do eksploatacji, bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.

/miejscowość, data /

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Czytelny podpis osoby uprawnionej do reprezentacji Wykonawcy