**znak sprawy: DAM.230/022/2021**

**Załącznik nr 1**

***Formularz wymaganych warunków technicznych***

***W postępowaniu pn. Dostawa aparatu ECMO – 2 komplety z wyposażeniem dla UCK WUM,*** oferujemy dostawę fabrycznie nowego urządzenia o parametrach wskazanych w poniższej tabeli wraz z instalacją i instruktażem w zakresie obsługi, na warunkach określonych we *Wzorze umowy*.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Aparat ECMO z wyposażeniem* – 2 komplety** | | | |
| **Producent (marka) ……………………………………..……………………………………………………………… (Należy podać)**  **Model ……………………………………………………………………………..……………..……………..………..… (Należy podać)**  **Numer katalogowy ………………………………………………………………………..………(Należy podać jeżeli dotyczy)**  **Kraj pochodzenia ……………………………………………………………………………………………………….. (Należy podać)**  **Fabrycznie nowe urządzenie, wyprodukowane nie wcześniej niż w 2021 r.** | | | |
| **L.p.** | **Parametry techniczne** | **Parametr wymagany / oceniany** | **Parametr oferowany / oceniany** |
| **Konsola sterująca** | | | |
|  | Zasilanie 230 V/50 Hz | wymagany | Tak/Nie |
|  | Zasilanie 12-28 Volt DC (min. 2 m kabel przystosowany do zasilania w karetce) | wymagany | Tak/Nie |
|  | Urządzenie transportowe, przystosowane do transportu szpitalnego i międzyszpitalnego | wymagany | Tak/Nie |
|  | Baterie litowo-jonowe zapewniające zasilanie awaryjne przez min. 90 minut przy pełnym obciążeniu. | wymagany | Tak/Nie |
|  | Monitorowanie czasu pracy baterii; alarmy wizualne i akustyczne. Przybliżony pozostały czas pracy baterii określony w procentach | wymagany | Tak/Nie |
|  | Automatyczne załączenie baterii w przypadku braku zasilania sieciowego | wymagany | Tak/Nie |
|  | Awaryjny napęd głowicy | wymagany | Tak/Nie |
|  | Czujnik przepływu mikrozatorów na linii tętniczej z oznaczeniem kierunku przepływu | wymagany | Tak/Nie |
|  | Konsola pompy centryfugalnej z uchwytem, przystosowana do transportu, masa max. 12 kg | wymagany | Tak/Nie |
|  | Wyświetlacz LCD – ekran dotykowy, kolorowy  Format daty: dd/mm/rrrr  Format czasu: gg/mm/ss  Rozdzielczość min. 0,01 l/min | wymagany | Tak/Nie |
|  | Wyświetlacz prędkości przepływów głowicy:  tryb LPM -  litry na minutę  tryb RPM – obroty na minutę | wymagany | Tak/Nie |
|  | Prędkość przepływu w zakresie min.: 0,5-7,0 l/min | wymagany | Tak/Nie |
|  | Zakres pomiaru ciśnienia min. -500 do 900 mmHg | wymagany | Tak/Nie |
|  | Konsola wyposażona w system automatycznych alarmów z możliwością ich aktywacji i dezaktywacji | wymagany | Tak/Nie |
|  | Prewencja przepływu zwrotnego poprzez automatyczną aktywację trybu przepływu zerowego (0 l/min) | wymagany | Tak/Nie |
|  | Konsola pompy centryfugalnej umożliwiająca pomiar min. 4 ciśnień | wymagany | Tak/Nie |
|  | Konsola pompy centryfugalnej umożliwiająca pomiar min. 4 temperatur | wymagany | Tak/Nie |
|  | Optyczna żylna głowica pomiarowa (pracująca w paśmie podczerwieni)  Monitoring poziomu min.:   * hemoglobiny * hematokrytu * saturacji krwi żylnej * temperatury żylnej * pomiar parametrów bezinwazyjny | wymagany | Tak/Nie |
|  | Konsola pompy centryfugalnej z wyjściem USB do rejestrowania danych pacjenta podczas procedury ECMO. | wymagany | Tak/Nie |
|  | Oprogramowanie i aplikacje w języku polskim | wymagany | Tak/Nie |
|  | Aktualizacja systemu do najnowszych wersji oprogramowania w okresie gwarancji | wymagany | Tak/Nie |
|  | Dostępne aplikacje procedur:  ECMO V-V (żylno – żylne)  ECMO A-V (żylno – tętnicze),  zróżnicowane ze względu na miejsce stosowania: OR, ICU, IMC, ER CATH LAB, HYBRID OR | wymagany | Tak/Nie |
|  | Podgrzewacz wodny z zestawem drenów połączeniowych oksygenatora ze złączkami typu Hansen kątowe (90°), przewody wodne 3-4m długości | wymagany | Tak/Nie |
|  | Regulacja temperatury podgrzewacza w zakresie min. 33°C-39°C.  Wyświetlanie temperatury aktualnej | wymagany | Tak/Nie |
|  | Moc grzewcza w przybliżeniu 500 W, max. czas grzania 5–10 min. | wymagany | Tak/Nie |
|  | Układ zabezpieczający przed przegrzaniem powyżej 40°C | wymagany | Tak/Nie |
| **Akcesoria transportowe** | | | |
|  | Dedykowany wózek do transportu całego zestawu, wraz z półkami i masztem infuzyjnym.  4 koła wyposażone w hamulce. | wymagany | Tak/Nie |
|  | Uchwyt transportowy amortyzujący wibracje kompatybilny z oferowanym urządzeniem (do zamontowania konsoli na noszach i w ambulansie) | wymagany | Tak/Nie |
|  | Uchwyt ścienny do zamontowania w karetce kompatybilny z oferowanym urządzeniem i/lub uchwytem transportowym | wymagany | Tak/Nie |
|  | Komplet walizek transportowych kompatybilny z oferowanym urządzeniem | wymagany | Tak/Nie |
| **Mieszacz gazów** | | | |
|  | Dwuzakresowy mieszacz gazów tlen – powietrze | wymagany | Tak/Nie |
|  | Procentowe ustawienie mieszaniny gazów FiO2, zakres pomiarowy: 21–100% | wymagany | Tak/Nie |
|  | Dwie skale przepływu mieszaniny gazów:  od 100 ml/min do 1.000 ml/min  od 500 ml/min do 10.000 ml/min | wymagany | Tak/Nie |
|  | Węże przyłączeniowe, kompatybilne z posiadanym przez Zamawiającego systemem do podłączenia gazów AGA. | wymagany | Tak/Nie |
|  | Uchwyt na butlę z tlenem kompatybilny z oferowanym urządzeniem. | wymagany | Tak/Nie |
|  | Butla tlenowa z reduktorem kompatybilnym z posiadanymi przez Zamawiającego | wymagany | Tak/Nie |
| **Inne** | | | |
|  | 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 spełnia wymogi określone w Ustawie z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (DZ.U 2010 Nr 107, poz. 679) oraz dyrektywami Unii Europejskiej | wymagany | Tak/Nie |
|  | Klasyfikacja zgodna z normą IEC/EN 60601-1, ochrona przed porażeniem prądem lub równoważna | wymagany | Tak/Nie |
| **Akcesoria do każdego urządzenia** | | | |
|  | Zestaw jednorazowy oksygenatora do procedury ECMO dla jednego pacjenta ze zintegrowaną głowicą centryfugalną i zintegrowanymi czujnikami temperatury i ciśnienia z drenami, kompatybilny z oferowanym urządzeniem; maksymalny czas użycia min. 30 dni – 3 sztuki/ urządzenie | wymagany | Tak/Nie |
|  | Kaniule tętnicze obwodowe powlekane, dedykowane do ECMO, kompatybilne z oferowanym urządzeniem wraz z zestawem do wprowadzania kaniul metodą Seldingera – w rozmiarach do wyboru przez zamawiającego przy dostawie; maksymalny czas użycia min. 30 dni – 10 sztuk/ urządzenie | wymagany | Tak/Nie |
|  | Kaniule żylne obwodowe powlekane, dedykowane do ECMO, kompatybilne z oferowanym urządzeniem wraz z zestawem do wprowadzania kaniul metodą Seldingera – w rozmiarach do wyboru przez zamawiającego przy dostawie; maksymalny czas użycia min. 30 dni – 10 sztuk/ urządzenie | wymagany | Tak/Nie |
| **Gwarancja i serwis** | | | |
|  | Okres gwarancji na urządzenie – min. 24 miesiące | wymagany | Należy podać |
|  | Okres gwarancji na zestaw jednorazowy i kaniule – min. 12miesięcy | wymagany | Należy podać |
|  | Serwis gwarancyjny świadczony w dni robocze (od poniedziałku do piątku) z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy, w godzinach 07:00- 16:00 | wymagany | Tak/Nie |
|  | Czas reakcji serwisu do podjęcia czynności usunięcia wady/usterki - 48 godzin od momentu jej zgłoszenia z zastrzeżeniem godzin pracy wskazanych w pkt.44 | wymagany | Tak/Nie |
|  | Jeżeli lub modułu jego modułu nie da się naprawić albo w razie wystąpienia czwartej takiej samej awarii, Oferent obowiązany jest dostarczyć nowy aparat lub moduł nie później niż 30 dni od dnia wystąpienia awarii. W takim przypadku okres gwarancji aparatu lub modułu wymienionego na nowy rozpoczyna się od dnia jego dostarczenia. | wymagany | Tak/Nie |
|  | W przypadku, gdy w okresie gwarancji wymagane jest lub zalecane przez producenta wykonanie przeglądu technicznego Oferent na swój koszt zapewni wykonanie takich przeglądów, z zastrzeżeniem, że ostatni przegląd odbędzie się w ostatnim miesiącu udzielonej gwarancji | wymagany | Tak/Nie |
|  | Aktualizacja oprogramowania aparatu w okresie gwarancji, o ile dotyczy, bez konieczności ponoszenia przez Zamawiającego jakichkolwiek dodatkowych kosztów | wymagany | Tak/Nie |
|  | Przeglądy i naprawy wykonywane w miejscu, w którym aparat jest używany | wymagany | Tak/Nie |
|  | Szkolenie personelu medycznego w zakresie eksploatacji i obsługi aparatu w miejscu instalacji | wymagany | Tak/Nie |
|  | Oferent zapewnia autoryzowany serwis gwarancyjny producenta w języku polskim. | wymagany | Tak/Nie |

Przegląd techniczny nie wymagany/nie zalecany / wymagany/zalecany\* przez producenta co ………………………………….. miesięcy

\*niepotrzebne skreślić