**znak sprawy: DAM.230/048/2022.DSK**

**Załącznik nr 1**

***Formularz wymaganych warunków technicznych***

***W postępowaniu pn.*** **Dostawa systemu do pozaustrojowej wymiany gazów wraz z akcesoriami i wyposażeniem (w skład zestawu wchodzi urządzenie oraz 4 x oksygenator i 4 kaniule)**,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*.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **System do pozaustrojowej wymiany gazów wraz z akcesoriami i wyposażeniem** | | | |
| **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** |
|  | System do pozaustrojowej wymiany gazów ECMO/ECCO2R z zastosowaniem dla dorosłych/dzieci/noworodków | wymagany | Tak/Nie |
|  | Zasilanie 230V/50 Hz | wymagany | Tak/Nie |
|  | Zasilanie 11-28 Volt DC | wymagany | Tak/Nie |
|  | Baterie zapewniające zasilanie awaryjne – min. 2 szt. ze wskaźnikiem naładowania – z czasem pracy min. 240 minut przy przepływie 5,5 l/min, 6500 obr./min. | wymagany | Tak/Nie |
|  | Zapasowy automatyczny napęd głowicy z własnym modułem sterującym | wymagany | Tak/Nie |
|  | Przepływomierz ⅜” oraz ¼” z detekcją pęcherzyków powietrza | wymagany | Tak/Nie |
|  | Zintegrowany panel sterujący z ekranem dotykowym | o przekątnej min 10 cali i o rozdzielczości min.1024x768 | Należy podać przekątną ekranu …….. |
|  | Zakres przepływu min. (0 – 8,0) l/min | wymagany | Tak/Nie |
|  | Możliwość automatycznej kontroli przepływu albo ciśnienia P1 | wymagany | Tak/Nie |
|  | Prewencja przepływu zwrotnego bez stosowania mechanicznych zacisków | wymagany | Tak/Nie |
|  | Pomiar min. 3 ciśnień | wymagany | Tak/Nie |
|  | Pomiar min. 1 temperatury | wymagany | Tak/Nie |
|  | Uchwyt umożliwiający przenoszenie urządzenia | wymagany | Tak/Nie |
|  | Urządzenie przystosowane do transportu wewnątrzszpitalnego wyposażone w dedykowany wózek jezdny ze statywem do instalacji wszystkich elementów systemu oraz z możliwością podłączenia min. 1 szt. butli z gazem | wymagany | Tak/Nie |
|  | Podgrzewacz/schładzacz do systemów krążenia pozaustrojowego z regulacją temperatury wody min. (16 – 38) st. C z przyłączami kątowymi typu Hansen o długości min. 2 m | wymagany | Tak/Nie |
|  | Mieszacz gazów tlen-powietrze dwuzakresowy | wymagany | Tak/Nie |
|  | Węże przyłączeniowe, kompatybilne z posiadanym przez Zamawiającego systemem do podłączenia gazów | wymagany | Tak/Nie |
|  | Dostępność 3 rozmiarów oksygenatorów (noworodki, dzieci, dorośli) z torem wodnym do wymiany termicznej | wymagany | Tak/Nie |
|  | Oprogramowanie w języku polskim | wymagany | Tak/Nie |
|  | Aktualizacja systemu do najnowszych wersji oprogramowania w okresie gwarancji | wymagany | Tak/Nie |
|  | 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 |
| **Akcesoria do urządzenia** | | | |
| 22. | Zestaw do terapii ECMO dla pacjentów pediatrycznych o przepływie krwi w zakresie min. 0,35 – 2,4 l/min. Oksygenator membranowy z zestawem drenów, kopułką pompy, zintegrowanymi przetwornikami ciśnień fabrycznie ze sobą połączonymi. Zintegrowany wymiennik ciepła o pojemności wypełnienia układu 240 ml (+/- 10%), długości drenów 200 cm (+/- 10%), czynna powierzchnia wymiany gazowej 0,65 m² (+/- 10%). Kopułka pompy o wypełnieniu max 15,7 ml. Układ pokryty powłoką heparynowo-albuminową do długotrwałego stosowania na min. 28 dni - 3 sztuki | wymagany | Tak/Nie |
| 23. | Zestaw z oksygenatorem 1,9m2  (+/- 10%), dla przepływów krwi min. 1,0-7,0l/min, ze zintegrowanymi czujnikami ciśnienia, wymiennikiem ciepła oraz powłoką heparynowo-albuminową. Zestaw dreny krwi. Układ certyfikowany na min. 28 dni zabiegu – 1 sztuka | wymagany | Tak/Nie |
| 24. | Kaniule zwracające z zestawami do wprowadzania kaniul z kompletem niezbędnych igieł, dilatatorów i prowadników zapakowanych w sterylną koszulkę o rozmiarach:  - 19 Fr-140 3/8” -1 sztuka;  - 21 Fr-140 3/8”- 1 sztuka. | wymagany | Tak/Nie |
| 25. | Kaniule drenujące z zestawami do wprowadzania kaniul z kompletem niezbędnych igieł, dilatatorów i prowadników zapakowanych w sterylną koszulkę o rozmiarach:  - 23 F/38 cm -1 sztuka;  - 25 F/55 cm- 1 sztuka. | wymagany | Tak/Nie |

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

*(miejscowość, data) (elektroniczny podpis osoby/ osób uprawnionych do występowania w imieniu Wykonawcy)*