***Załącznik Nr 2 do SWZ***

***(Załącznik nr 2 do Umowy)***

**Opis przedmiotu zamówienia**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa sprzętu i aparatury medycznej dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych
i Administracji w Poznaniu im. prof. Ludwika Bierkowskiego.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Poz. nr | Nazwa przedmiotu zamówienia | Ilość |
|  |
| 1 | Audiometr | 1 szt. |

1. Zamawiający wymaga dostarczenia w ramach zamówienia fabrycznie nowych urządzeń medycznych (rok produkcji zgodnie z rokiem dostawy). Nie dopuszcza się oferowania urządzeń używanych, rekondycjonowanych oraz demonstracyjnych. Urządzenia medyczne muszą być wolne od wszelkich wad fizycznych (konstrukcyjnych) oraz prawnych.
2. Zaoferowana aparatura medyczna musi posiadać wymagane świadectwa i certyfikaty oraz oznakowanie przewidziane zapisami Ustawy o Wyrobach Medycznych świadczące o wymaganym dopuszczeniu do stosowania i obrotu na terenie Polski tj. certyfikat CE i deklarację zgodności zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.
3. Zaoferowana aparatura medyczna musi być kompletna i gotowa do użytkowania bez dodatkowych zakupów.
4. W okresie gwarancji Wykonawca w ramach wynagrodzenia umownego zobowiązuje się do:

wykonywania okresowych przeglądów technicznych zgodnie z zaleceniami producenta, jednak nie rzadziej niż raz na 12 miesięcy. Każdorazowy okresowy przegląd techniczny musi odbyć się w ściśle określonym terminie. Nie wykonanie okresowego przeglądu technicznego w wyznaczonym czasie skutkuje wydłużeniem pełnego zakresu gwarancyjnego o jeden miesiąc za każdy dzień zwłoki oraz dodatkowo przysługiwać będzie jedna naprawa, której całkowity koszt będzie po stronie Wykonawcy.

przystąpienie do usunięcia awarii w terminie do 1 dnia od momentu jej zgłoszenia przez Zamawiającego. Za przystąpienie do usunięcia awarii Zamawiający uzna działanie Wykonawcy, które ma doprowadzić do usunięcia awarii lub rozpoczęcia diagnozy uszkodzenia w drodze telefonicznego wywiadu technicznego, serwisu zdalnego lub wizyty osobistej pracownika działu serwisu Wykonawcy. Skuteczna naprawa zostanie dokonana w ciągu 3 kolejnych dni roboczych. W przypadku gdy naprawa awarii wymaga sprowadzenia części spoza granic kraju, termin może ulec wydłużeniu, lecz nie dłużej niż do 5 dni roboczych. W przypadku niemożliwości dochowania terminu naprawy Wykonawca obowiązany jest do dostarczenia sprzętu zastępczego, o nie gorszych parametrach niż będący przedmiotem umowy na czas wykonania skutecznej naprawy.

dostarczenia fabrycznie nowego urządzenia w przypadku wystąpienia trzykrotnie tej samej awarii.

przekazania Zamawiającemu, po każdej planowej czynności serwisowej oraz każdej naprawie, raportu serwisowego zawierającego opis wykonanych czynności serwisowych lub opis wykonanej naprawy z określeniem zużytych do naprawy części oraz określeniem czasu trwania naprawy serwisowej lub czynności serwisowej.

1. Po zakończonym okresie gwarancyjny Wykonawca zobowiązany jest udostępnić Zamawiającemu wymaganą dokumentację serwisową wraz z kodami serwisowymi, umożliwiającą wykonanie okresowego przeglądu technicznego zgodnie z zaleceniami producenta.
2. Wszelkie czynności serwisowe muszą być realizowane przez podmiot upoważniony przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania tych czynności, zgodnie z art. 90 Ustawy o wyrobach medycznych. W związku z powyższym Wykonawca przy dostawie załączy wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania czynności serwisowych.
3. Przedmiot zamówienia musi być oznakowany przez producenta w Taki sposób, aby możliwa była identyfikacja zarówno produktu jak i producenta.
4. Opis oferowanych urządzeń nie powinien budzić żadnej wątpliwości Zamawiającego. Z opisu powinno wynikać, że oferowany przedmiot zamówienia jest o Takich samych parametrach, jaki wymaga Zamawiający lub parametrach lepszych poprzez dokładne wskazanie zaoferowanych parametrów wg punktów wyszczególnionych przez Zamawiającego w zestawieniu wymaganych minimalnych parametrów techniczno – użytkowych.
5. Zamawiający ma prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów techniczno – użytkowych we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się o złożenie dodatkowych wyjaśnień do Wykonawcy.

***Faktura dostarczona w dniu realizacji zamówienia.***

**Zestawienie wymaganych minimalnych parametrów techniczno – użytkowych**

|  |
| --- |
|  |
| **Audiometr****model / typ: ……………………………****producent: ……………………………** |
| **Rok produkcji: ………………………** |
| ***Lp.*** | ***Parametr*** | ***Parametry wymagane*** | ***Opis parametrów oferowanych\**** | ***Ocena punktowa*** | ***Określenie punktacji*** |
| 1. **Wymogi formalne**
 |
|  | Urządzenie medyczne fabrycznie nowe, wyprodukowane w 2023 roku | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Dokumenty dopuszczające zaoferowane urządzenie medyczne do obrotu i  używania zgodnie z wymogami ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022. (Dz. U z 2022 r. poz. 974 i Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 (deklaracja zgodności UE) | Tak dołączyć do oferty oraz przy dostawie |  |  | Bez punktacji |
|  | Zgłoszenie wyrobu lub powiadomienie Prezesa Urzędu RPLWMiPB | Tak dołączyć do oferty oraz przy dostawie |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Wymogi podstawowe**
 |
|  | Audiometr diagnostyczny | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Ilość kanałów | Min. 1,5 (podać) |  |  | Bez punktacji |
|  | Panel sterujący z przyciskami, do których przypisane są pojedyncze funkcjonalności (jeden przycisk = jedna funkcja) | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Urządzenie wyposażone w ruchomy ekran LCD z możliwością jego złożenia po zakończonej pracy | Tak/ Nie |  |  | **Tak – 10 pkt.****Nie – 0 pkt.** |
|  | Wyznaczanie progu zmodyfikowaną metodą Hughson-Westlake’a | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Możliwość niezależnej od komputera pracy:* możliwość podłączenia zewnętrznej bezprzewodowej klawiatury i myszki do wpisywania danych pacjenta oraz komentarzy z opisem badania
* możliwość podłączenia zewnętrznej drukarki bezpośrednio do urządzenia do wydruków badań
* możliwość wyboru ulubionych list słownych
 | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Możliwość podłączenia do komputera i przeniesienia wszystkich badań do dedykowanego oprogramowania. Informacja o podłączeniu audiometru do oprogramowania komputerowego prezentowana za pomocą piktogramu wyświetlanego na ekranie | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Oprogramowanie komputerowe umożliwiające szybkie zaprogramowanie audiometru:* pobranie aktualnie zaprogramowanych funkcji na audiometrze
* wprowadzenie danych użytkowników i ich ewentualnych haseł
* wprowadzenie danych jednostki medycznej (nazwa, adres, adres strony internetowej, telefon, logo)
* wybór formatu prezentacji daty i godziny
* ustawienie preferencji wydruku raportów w tym rozmiar drukowanego raportu
* domyślny sygnał podawany jako stymulator: ciągły, modulowany częstotliwością, pulsacyjny, szum dziecięcy
 | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Możliwość ustawienia domyślnych parametrów badania audiometrycznego * układ prezentacji badań z obu uszu na jednym wykresie lub na oddzielnych
* włączenie/wyłączenie prezentacji poziomów bez i z maskowaniem dla jednej częstotliwości
* wybór badanych częstotliwości zarówno dla standardowego zakresu, jak i zakresu wysokich częstotliwości
* określenie kroku natężenia dźwięku dla audiometrii mowy, min. co 1dB, 2dB oraz 5dB
* wybór rodzaju testu dla audiometrii mowy, min. SRT, SDT, WRS, SRS, MCL, UCL
* wybór domyślnego audiogramu: standardowy, wysokich częstotliwości, pełny (standardowy i wysokich częstotliwości)
 | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Oprogramowanie zapewniające gotowe szablony wydruków raportu z wbudowanym kreatorem do tworzenia spersonalizowanych szablonów | Tak/ Nie |  |  | **Tak – 10 pkt.****Nie – 0 pkt.** |
| 1.
 | Oprogramowanie zapewniające możliwość zapisania gotowych komentarzy badania bez limitu znaków | Tak/ Nie |  |  | **Tak – 10 pkt.****Nie – 0 pkt.** |
|  | Oprogramowanie komputerowe kompatybilne z NOAH 4 | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Podawanie sygnału normalne (sygnał jest podawany gdy wciśnięty jest klawisz) i odwrócone (sygnał zanika gdy wciśnięty jest klawisz) | Min. 5,7” (podać) |  |  | Bez punktacji |
|  | Kolorowy wyświetlacz LCD | Tak/ Nie |  |  | **Tak – 10 pkt.****Nie – 0 pkt.** |
|  | Przekątna wyświetlacza LCD | Min. 4” (podać) |  |  | Bez punktacji |
|  | Minimalne zakresy częstotliwości:AC - od 125 do 8 000 HzBC - od 250 do 8 000 HzDokładność ±1 % | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Minimalne zakresy natężenia dźwięku:* AC – od -10 dB HL do 120 dB HL
* AC (dla wysokich częstotliwości) – od -20 dB HL do 100 dB HL
* BC (wyrostek sutkowaty) – od -10 dB HL do 90 dB HL
* BC (czoło) – od -10 dB HL do 80 dB HL
 | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Możliwość doposażenia urządzenia o audiometrię w wolnym polu o parametrach:* minimalny zakres częstotliwości: od 125 Hz do 12,500 Hz
* minimalny zakres natężenia dźwięku: od -10 dB HL do 102 dB HL
 | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Sygnały: * czysty stały ton
* modulowany (5 Hz, ±5%)
* pulsujący (200ms włączony 200ms wyłączony)
* szum pediatryczny (stały lub pulsujący)
 | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Zakres poziomu maskowania min.:* Szum wąskopasmowy: maksymalne natężenie dźwięku wynosi 15dB poniżej podawanego tonu stymulującego
* Szum mowy:
	+ AC: -10 dB HL do 95 db HL
	+ BC: -10 dB HL do 50 dB HL
	+ Wolne pole: -10 dB HL do 85 dB HL
* Szum biały:
	+ AC: -10 dB HL do 95 db HL
	+ BC: -10 dB HL do 60 dB HL
	+ Wolne pole: -10 dB HL do 80 dB HL
 | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Funkcja umożliwiająca włączenie/wyłączenie automatycznego przełączania się częstotliwości | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Urządzenie wyposażone porty USB | Min. 4 port USB (podać) Tak/Nie |  |  | **Tak – 10 pkt.****Nie – 0 pkt.** |
|  | Możliwość zapisywania raportów w postaci plików PDF | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Funkcja komunikacji z pacjentem: mówienie do pacjenta i odsłuchiwanie odpowiedzi  | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | W zestawie oprogramowanie pracujące w oparciu o jeden interface umożliwiający obsługę różnych urządzeń, jak tympanometr, audiometr, otoemisja, umożliwiające gromadzenie danych pacjentów, wyników badań, generowania i wydruku raportów | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Możliwość rozbudowania audiometru o badanie QuickSIN | Tak/ Nie |  |  | **Tak – 10 pkt.****Nie – 0 pkt.** |
|  | Urządzenie wyposażone w szum pediatryczny z trybem podawania ciągłego lub pulsacyjnego | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Audiometr wyposażony w testy specjalne: SISI, Fowler (ABLB), TEN, Tone Decay | Tak/ Nie |  |  | **Tak – 10 pkt.****Nie – 0 pkt.** |
|  | Test TEN z prezentacją bodźca tonalnego między 500 a 4000 Hz, stosowane w krokach co 1, 2 lub 5 dB | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Możliwość doposażenia o testy mowy w hałasie, wykorzystywane do oceny kandydatów do implantów ślimakowych z listami słów | Min. 15 list (podać) Tak/ Nie |  |  | **Tak – 10 pkt.****Nie – 0 pkt.** |
|  | W zestawie: * audiometr
* słuchawki nauszne
* przetwornik kostny B81 z opaską
* przycisk reakcji pacjenta
* kabel zasilający
* słuchawki z mikrofonem do monitoringu pacjenta
* mikrofon dla pacjenta
* bezprzewodowa klawiatura i mysz
* kabel USB 2m
* zestaw niezbędnych do działania systemu kabli ( w tym przewody umożliwiające montaż audiometru przez kabinę ciszy)
* oprogramowanie zapewniające zapis wyników badań oraz wydruk raportu
* oprogramowanie umożliwiające programowanie audiometru

instrukcja obsługi  | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Wyposażenie**
 |
|  | Słuchawki nauszne | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Przetwornik kostny B81 z opaską | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Przycisk reakcji pacjenta | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Słuchawki z mikrofonem do monitoringu pacjenta  | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Mikrofon dla pacjenta | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Bezprzewodowa klawiatura i mysz | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Kabel USB 2m | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Zestaw niezbędnych do działania systemu kabli (w tym przewody umożliwiające montaż audiometru przez kabinę ciszy) | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Przewód zasilający | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Oprogramowanie zapewniające zapis wyników badań oraz wydruk raportu  | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Oprogramowanie umożliwiające programowanie audiometru | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | DICOM | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Inne wymagania**
 |
|  | Okres gwarancji 60 miesięcy | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | W okresie gwarancji w ramach zaoferowanej ceny Wykonawca przeprowadzi przeglądy przedmiotu zamówienia w ilości i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej łącznie z wymianą wszystkich części i materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania przeglądu, obejmujący naprawy w pełnym zakresie zgodnie z kartą gwarancyjną. Ostatni przegląd w ostatnim miesiącu gwarancji. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Przedłużenie okresu gwarancji następuje o pełny okres niesprawności dostarczonego przedmiotu zamówienia | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Gwarancja dostępności autoryzowanego serwisu oraz części zamiennych po upływie okresu gwarancyjnego – nie mniej niż 10 lat licząc od daty jej zakończenia. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Częstotliwość okresowych przeglądów technicznych  | Podać, opisać |  |  | Bez punktacji |
|  | Uzupełniony paszport techniczny, podpisany przez uprawnionego serwisanta wraz z kartą gwarancyjną. Dostarczenie wraz z dostawą aparatu. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Broszury techniczne, instrukcje, foldery potwierdzające spełnienie wymagań | Tak, załączyć do oferty |  |  | Bez punktacji |
|  | Deklaracje zgodności CE z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE wydaną przez wytwórcę/ autoryzowanego przedstawiciela zgodnie z ww. ustawą o wyrobach medycznych – dotyczy urządzeń, które są wyrobami medycznymi. Dostarczenie wraz z dostawą aparatu. | Tak, załączyć do oferty |  |  | Bez punktacji |
|  | Dostarczenie instrukcji obsługi, oprogramowania, oraz dokumentacji technicznej w języku polskim, w wersji papierowej i elektronicznej – po 1 szt. w każdej z wersji. Dostarczenie wraz z dostawą aparatu. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Szkolenie stanowiskowe w miejscu instalacji (potwierdzone zaświadczeniem/ certyfikatem) | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Instrukcja stanowiskowa BHP wraz ze szkoleniem z zasad obsługi oraz zasad BHP. Szkolenie na koszt Wykonawcy potwierdzone protokołem. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Autoryzowany serwis na terenie kraju | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Autoryzowany serwis na oferowane urządzenie (załączyć stosowną autoryzację), podać dane teleadresowe autoryzowanego serwisu. | Tak |  |  | Bez punktacji |
| **Serwis gwarancyjny, lokalizacja:** |
|  | **Pełna nazwa serwisu:**  |
|  | **Adres:**  |
|  | **Telefon:**  |
|  | **e-mail:** |
|  | Wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania czynności związanych z okresową konserwacją, obsługą serwisową, przeglądami, sprawdzaniem lub kontrolą bezpieczeństwa | *(podać)* |
|  | Wykaz dostawców część zamiennych i zużywalnych oraz materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do prawidłowego i bezpiecznego działania Towaru | *(podać)* |
|  | Zgłoszenia awarii/ wad/ błędów/ usterek | *(podać)**Numer telefonu: ………………………………………………………..,* *email:………………………………………………………….…………* |

***\*) w kolumnie należy opisać parametry oferowane i podać zakresy***

Wartości podane w rubrykach Parametr/Parametry wymagane stanowią nieprzekraczalne minimum, którego niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty (nie dotyczy parametrów ocenianych, gdzie Wykonawca może wpisać „NIE”, nie otrzymując tym samym punktów).

Niniejszym oświadczamy, że oferowane urządzenie, oprócz spełnienia odpowiednich parametrów funkcjonalnych, gwarantuje bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego oraz zapewnia wymagany wysoki poziom usług medycznych.

Oświadczamy, że oferowane, powyżej wyspecyfikowane urządzenie jest kompletne i będzie gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.

Oświadczam, że oferowany przez nas Towar spełnia powyższe parametry wymagane przez Zamawiającego.

……..……..……………………..

*(podpis i pieczątka imienna osoby*

 *uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)*