

WYMAGANIA EKSPLOATACYJNO – TECHNICZNE

Model głowy z przekrojem do nauki intubacji dorosłych

1. Przedmiot zamówienia: *urządzenia medyczne*
2. Marka i typ urządzenia: ***Model głowy z przekrojem do intubacji dorosłych - 1 szt.***
3. Kod CPV: 33100000-1
4. Wymagania techniczne:
 - Fantom przeznaczony jest do nauki intubacji dorosłych pacjentów za pomocą rurek dotchawiczych (przez usta, nos), rurek ustno-gardłowych (GUEDELA), masek krtaniowych oraz Combitube.
 - Podbródek wykonujący realistyczne ruchy przy otwieraniu i zamykaniu ust.
 - Teleskopowe połączenie umożliwiające wykonywanie ruchów głowy.
 - Możliwość podnoszenia i odchylania głowy.
 - Sygnał dźwiękowy informujący o wyłamaniu zębów poprzez nacisk, na górne przednie zęby.
 - Model umożliwia obserwację anatomicznego wnętrza tchawicy i nosa poprzez wycięty obszar czaszki.
 - Realistyczny ruch kręgów szyjnych.
 - Podczas wentylacji przy nieprawidłowej intubacji wyzwalany jest sygnał dźwiękowy sygnalizujący rozdęcie żołądka.
 - Specjalistyczna szuflada przeznaczona na akcesoria: laryngoskop, rurki, żel nawilżający,
 - Dowód urządzenia / paszport techniczny (zawierający informację o wyposażeniu urządzenia),
 - Instrukcja w języku polskim.
5. Wymagania dotyczące ochrony informacji niejawnych: NIE DOTYCZY
6. Wymagania co do oceny zgodności wyrobu: NIE DOTYCZY
7. Wymagania dotyczące jakości wyrobu:
 - 7.1. System zarządzania jakością wykonawcy spełnia wymagania zawarte w PN EN ISO 9001:2015.
 - 7.2. Wyrób medyczny oznaczony znakiem CE.
8. Wymagania gwarancyjne oraz w zakresie serwisowania (obsługi).
 - 8.1. Wyroby powinny być kategorii pierwszej, wyprodukowane nie wcześniej niż w 2019 r.
 - 8.2. Gwarantowany okres bezawaryjnej pracy powinien wynosić 2 lat.
9. Wymagania dotyczące kodyfikacji:
 - 9.1. Przedmiot zamówienia wraz z częściami zamiennymi, materiałami eksploatacyjnymi, konserwacyjnymi i narzędziami, podlega kodyfikacji zgodnie z zasadami Systemu Kodyfikacyjnego NATO (NCS-NATO Codification System).

- 9.2. Wykonawca na wniosek Zamawiającego, zobowiązany jest do:
- 9.2.1. Wykonania identyfikacji wstępnej oraz udostępnienia aktualnych danych technicznych wyrobu wykorzystując aktualne dane własne lub pozyskane od podwykonawców i poddostawców.
 - 9.2.2. Sporządzenia w zamówieniu wykazu wszystkich wyrobów będących przedmiotem zamówienia z uwzględnieniem: Numeru Referencyjnego – RN (oznaczenia wyrobu pod jakim jest on rozpoznawany przez Wykonawcę – producenta, dostawcę, podwykonawcę), Numeru Magazynowego NATO – NSN (jeżeli został już przydzielony); Kodu Podmiotu Gospodarki Narodowej – NCAGE (jeżeli został przydzielony) lub – gdy brak NCAGE – danych teleadresowych odpowiednio: producenta lub dostawcy, podwykonawcy.
 - 9.2.3. Przekazania danych, o których mowa w pkt. 9.2.1. i 9.2.2. w terminie 30 dni od momentu otrzymania wniosku, w uzgodnionej formie i bez dodatkowych opłat.
- 9.3. Odbiorcą danych określonych w pkt. 9.2.1. i 9.2.2. w imieniu zamawiającego, będzie Polskie Biuro Kodyfikacyjne (NCB of Poland – POL NCB) – Wojskowe Centrum Normalizacji, Jakości i Kodyfikacji, ul. Nowomiejska 28a, 00-909 Warszawa, tel. 261 845 700, fax. 261 845 891. W przypadku, gdy wyroby wyszczególnione w zamówieniu są dostarczane przez dostawców zagranicznych, odbiorcą danych będzie biuro kodyfikacyjne kraju producenta/dostawcy tych wyrobów.

10. Miejsce dostawy/realizacji: *Toruń, ul. Okólna 37.*