

WYMAGANIA EKSPLOATACYJNO – TECHNICZNE

Fantom- symulator urazów

1. Przedmiot zamówienia: *urządzenia medyczne*
2. Marka i typ urządzenia: ***Fantom –symulator urazów - 1 szt.***
3. Kod CPV: 33100000-1
4. Wymagania techniczne:
 - Mycie, dezynfekcja, hemostaza, opatrywanie,
 - Otwarte złamanie, uraz po obcięciu kończyny,
5. Moduły urazów:
 - Oparzenie twarzy: 1,2,3 stopnia,
 - Skaleczenie na czole,
 - Rana szczęki,
 - Otwarte złamanie obojczyka, rany i siniaki na klatce piersiowej,
 - Otwarta rana brzucha,
 - Otwarte złamanie prawego ramienia,
 - Otwarte złamanie prawej ręki (w tym uszkodzenie mięszu, pęknięcie i ekspozycja tkanki kostnej),
 - Rana prawej dłoni,
 - Otwarte złamanie prawej kości udowej,
 - Złożone złamanie lewej kości udowej,
 - Rana kłuta na prawym udzie,
 - Otwarte złamanie kości piszczelowej prawej nogi,
 - Dowód urządzenia / paszport techniczny (zawierający informację o wyposażeniu urządzenia),
 - Instrukcja w języku polskim.
6. Standard AHA 2015.
7. Wymagania dotyczące ochrony informacji niejawnych: NIE DOTYCZY
8. Wymagania co do oceny zgodności wyrobu: NIE DOTYCZY
9. Wymagania dotyczące jakości wyrobu:
 - 9.1. System zarządzania jakością wykonawcy spełnia wymagania zawarte w PN EN ISO 9001:2015.
 - 9.2. Wyrób medyczny oznaczony znakiem CE.
10. Wymagania gwarancyjne oraz w zakresie serwisowania (obsługi).
 - 10.1. Wyroby powinny być kategorii pierwszej, wyprodukowane nie wcześniej niż w 2019 r.
 - 10.2. Gwarantowany okres bezawaryjnej pracy powinien wynosić 2 lata.
11. Wymagania dotyczące kodyfikacji:

- 11.1. Przedmiot zamówienia wraz z częściami zamiennymi, materiałami eksploatacyjnymi, konserwacyjnymi i narzędziami, podlega kodyfikacji zgodnie z zasadami Systemu Kodyfikacyjnego NATO (NCS-NATO Codification System).
 - 11.2. Wykonawca na wniosek Zamawiającego, zobowiązany jest do:
 - 11.2.1. Wykonania identyfikacji wstępnej oraz udostępnienia aktualnych danych technicznych wyrobu wykorzystując aktualne dane własne lub pozyskane od podwykonawców i poddostawców.
 - 11.2.2. 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.
 - 11.2.3. Przekazania danych, o których mowa w pkt. 11.2.1. i 11.2.2. w terminie 30 dni od momentu otrzymania wniosku, w uzgodnionej formie i bez dodatkowych opłat.
 - 11.3. Odbiorcą danych określonych w pkt. 11.2.1. i 11.2.2. 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.
12. Miejsce dostawy/realizacji: *Toruń, ul. Okólna 37.*