Załącznik nr 1

do Specyfikacji Warunków Zamówienia

nr TP-43/24

Załącznik nr 1

do umowy nr TP-43/24

**SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA.**

* 1. **informacje ogólne:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | nazwa urządzenia/ nazwa katalogowa |  |
| 2 | model i typ |  |
| 3 | producent (nazwa/  siedziba) |  |
| 4 | kraj pochodzenia |  |

* 1. **wymagane parametry:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **wymagane parametry techniczne i cechy użytkowe** | **warunek graniczny** | **parametry oferowane**  **(wypełnia WYKONAWCA)** |
| **1.** | **wymagania ogólne** |  |  |
| 1.1 | urządzenie do oceny stanu hemodynamicznego pacjenta w oparciu o pomiar parametrów hemodynamicznych metodą analizy krzywej ciśnienia tętniczego krwi, metodą termodylucji oraz saturacji tkankowej | tak |  |
| 1.2 | ocena hemodynamiczna układu krążenia wykorzystująca istniejącą krzywą ciśnienia tętniczego pacjenta do ciągłego pomiaru pojemności minutowej serca w oparciu o pomiar ciśnienia tętniczego | tak |  |
| 1.3 | ciągły pomiar parametrów hemodynamicznych za pomocą mankietów na palec wykorzystujących metodę Volume Clamp (zaciśniętej objętości); algorytm wykorzystuje zaawansowane metody przetwarzania  w celu zrekonstruowania krzywej ciśnienia w tętnicy  w palcu do krzywej ciśnienia tętniczego w tętnicy promieniowej; mankiety na palec są wyposażone  w czujnik pletyzmograficzny, który stanowi połączenie źródła i odbiornika światła, w celu ciągłego monitorowania zmian objętości krwi tętniczej w palcu | tak |  |
| 1.4 | możliwość rozbudowania o moduł do oceny hemodynamicznej układu krążenia metodą termodylucji:  - za pomocą cewnika Swan-Ganza,  - za pomocą cewnika Swan-Ganza CCO | tak |  |
| 1.5 | ciągły pomiar saturacji tkankowej w celu emisji światła w zakresie bliskiej podczerwieni (metodą NIRS) przy wykorzystaniu analizy tkankowej 5 długości fal; elektrody zapewniają głębokość penetracji światła powyżej 2 cm. | tak |  |
| 1.6 | wymagane parametry monitorowane lub wyliczane:  - rzut serca (CO);  - rzut serca indeksowany (CI);  - objętość wyrzutowa (SV);  - indeks objętości wyrzutowej (SVI);  - systemowy (obwodowy) opór naczyniowy (SVR);  - indeks systemowego oporu naczyniowego (SVRI)  - zmienność objętości wyrzutowej (SVV);  - centralne ciśnienie żylne (OCŻ);  - ciśnienie średnie tętnicze (MAP);  - częstość tętna (PR);  - saturacja tkankowa (StO2);  - zmienność ciśnienia tętna (PPV);  - wskaźnik ryzyka wystąpienia hipotensji HPI; aktualizowany z częstotliwością co 20 sekund;  - dynamiczna elastancja tętnic (Eadyn) aktualizowany  z częstotliwością co 20 sekund;  **-** wskaźnik obwodowy kurczliwości lewej komory (dP/dt) aktualizowany z częstotliwością co 20 sekund;  - względnej zmiany stężenia hemoglobiny całkowitej — ΔctHb | tak, proszę podać |  |
| 1.7 | wyświetlanie danych w postaci ekranów:  - kokpit wyświetlany jako ekran z dużymi kołami parametrów wskazujące granicznie zakresy i wartości alarmowe  - ekran stanu fizjologicznego jako animacja obrazująca wzajemne interakcje między sercem, krwią a układem krwionośnym  - ekran zogniskowany umożliwia obserwację wartości ciśnienia tętniczego krwi wraz z monitorowanymi danymi z maksymalnie trzema parametrami kluczowymi  - ekran graficzny/ tabelaryczny umożliwia równoczesne przeglądanie bieżącego statusu i historii wybranych monitorowanych parametrów w formie graficznej oraz innych wybranych monitorowanych parametrów w formie tabelarycznej;  dodatkowy ekran ze wskaźnikiem informującym o HPI (wskaźnik ryzyka wystąpienia hipotensji), który wyświetla informacje na temat przyczyn wysokiego prawdopodobieństwa niedociśnienia lub przyczyn wystąpienia niedociśnienia | tak, proszę podać |  |
| 1.8 | ekran dotykowy o przekątnej min 12 cali i rozdzielczości min 1024x768 | tak |  |
| 1.9 | wejścia/wyjścia transmisyjne: RS232, USB 2.0, USB3.0, RJ-45, HDMI, analogowe 2 szt, EKG | tak |  |
| 1.10 | dodatkowe zasilanie akumulatorowe z możliwością wymiany bez interwencji serwisu | tak |  |
| 1.11 | możliwość transferu danych przez port USB w postaci pliku Excel (do dalszej obróbki) | tak |  |
| 1.12 | menu w języku polskim | tak |  |
| 1.13 | waga aparatu nie więcej niż 5 kg | tak |  |
| 1.14 | statyw do zamontowania monitora | tak |  |
| 1.16 | instrukcja obsługi w języku polskim | tak |  |
| **2.** | **wyposażenie** |  |  |
| 2.1. | przetworniki do HPI jako zestaw startowy ( min. 10 sztuk) | tak, proszę  podać |  |
| **3**. | **warunki instalacji, serwisu i gwarancji** |  |  |
| 3.1. | sprzęt fabrycznie nowy, wyprodukowany nie wcześniej niż w 2024 r. | tak, proszę  podać |  |
| 3.2. | okres gwarancji minimum 24 miesiące, dotyczy całości przedmiotu zamówienia | tak, proszę podać, zgodnie  z wypełnionym formularzem ofertowym.  Kryterium nr 2 SWZ. |  |
| 3.3. | dostawa, montaż i uruchomienie przedmiotu zamówienia, w miejscu wskazanym przez ZAMAWIAJĄCEGO, w cenie dostawy | tak |  |
| 3.4. | instrukcja obsługi w języku polskim w formie drukowanej  i elektronicznej w ciągu 10 od daty podpisania umowy przesłana na adres e-mailowy, nie później jednak niż przed podpisaniem protokołu odbioru; ([aparatura@onkologia.szczecin.pl](mailto:aparatura@onkologia.szczecin.pl) | tak |  |
| 3.5. | DTR w języku polskim w formie i elektronicznej, w ciągu 10 dni, od daty podpisania umowy nie później jednak niż przed podpisaniem protokołu odbioru, przesłana drogą  e-mailową na adres: [aparatura@onkologia.szczecin.pl](mailto:aparatura@onkologia.szczecin.pl) | tak |  |
| 3.6. | certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną (CE) – na etapie składania przedmiotowego środka dowodowego | tak |  |
| 3.7. | certyfikaty, dokumenty i dopuszczenia zgodnie  z obowiązującym prawem potwierdzającym fakt dopuszczenia urządzenia do obrotu i użytkowania na terenie UE , przesłane w ciągu 10 dni, od daty podpisania umowy drogą e-mailową na adres: [aparatura@onkologia.szczecin.pl](mailto:aparatura@onkologia.szczecin.pl) | tak |  |
| 3.8. | szkolenie personelu z obsługi urządzeń w cenie dostawy | tak |  |
| 3.9. | wykaz czynności jakie powinny być wykonane przez inżyniera serwisu podczas wykonywania okresowego przeglądu technicznego w formie elektronicznej (check-lista) w ciągu 10 dni, od daty podpisania umowy przesłane drogą e-mailową na adres: [aparatura@onkologia.szczecin.pl](mailto:aparatura@onkologia.szczecin.pl) | tak |  |
| 3.10. | wykaz podmiotów obsługi serwisowej w ciągu 10 dni, od daty podpisania umowy przesłany drogą e-mailową na adres: [aparatura@onkologia.szczecin.pl](mailto:aparatura@onkologia.szczecin.pl) | tak |  |
| 3.11. | gwarancja dostępności serwisu, oprogramowania i części zamiennych, przez co najmniej 10 lat, od daty dostawy | tak |  |
| 3.12. | wyrób zgodny z ustawą o wyrobach medycznych | tak |  |
| 3.13. | paszport techniczny z odpowiednimi wpisami, potwierdzającymi montaż, uruchomienie, szkolenie  z informacją o sprawności urządzenia, z protokołem odbioru | tak, przy dostawie |  |
| 3.14. | wykaz urządzeń wraz z numerem fabrycznym oraz ceną brutto | tak, przy dostawie |  |
| 3.15. | urządzenie medyczne jest, lub będzie pozbawione wszelkich blokad, w tym w szczególności kodów serwisowych, które po upływie gwarancji utrudniałyby ZAMAWIAJĄCEMU dostęp do opcji serwisowych | tak |  |
| 3.16. | przeglądy techniczne i naprawy w okresie gwarancji wykonywane będą zgodnie z przepisami o wyrobach medycznych oraz zaleceniem producenta zawartym  w dokumentacji technicznej, wraz z materiałami eksploatacyjnymi, niezbędnym transportem sprzętu  i wymianą części w cenie dostawy | tak |  |
| 3.17. | wykonanie przeglądu technicznego w ostatnim miesiącu trwania gwarancji w cenie dostawy | tak |  |
| 3.18. | przestrzeganie wymaganych terminów wykonywania okresowych przeglądów technicznych należy do WYKONAWCY, bez konieczności zlecania (przypominania) przez ZAMAWIAJĄCEGO | tak |  |
| 3.19. | pełna obsługa serwisowa w okresie obowiązywania gwarancji w cenie dostawy | tak |  |
| 3.20. | WYKONAWCA powiadomi ZAMAWIAJĄCEGO z 30 dniowym wyprzedzeniem o terminie wykonania okresowego przeglądu technicznego drogą elektroniczną, na adres [aparatura@onkologia.szczecin.pl](mailto:aparatura@onkologia.szczecin.pl) | tak |  |
| 3.21. | maksymalnie 24 godzinny czas reakcji serwisu określony jako rozpoczęcie czynności diagnostycznych w dni robocze, od chwili powiadomienia przez ZAMAWIAJĄCEGO o nieprawidłowej pracy przedmiotu zamówienia | tak |  |
| 3.22. | maksymalnie 5 dniowy (roboczy) czas usunięcia awarii,  w sytuacji, gdy z przyczyn technicznych niezależnych, od WYKONAWCY dotrzymanie terminu jest niemożliwe, to ostateczny termin usunięcia awarii nie może przekraczać 7 dni roboczych | tak |  |
| 3.23. | maksymalnie 3 naprawy tego samego elementu lub podzespołu w okresie trwania gwarancji, uprawniający ZAMAWIAJĄCEGO do żądania wymiany na fabrycznie nowy element lub podzespół | tak |  |
| 3.24. | nastąpi ponowny bieg terminu gwarancji na urządzenie medyczne w przypadku dostarczenia innego urządzenia wolnego od wad lub dokonania jego istotnych naprawy | tak, zgodnie  z art. 581 KC |  |
| 3.25. | przedłużenie terminu gwarancji o czas, w ciągu którego wskutek wady urządzenia objętego gwarancją ZAMAWIAJĄCY nie mógł z niego korzystać | tak, zgodnie  z art. 581 KC |  |
| 3.26. | wszelkie czynności serwisowe wykonywane będą  w siedzibie ZAMAWIAJĄCEGO | tak |  |
| 3.27. | fabrycznie nowe, oryginalne części zamienne wykorzystywane w procesie naprawy urządzenia | tak |  |
| 3.28. | 12 miesięczny okres gwarancji na wymieniane części zamienne w procesie naprawy urządzenia nie krócej niż do upływu gwarancji na urządzenie | tak |  |
| 3.29. | wszystkie wymieniane materiały zużywalne fabrycznie nowe, oryginalne | tak |  |
| 3.30. | zgłoszenia awarii realizowane drogą elektroniczną na  e-mail podany przez WYKONAWCĘ lub faxem na numer podany przez WYKONAWCĘ | tak, proszę podać |  |
| 3.31. | wystawienie protokołu serwisowego wraz z wykazem wykonanych czynności po każdej naprawie i przeglądzie oraz wpis do paszportu technicznego | tak |  |
| 3.32. | dokonywanie aktualizacji oprogramowania po każdorazowym ukazaniu się nowszej wersji | tak |  |
| 3.33. | urządzenie zastępcze na czas naprawy w cenie dostawy | tak |  |
| **4.** | **serwis pogwarancyjny** |  |  |
| 4.1. | serwis pogwarancyjny realizowany będzie na podstawie odrębnie zawartej umowy serwisowej lub na podstawie odrębnych zleceń | tak |  |

**UWAGA:**

W przypadku, gdy w rubryce „wymagane” wymagana jest odpowiedź tak lub podana wartość graniczna, to oferent jest zobowiązany do potwierdzenia jej w rubryce „parametry oferowane”. Każda inna odpowiedź, lub jej brak zostaną uznane za niespełnienie warunku granicznego, co spowoduje odrzucenie oferty. W rubryce parametry oferowane, należy potwierdzić spełnienie warunków wymaganych oraz je opisać, podać zakresy oferowane i wskazać dokument i stronę załączonych dokumentów, w której znajdują się informacje potwierdzające udzielone odpowiedzi.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *podpisy osób upoważnionych do składania  oświadczeń woli w imieniu WYKONAWCY* |

ZAMAWIAJĄCY zastrzega sobie prawo weryfikacji deklarowanych parametrów z użyciem wszelkich dostępnych źródeł,   
w tym zapytanie bezpośrednio u producenta sprzętu.