**Formularz cenowy – zał. nr 1 do SWZ**  **ZPZ-33/08/24**

**Implanty typu custom made kości miednicy wykonane w technologii 3D w ilości- 2 szt.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Opis przedmiotu zamówienia -wymagania | j.m. | Ilość | Cena jednostkowa netto | VAT % | wartość netto | Wartość brutto | Nazwa handlowa/nr katalogowy/seryjny | Producent |
| Implanty (endoprotezy poresekcyjne) typu "custom made" kości miednicy wykonane w technologii 3D, na potrzeby leczenia konkretnych pacjentów, na podstawie „Zlecenia wykonania implantu ”wystawionego przez Zamawiającego.Implanty typu „custom made” kości miednicy winny być wykonane ze stopu tytanowego w technice 3D na podstawie wyników badań CT i MR. Implanty winny być sterylne,Implant w miejscach styku z kością winien posiadać porowatą strukturę naśladującą ułożenie beleczek kostnych kości gąbczastej, ułatwiającą osteointegrację endoprotezy.Implant winien posiadać opcję dodatkowego pokrycia przeciwzapalną i bakteriobójczą warstwą uwalniającego się srebra.Implant mocowany za pomocą porowatych drukowanych modularnych trzpieni ze stopu tytanu o średnicy 9 mm oraz śrubami do kości gąbczastej o średnicach 4,2; 6,5 i 8 mm.W komplecie z implantem resekcyjnym miednicy musi być dostarczona antyluksacyjna panewka dwumobilna o średnicach zewnętrznych 44-64mm ze skokiem co 2mm, w wersji standard i hypoalergicznej, pokrytej w całości warstwą ceramiki; głowa polietylenowa z witaminą E w średnicach wewnętrznych 22, 28 i 32mm. Głowy wewnętrzne CoCrMo oraz ze stopu tytanu z pokryciem warstwą ceramiki.Wraz z implantem winny być dostarczane wydrukowane w technice 3D i sterylne: model implantu, model kości oraz szablony do wykonania cięć i wierceń otworów pod śruby i trzpienie mocujące, a także szczegółowe instrukcje co do właściwości samego implantu oraz optymalnych metod jego osadzania.Z implantem winno być dostarczone dedykowane instrumentarium (narzędzia chirurgiczne) do przeprowadzenia operacji.Wraz z implantem winna być dostarczona dokumentacja implantu, w szczególności:- Karta implantu (dla pacjenta) i 4 samoprzylepne etykiety do włączenia do dokumentacji medycznej sporządzone zgodnie z wymaganiami z rozporządzenia UE nr 2017/745, - deklaracja zgodności z wymaganiami zasadniczymi/certyfikat zgodności/ inny dokument potwierdzający zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi,- informacja o elementach składowych implantu będących jego integralną częścią.Wykonawca, po otrzymaniu zlecenia wykonania spersonalizowanego implantu, określi i prześle Zamawiającemu drogą elektroniczną wymagania dotyczące wykonania badania CT/MRI.Zamawiający wymaga, aby na etapie projektowania implantu pracownicy Wykonawcy ściśle współpracowali, ze wskazanym przez Zamawiającego Lekarzem chirurgiem, który wykonana operację, w celu wypracowania optymalnego modelu, uwzględniającego wymagania i preferencje lekarza operującego.Gotowy projekt implantu wykonanego w technice w 3D (w wersji elektronicznej) winien być dostarczony do wskazanego przez Zamawiającego Lekarza chirurga celem zgłoszenia ewentualnych poprawek lub ostatecznej akceptacji.Zamawiający wymaga na etapie implantacji wyrobu, obecności na sali operacyjnej w czasie zabiegu przedstawiciela Wykonawcy posiadającego odpowiednią wiedzę merytoryczną związaną z dostarczonym implantem.Zamawiający wymaga, aby wyrób medyczny wykonany do implantacji, spełniał wymagania ustawy z dn. 07.04.22r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022r., poz. 976 ze zm.) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)2017/745 z dn. 05.04.2017r. w sprawie wyrobów medycznych. | Szt. | 2 |  |  |  |  |  |  |

Wykonawca oświadcza, że spełnia wymagania Zamawiającego określone w Opisie przedmiotu zamówienia.

**Dokument powinien być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę upoważnioną do reprezentacji Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy albo przez upełnomocnionego przedstawiciela Wykonawcy.**