Oznaczenie sprawy: 07/ZP/2021 Załącznik Nr 2a do SWZ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | | Parametry | **Tak / Podać oferowany parametr.** |
| 1. | Narzędzia muszą być fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż w 2020 roku.  Podać datę produkcji. | |  |
| 2. | Ramiona nożyczek łączone za pomocą śrub lub wkrętów odpowiednio zabezpieczonymi przed przypadkowym odkręceniem. | |  |
| 3. | Trwałe oznakowanie narzędzi: logo producenta, nr katalogowy. | |  |
| 4. | Narzędzia chirurgiczne i kosze muszą być oznaczone kodem Data matrix, matrycowym dwuwymiarowym kodem kreskowym (kod kreskowy 2D), składającym się z czarnych i białych pól (modułów) zamieszczonych w granicach tzw. wzoru wyszukiwania. Oznakowanie takie pozwoli na pełną identyfikację narzędzi w zestawie i możliwość skanowania każdego instrumentu znajdującego się w zestawie. Kod Data Matrix musi zawierać zakodowaną informację o unikalnym numerze narzędzia/kontenera. Kod będzie wykorzystany do synchronizacji z systemami informatycznymi COI i organizacją pracy w obrębie Bloku Operacyjnego i Centralnej Sterylizatorni (skład zestawów narzędzi chirurgicznych, obieg w obrębie BO/CS, planowanie regeneracji i wymiany narzędzi w zestawach). | |  |
| 5. | Oferowane narzędzia winna cechować:   * wysoka jakość materiałów, z których są wykonane – dołączyć informację fabryczną producenta dotyczącą składu materiałów z jakich wykonano narzędzia (dla poszczególnych modeli np. nożyczki, imadła, pęsety itd.) Norma stali – ISO-7153-1 * wysoka trwałość * wysoka ergonomia * narzędzia matowane (Podać stosowaną przez producenta technologię matowania) * odporność na korozję zgodnie z normą DIN\_EN\_ISO 13402 | |  |
| 6. | Narzędzia muszą posiadać możliwość:   * mycia (ultradźwięki, neutralizacja i środki myjące posiadające dopuszczenie PZH) * dezynfekcji (temperaturowa i chemiczna środkami dopuszczonymi przez PZH) * sterylizacji (parowa w autoklawach 134C, tlenek etylenu dla materiałów wrażliwych temperatura 51C) | |  |
| 7. | Wymagana gwarancja: min. 24 miesiące na całość asortymentu. | |  |
| 8. | Zakończenie naprawy lub wymiany przedmiotu umowy na nowy nastąpi nie później niż  w ciągumax.14 dniod dnia przystąpienia do naprawy. | |  |
| 9. | Wykonawca posiada na terenie Polski lub Unii Europejskiej fabryczny dział regeneracji narzędzi chirurgicznych z pełnym zakresem usługi regeneracji oferowanych narzędzi z przywróceniem m.in. w 100% funkcjonalności takich jak: ostrzenie nożyczek, łyżeczek kostnych łącznie z wymianą śrub; wymiana twardych wkładek w imadłach, nożyczkach, pincetach, kleszczach itp.; wymiana nitów zawiasów; regeneracja części roboczych kleszczyków, klemów atraumatycznych, pincet, imadeł; regeneracja powierzchni łącznie z pasywacją, matowaniem oraz niklowanie lub chromowanie narzędzi z takimi powłokami. Min. 6 miesięcy gwarancji na wykonaną usługę.  Podać nazwę i adres działu regeneracji. Serwis certyfikowany normami: EN ISO 13485:2016   |  | | --- | | Wymagany park maszynowy serwisu należy podać, typ,,model i nr seryjny urządzenia): | | - szlifierki specjalistyczne, | | - urządzenie/a do matowania, | | - myjka ultradźwiękowa, | | - piec hartowniczy, | | - linia urządzeń do pasywacji narzędzi, | | - urządzenie do znakowania kodem Data Matrix lub równoważne, | | - urządzenie galwaniczne do złocenia, | | - mikroskop stereoskopowy | | - inne, niezbędne do realizacji wszystkich w/w czynności | | Uwaga – wszystkie w/w urządzenia muszą posiadać aktualne na dzień składania ofert oraz przez cały okres obowiązywania gwarancji) dokumenty gwarantujące dopuszczenie do użytkowania zgodnie z obowiązującymi przepisami. | | |  |
| 11. | Każdy zaoferowany element specyfikacji asortymentowo-cenowej musi być przedstawiony w dołączonych do oferty oryginalnych firmowych katalogach, prospektach, folderach lub ich kopiach potwierdzonych za zgodność z oryginałem, a jego jakość musi być potwierdzona dołączonym do oferty certyfikatem CE , deklaracją zgodności CE i wpisem do Rejestru Wyrobów Medycznych . | |  |
| 12. | Wykonawca będzie zobowiązany do min. 1 przeglądu w okresie gwarancji na własny koszt w siedzibie Zamawiającego, wszystkich narzędzi chirurgicznych które udostępni w uzgodnionym terminie. Wykonawca będzie zobowiązany do sporządzenia ekspertyzy z wyszczególnieniem informacji uzyskanych w ramach przeglądu. Podczas przeglądu analizie mają być poddane takie kwestie związane z instrumentarium, jak: ilość, rodzaj, producent, stan konserwacji, a także jakość wykonanych napraw, na dokonaniu oceny stanu technicznego instrumentarium chirurgicznego wraz z oceną jakości mediów. Przegląd ma obejmować również badanie narzędzi pod względem występowania korozji, przebarwień oraz zmian powierzchniowych wraz ze sporządzeniem dokumentacji fotograficznej i wskazaniem na potencjalne źródła i przyczyny występowania tych uszkodzeń. Ma być sporządzony na tej podstawie raport który pokaże aktualną sytuację w zakresie stanu posiadanych narzędzi. Raport będzie stanowić punkt wyjścia do dalszych prac w kierunku optymalizacji ilościowo-jakościowej narzędzi chirurgicznych. | |  |
| 13. | Zamawiający dopuszcza tolerancję długości całkowitej narzędzi chirurgicznych w zakresie :  - dla narzędzi o długości całkowitej do 240 mm (włącznie) +/- 3 mm  - dla narzędzi o długości całkowitej powyżej 241 mm +/- 5 mm | |  |