|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Poz. | **Opis parametru** | **Wymagania** | **Potwierdzenie Tak/Nie**  **Podać parametry (jeżeli dotyczy)** |
| **I** | **ZESTAW NAPĘDU BEZPRZEWODOWEGO do dużych kości** | | |
| **Wiertarka ortopedyczna bezprzewodowa do dużych kości**  **Producent ……………….. model ………………… rok produkcji ……….** | | | |
|  | Wiertarka ortopedyczna dwuprzyciskowa z funkcją oscylacji-**1szt** | TAK |  |
|  | Metalowa obudowa wiertarki w postaci rękojeści pistoletowej ze stopów metali nierdzewnych | TAK |  |
|  | Zabezpieczenie napędu przed przypadkowym uruchomieniem (przycisk blokady na obudowie) | TAK |  |
|  | Obroty wiercenia: lewo, prawo i oscylacja | TAK |  |
|  | Wbudowane dwa przyciski do niezależnego uruchamiania obrotów lewo/prawo oraz uruchamiania trybu oscylacyjnego napędu (wciśnięte dwa przyciski) | TAK |  |
|  | Funkcja blokowania przycisku uruchamiania obrotów w lewą stronę realizowana przełącznikiem w napędzie | TAK |  |
|  | Płynna regulacja ruchu obrotowego i oscylacyjnego | TAK |  |
|  | Napęd z wbudowaną przekładnią do zwiększania momentu obrotowego napędu | TAK |  |
|  | Wybór między trybami pracy napędu: wiercenia i rozwiercania (frezowania) - realizowany przełącznikiem w napędzie | TAK |  |
|  | Zakres obrotów wiercenia 0-1200±5% obr/min na wszystkich nasadkach | TAK |  |
|  | Maksymalny moment obrotowy w trybie wiercenia 4.8±5% Nm | TAK |  |
|  | Zakres obrotów rozwiercania (frezowania) 0-270±5% obr/min na wszystkich nasadkach | TAK |  |
|  | Maksymalny moment obrotowy w trybie rozwiercania (frezowania) 18.5±5% Nm | TAK |  |
|  | Napęd wyposażony w silnik bezszczotkowy | TAK |  |
|  | Napęd niewymagający konserwacji i smarowania | TAK |  |
|  | Zabezpieczenie silnika napędu przed przeciążeniem | TAK |  |
|  | Kaniulacja wzdłuż osi napędu: 4.3±5% mm | TAK |  |
|  | Zatrzaskowy montaż nasadek, akumulatorów, adapterów i ostrzy - bez użycia dodatkowych narzędzi | TAK |  |
|  | Możliwość zasilania napędu akumulatorami sterylnymi i niesterylnymi | TAK |  |
|  | Kompatybilność z akumulatorami NiCd, NiMH i Li-Ion | TAK |  |
|  | Zestawy akumulatorowe dołączane od dołu rękojeści napędu - system zatrzaskowy | TAK |  |
|  | Napięcie zasilania napędu: 9.6 lub 9.9 V | TAK |  |
|  | Metody sterylizacji – parowa, gazem plazmowym Sterrad, nadtlenkiem wodoru w postaci gazowej Steris | TAK |  |
|  | Klasa ochronna obudowy wiertarki IPX9 - ochrona przed zalaniem strugą wody pod ciśnieniem 80-100 barów o temperaturze do +80 °C | TAK |  |
|  | Maksymalna temperatura części wiertarki stykających się z ciałem pacjenta <51°C | TAK |  |
|  | Waga napędu nieprzekraczająca: 1.0±5% kg | TAK |  |
|  |  |  |  |
| **Nasadki do wiertarki ortopedycznej do dużych kości** | | | |
|  | Nasadka do drutów Kirschnera z zakresem roboczym średnic 0.7-2.0 mm- **1 szt** | TAK |  |
|  | Nasadka do drutów Kirschnera z zakresem roboczym średnic 2.0-3.2 mm-**1 szt** | TAK |  |
|  | Wszystkie nasadki do drutów Kirschnera posiadają zintegrowany trójzakresowy mechanizm optymalizacji aktywnej średnicy roboczej nasadki | TAK |  |
|  | Wszystkie nasadki do drutów Kirschnera posiadają mechanizm wstępnie przytrzymujący drut (zapobiega swobodnemu wysunięciu się drutów/pinów z nasadki) | TAK |  |
|  | Nasadka wiertarsko-frezerska trójszczękowa bezkluczykowa z zakresem roboczym średnic 0.0-6.35 mm- **1 szt** | TAK |  |
|  | Kaniulacja nasadki wiertarskiej trójszczękowej bezkluczykowej min.: 4.3±5% mm | TAK |  |
|  | Nasadka wiertarsko-frezerska trójszczękowa bezkluczykowa wyposażona jest w dodatkowy „awaryjny” mechanizm odblokowujący z wykorzystaniem kluczyka | TAK |  |
|  | Nasadka wiertarsko-frezerska z gniazdem zatrzaskowym typu Hudson MT-**1 szt** | TAK |  |
|  | Nasadka wiertarsko-frezarska z gniazdem zatrzaskowym Synthes (AO) duża -**1 szt** |  |  |
|  | Nasadka wiertarsko-frezarska z gniazdem zatrzaskowym Synthes (AO) mała -**1 szt** |  |  |
|  | Wszystkie nasadki do wiertarki ortopedycznej pracują zarówno w trybie wiercenia jak i rozwiercania | TAK |  |
|  | Współpraca z min. 14 różnymi nasadkami do wiercenia i rozwiercania | TAK |  |
| **Pojemniki do automatycznego mycia i sterylizacji zestawu napędu wiertarskiego bezprzewodowego** | | | |
|  | Dedykowany pojemnik sterylizacyjny z wyjmowaną tacą do napędu wiertarskiego wraz z akcesoriami – **2szt** | TAK |  |
|  | Wymiary maksymalne tacy (dł. x szer. x wys. mm): 247x251x159 ±5% mm- **2 szt** | TAK |  |
|  | Taca sterylizacyjna wyposażona w dedykowane uchwyty (organizery) z elastomeru termoplastycznego dopasowane do stabilnego umiejscowienia każdego z elementów zestawu | TAK |  |
|  | Wszystkie narożniki tacy usztywnione i zabezpieczone elementami z tworzywa PEEK | TAK |  |
|  | Materiał kasety i tacy: stal nierdzewna | TAK |  |
| **Piła ortopedyczna do dużych kości**  **Producent ………………….. model …………………** | | | |
|  | Piła ortopedyczna oscylacyjna z dwoma prędkościami oscylacji- **2 szt** | TAK |  |
|  | Metalowa obudowa napędu w postaci rękojeści pistoletowej ze stopów metali nierdzewnych | TAK |  |
|  | Zabezpieczenie napędu przed przypadkowym uruchomieniem (przycisk blokady na obudowie) | TAK |  |
|  | Płynna regulacja ruchu oscylacyjnego | TAK |  |
|  | Zakres ruchu oscylacyjnego 0-12 000 cykli/min | TAK |  |
|  | Możliwość ustawienia dwóch zakresów prędkości ruchu oscylacyjnego: 0-10 000 i 0-12 000 cykli/min - uruchamiane wbudowanym w napęd przełącznikiem | TAK |  |
|  | Skok ostrza (wychylenie kątowe) - 5° | TAK |  |
|  | Możliwość ustawienia głowicy z ostrzem w 8 pozycjach co 45° | TAK |  |
|  | Napęd wyposażony w silnik bezszczotkowy | TAK |  |
|  | Napęd niewymagający konserwacji i smarowania | TAK |  |
|  | Zabezpieczenie silnika napędu przed przeciążeniem | TAK |  |
|  | Zatrzaskowy montaż akumulatorów i ostrzy - bez użycia dodatkowych narzędzi | TAK |  |
|  | Możliwość zasilania napędu akumulatorami sterylnymi i niesterylnymi | TAK |  |
|  | Kompatybilność z akumulatorami NiCd, NiMH i Li-Ion | TAK |  |
|  | Zestawy akumulatorowe dołączane od dołu rękojeści napędu - system zatrzaskowy | TAK |  |
|  | Napięcie zasilania napędu: 9.6 lub 9.9 V | TAK |  |
|  | Metody sterylizacji – parowa, gazem plazmowym Sterrad, nadtlenkiem wodoru w postaci gazowej Steris | TAK |  |
|  | Klasa ochronna obudowy piły oscylacyjnej IPX9 - ochrona przed zalaniem strugą wody pod ciśnieniem 80-100 barów o temperaturze do +80 °C | TAK |  |
|  | Maksymalna temperatura części piły oscylacyjnej stykających się z ciałem pacjenta <51°C | TAK |  |
|  | Maksymalna waga piły oscylacyjnej nieprzekraczająca: 1.05±5% kg | TAK |  |
|  | Dostępnych ponad 150 ostrzy o różnej geometrii do piły oscylacyjnej | TAK |  |
| **Akumulatory** | | | |
|  | Akumulator niesterylny duży – **6 sztuk** | TAK |  |
|  | Typ ogniw akumulatorów: Li-Ion | TAK |  |
|  | Napięcie wyjściowe akumulatorów: 9.9V | TAK |  |
|  | Pojemność akumulatora niesterylnego min.: 2.2 Ah | TAK |  |
|  | Waga dużego akumulatora niesterylnego nieprzekraczająca: 330±5% g | TAK |  |
|  | Wbudowana w akumulatory kontrolka LED informująca o krytycznym poziomie energii akumulatora | TAK |  |
|  | Akumulator wyposażony w technologię aktywnej ochrony ogniw - zabezpieczenie przed przypadkowym rozładowaniem (np. zwarcie styków podczas zanurzania akumulatora) | TAK |  |
|  | Akumulator wyposażony w elektroniczny moduł pamięci do rejestracji min. liczby cykli ładowania akumulatora, rzeczywistej pojemności kumulowanej przez ogniwa | TAK |  |
|  | Akumulator wyposażony w elektroniczny moduł pamięci do odczytu danych identyfikacyjnych i parametrów pracy zasilanych napędów w celu komunikacji z opcjonalnym systemem do zdalnej diagnostyki napędów | TAK |  |
|  | Dedykowana obudowa sterylna do dużego akumulatora niesterylnego- **3 szt** | TAK |  |
|  | Dedykowana obudowa sterylne wyposażona w szczelny mechanizm blokujący zabezpieczający pojemnik przed przypadkowym otwarciem | TAK |  |
|  | Osłona sterylna do zakładania akumulatora – **3 szt** | TAK |  |
|  | **Wiertarka ortopedyczna do małych i średnich kości**  **Producent ……………….. model ……………….** |  |  |
|  | Wiertarka ortopedyczna dwuprzyciskowa z funkcją oscylacji – **1szt.** | TAK |  |
|  | Metalowa obudowa wiertarki w postaci rękojeści pistoletowej ze stopów metali nierdzewnych | TAK |  |
|  | Zabezpieczenie napędu przed przypadkowym uruchomieniem (przycisk blokady na obudowie) | TAK |  |
|  | Obroty wiercenia: lewo, prawo i oscylacja | TAK |  |
|  | Wbudowane dwa przyciski do niezależnego uruchamiania obrotów lewo/prawo oraz uruchamiania trybu oscylacyjnego napędu (wciśnięte dwa przyciski) | TAK |  |
|  | Funkcja blokowania przycisku uruchamiania obrotów w lewą stronę realizowana przełącznikiem w napędzie | TAK |  |
|  | Płynna regulacja ruchu obrotowego i oscylacyjnego | TAK |  |
|  | Moment obrotowy regulowany za pomocą nasadek | TAK |  |
|  | Zakres prędkości obrotowej z nasadkami wiertarskimi min.: 0 - 1500±5% obr/min | TAK |  |
|  | Zakres prędkości obrotowej z nasadkami do rozwiercania (frezerskimi) min.: 0 - 300±5% obr/min | TAK |  |
|  | Maksymalny moment obrotowy z nasadkami wiertarskimi min. 3.45±5% Nm | TAK |  |
|  | Maksymalny moment obrotowy z nasadkami do rozwiercania min. 16.5±5% Nm | TAK |  |
|  | Napęd wyposażony w silnik bezszczotkowy | TAK |  |
|  | Napęd niewymagający konserwacji i smarowania | TAK |  |
|  | Zabezpieczenie silnika napędu przed przeciążeniem | TAK |  |
|  | Kaniulacja wzdłuż osi napędu min.: 4.3±5% mm | TAK |  |
|  | Zatrzaskowy montaż akumulatorów, nasadek i adapterów - niewymagający użycia dodatkowych narzędzi | TAK |  |
|  | Możliwość zasilania napędu akumulatorami sterylnymi i niesterylnymi | TAK |  |
|  | Kompatybilność z akumulatorami: Li-Ion, NiMH, NiCd | TAK |  |
|  | Zestawy akumulatorowe dołączane od dołu rękojeści napędu - system zatrzaskowy | TAK |  |
|  | Napięcie zasilania napędu: 9.6 lub 9.9V | TAK |  |
|  | Metody sterylizacji – parowa, gazem plazmowym Sterrad, nadtlenkiem wodoru w postaci gazowej Steris | TAK |  |
|  | Klasa ochronna obudowy wiertarki IPX9 - ochrona przed zalaniem strugą wody pod ciśnieniem 80-100 barów o temperaturze do +80 °C | TAK |  |
|  | Maksymalna temperatura części wiertarki stykających się z ciałem pacjenta <51°C | TAK |  |
|  | Waga napędu nieprzekraczająca 555±5% g | TAK |  |
|  | Współpraca z min. 25 różnymi nasadkami do: wiercenia, rozwiercania, cięcia oraz z nasadką przezierną | TAK |  |
|  | **Nasadki do wiertarki ortopedycznej bezprzewodowej** |  |  |
|  | Nasadka do drutów Kirschnera z płynnym zakresem roboczym średnic min.: 0.7-1.8 mm - **1szt.** | TAK |  |
|  | Nasadka do drutów Kirschnera z płynnym zakresem roboczym średnic min.: 2.0-3.2 mm - **1szt.** | TAK |  |
|  | Nasadka wiertarska trójszczękowa bezkluczykowa z zakresem roboczym średnic min.: 0 - 6.6±5% mm - **1szt.** | TAK |  |
|  | Kaniulacja nasadki wiertarskiej trójszczękowej bezkluczykowej min.: 4.3±5% mm | TAK |  |
|  | Nasadka wiertarska z gniazdem zatrzaskowym typu mały AO – **1szt.** | TAK |  |
|  | **Akumulatory** |  |  |
|  | Akumulator niesterylny mały- **2 szt** | TAK |  |
|  | Typ ogniw akumulatorów: Li-Ion | TAK |  |
|  | Pojemność małego akumulatora niesterylnego min.: 1.1 Ah | TAK |  |
|  | Waga małego akumulatora niesterylnego nieprzekraczająca: 200±5% g | TAK |  |
|  | Wbudowana w akumulatory kontrolka LED informująca o krytycznym poziomie energii akumulatora | TAK |  |
|  | Akumulatory wyposażone w technologię aktywnej ochrony ogniw - zabezpieczenie przed przypadkowym rozładowaniem (np. zwarcie styków podczas zanurzania akumulatora) | TAK |  |
|  | Akumulatory wyposażone w elektroniczny moduł pamięci do rejestracji min. liczby cykli ładowania akumulatora, rzeczywistej pojemności kumulowanej przez ogniwa | TAK |  |
|  | Akumulatory wyposażone w elektroniczny moduł pamięci do odczytu danych identyfikacyjnych i parametrów pracy zasilanych napędów w celu komunikacji z opcjonalnym systemem do zdalnej diagnostyki napędów | TAK |  |
|  | Dedykowana obudowa sterylna ,pojemnik do małego akumulatora niesterylnego **– 1szt.** | TAK |  |
|  | Dedykowane obudowy sterylne wyposażone w szczelny mechanizm blokujący zabezpieczający pojemnik przed przypadkowym otwarciem | TAK |  |
|  | Dedykowana osłona sterylna do małego akumulatora - **1 szt** | TAK |  |
|  | **Pojemniki do automatycznego mycia i sterylizacji zestawu napędu wiertarskiego bezprzewodowego** | TAK |  |
|  | Dedykowany pojemnik sterylizacyjny z wyjmowaną tacą do napędu wiertarskiego wraz z akcesoriami – **1 szt** | TAK |  |
|  | Wymiary maksymalne tacy (dł. x szer. x wys. mm): 247x251x115±5% mm | TAK |  |
|  | Taca sterylizacyjna wyposażona w dedykowane uchwyty (organizery) z elastomeru termoplastycznego dopasowane do stabilnego umiejscowienia każdego z elementów zestawu | TAK |  |
|  | Wszystkie narożniki tacy usztywnione i zabezpieczone elementami z tworzywa PEEK | TAK |  |

Oświadczamy, że zaoferowany przedmiot jest dopuszczony do obrotu w Polsce, zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych.