Numer referencyjny postępowania:

**SZP/DT-SERW/23/2024**

**Załącznik nr 1a do SWZ**

# **Wymagania ogólne do przedmiotu zamówienia**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Dotyczy wszystkich części** | **Wymagane parametry graniczne / wartość** | **Parametry oferowanego narzędzia** |
|  | Wszystkie oferowane produkty w części fabrycznie nowe, wyprodukowane w 2024 roku | Tak |  |
|  | Narzędzia chirurgiczne spełniające wymagania normy ISO 7153-1 lub równoważnej\*  ***(dokument producenta dołączyć do oferty)*** | Tak |  |
|  | Narzędzia chirurgiczne zarejestrowane jako wyrób medyczny, spełniający wymagania dyrektywy 93/42/EWG lub Rozporządzenia UE 2017/745  ***(deklaracja zgodności producenta i certyfikat zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną jeżeli dotyczy - dołączyć do oferty)*** | Tak |  |
|  | Narzędzie chirurgiczne oznakowane laserowo nazwą lub logo producenta, numerem katalogowym, znakiem CE oraz ***treścią zgodnie z formularzem asortymentowo-cenowym*** | Tak |  |
|  | Upoważnienie producenta do dystrybucji na terenie Polski narzędzi chirurgicznych oraz do prowadzenia czynności serwisowych narzędzi chirurgicznych  ***(dokument producenta dołączyć do oferty)*** | Tak |  |
|  | Pasywacja i hartowanie narzędzi z walidacją procesów ***(dokument producenta dołączyć do oferty)***  **-nie dotyczy części nr 5** | Tak |  |
|  | Odporność narzędzi na korozję zgodnie z normą EN ISO 13402 lub równoważną\*  ***(dokument producenta dołączyć do oferty)*** | Tak |  |
|  | Wymagana twardość podstawowych narzędzi  (nie dotyczy części nr 5):   * kleszczyki, imadła, haki zakres 42 - 50 HRC, * nożyczki bez wkładki twardej 50 – 58 HRC.   ***(dokument producenta dołączyć do oferty)*** | Tak - podać |  |
|  | Narzędzia chirurgiczne przeznaczone do:  - dezynfekcji maszynowej termicznej i manualnej chemicznej zanurzeniowej,  - sterylizacji parowej (w autoklawach temp. 134°C / czas 5 minut lub dłuższy).  - sterylizacji tlenkiem etylenu (temp. 55°C dot. materiałów wrażliwych na wysoką temperaturę).  ***(dokument producenta dołączyć do oferty)*** | Tak |  |
|  | Narzędzia łączone za pomocą śrubki lub nitu, odpowiednio zabezpieczone przed przypadkowym odkręceniem lub wypadnięciem. | Tak |  |
|  | Dostawa wyrobów medycznych wraz z instrukcjami w języku polskim w zakresie postępowania z narzędziami przed pierwszym użyciem, zasad dotyczących mycia, dezynfekcji, sterylizacji i konserwacji narzędzi | Tak |  |

**\* W przypadku, gdy oferowane urządzenie spełnia wymagania równoważne, wówczas Wykonawca zobowiązany jest do wskazania równoważności w ostatniej kolumnie tabeli oraz załączenia dokumentów wykazujących równoważność.**

*Dokument podpisany elektronicznie*