

FORMULARZ CENOWY

Zadanie częściowe nr 1 – Dostawa stołu operacyjnego dla ginekologii

Sprzęt fabrycznie nowy, nie rekondukcjonowany, nie powystawowy,

Rok produkcji nie starszy niż 2021r.: 2021r. (uzupełnić)

Nazwa stół operacyjny .(uzupełnić)

Model lub typ / Producent ALVO RAPSODIA 4-05/ Alvo (uzupełnić)

| Przedmiot zamówienia | Wartość netto | Stawka podatku VAT | Wartość brutto |
|----------------------|---------------|--------------------|----------------|
| 1                    | 2             | 3                  | 4=kol. 2 + VAT |
| Stół operacyjny      | 174 931,18 zł | 8%                 | 188 925,67 zł  |

| Lp. | Wymagane parametry  | Potwierdzenie spełnienia wymaganych parametrów ( tak/nie) |
|-----|---|---|
|     | przeznaczony do operacji ogólnochirurgicznych, współpracujący z wyposażeniem dodatkowym stosowanym w zabiegach specjalistycznych, w tym zabiegach ginekologicznych. Napęd główny stołu elektrohydrauliczny.   | Tak   |
|     | Blat stołu modułowy składający się z:<br>- podglówka płytowego<br>- dwuczęściowego segmentu oparcia pleców z możliwością demontażu jego górnej części<br>- segmentu lędźwiowego<br>- dwuczęściowego segmentu nóg  | Tak   |
|     | Blat stołu wyposażony w listwy umożliwiające zamocowanie dodatkowych akcesoriów. Możliwość zakładania uchwytów mocujących akcesoria z dwóch stron: od przodu i od boku relingu.   | Tak   |
|     | Funkcje wspomagane przez układ elektrohydrauliczny, sterowane za pomocą pilota przewodowego:<br>- regulacja wysokości<br>- przechyły wzdłużne: Trendelenburg/anty-Trendelenburg<br>- przechyły boczne<br>- przesuw wzdłużny<br>- regulacja oparcia pleców<br>- pozycja "flex" i "reflex"<br>- blokada przejazdu<br>- poziomowanie blatu przy pomocy jednego przycisku | Tak   |
|     | Pilot przewodowy z systemem zabezpieczającym przed przypadkowym uruchomieniem funkcji, ulegający dezaktywacji po upływie 30 sekund. Pilot wyposażony we wskaźniki diodowe informujące o stanie naładowania baterii, wskaźnik diodowy podłączenia stołu do ładowania, wskaźnik diodowy ułożenia pacjenta (wskazujący aktualną stronę położenia głowy pacjenta).        | Tak   |
|     | Pilot wyposażony w przycisk zmiany orientacji blatu oraz funkcję poziomowania blatu za pomocą jednego przycisku.  | Tak   |

|   |     |
|---|-----|
| Pilot przewodowy po aktywacji ruchem wywołuje podświetlenie przycisków włączenia i wyłączenia Pilot przewodowy po aktywacji przyciskiem włączenia inicjuje podświetlenie wszystkich pozostałych przycisków funkcyjnych.   | Tak |
| Dodatkowy panel sterujący umieszczony z boku kolumny wyposażony w przyciski funkcji: włączania i wyłączania stołu, przechyłów wzdłużnych (Trendelenburg/anty-Trendelenburg), regulacji wysokości, regulacji przechyłów bocznych, regulacji przesuwu wzdłużnego, regulacji oparcia pleców, ustawienia pozycji "flex" i "reflex", poziomowania blatu przy pomocy jednego przycisku, zmiany orientacji blatu. Każda funkcja aktywowana podświetlana jest diodą. Panel wyposażony we wskaźniki diodowe informujące o stanie naładowania baterii, wskaźnik diodowy podłączenia stołu do ładowania, wskaźnik diodowy ułożenia pacjenta (wskazujący aktualną stronę położenia głowy pacjenta). Panel z systemem zabezpieczającym przed przypadkowym uruchomieniem funkcji. | Tak |
| Sygnał dźwiękowy informujący o przed rozładowaniem baterii  | Tak |
| Długość blatu min. 2050 mm  | Tak |
| Całkowita szerokość blatu min. 550 mm   | Tak |
| Pozycja minimalna stołu (bez materaca) niższa lub równa 610 mm  | Tak |
| Pozycja maksymalna stołu (bez materaca) nie niższa niż 1240 mm  | Tak |
| Ergonomiczna pozycja załadunkowa i do zabiegów małoinwazyjnych w odwróconej konfiguracji blatu – segmenty oparcia pleców, segment dodatkowy i podnóżki ustawione płasko do podłoża, na wysokości maksymalnie 250 mm (bez materacy)  | Tak |
| Regulacja przechyłów wzdłużnych: Trendelenburg/anty-Trendelenburg min. $\pm 40^{\circ}$ ( $\pm 3^{\circ}$ )   | Tak |
| Regulacja przechyłów bocznych min. $\pm 30^{\circ}$ ( $\pm 3^{\circ}$ )   | Tak |
| Przesuw wzdłużny stołu min. 420 mm wspomagany przez układ elektrohydrauliczny, sterowany za pomocą pilota   | Tak |
| Regulacja kąta nachylenia segmentu oparcia min. od $-30^{\circ}$ do $80^{\circ}$ ( $\pm 3^{\circ}$ )  | Tak |
| Regulacja kąta nachylenia segmentu podnóżka min. od $-90^{\circ}$ do $20^{\circ}$ ( $\pm 3^{\circ}$ )   | Tak |
| Regulacja odwodzenia podnóżków maks. $180^{\circ}$ ( $\pm 3^{\circ}$ ) blokowana za pomocą dźwigni dociskowej.  | Tak |
| Regulacja kąta nachylenia podglówka min. od $-45^{\circ}$ do $45^{\circ}$ ( $\pm 3^{\circ}$ )   | Tak |
| Regulacja kąta nachylenia segmentu podglówka oraz segmentów podnóżków z wykorzystaniem sprężyn gazowych ułatwiających bezstopniową regulację. <u>Nie dopuszcza się regulacji segmentów na zębatkach.</u>  | Tak |
| Segmenty montowane ze sobą za pomocą szybkozłączy opartych na układzie cylindryczny sworzeń/gniazdo. Nie dopuszcza się połączeń zabezpieczanych pokrętlami gwintowanymi.  | Tak |
| Możliwość zamiany segmentów podnóżków z segmentem podglówka, oraz górnej części segmentu pleców.  | Tak |

|   |     |
|---|-----|
| Wycięcie ginekologiczne w segmencie siedziska o głębokości min. 35 mm   | Tak |
| Min. 3 koła jezdne o wymiarach min. 100 mm zabudowane w podstawie nie wystające poza jej obrys. Podstawa w kształcie litery T wyposażona w minimum jedno koło obrotowe, zapewniająca dobre własności jezdne   | Tak |
| Podstawa jezdna o wymiarach max. 1100 mm x 620 mm oraz wcięciu o głębokości min. 80 mm od stron bocznych, ułatwiającym wygodny dostęp dla chirurga  | Tak |
| Blokada przejazdu stołu poprzez 4 wysuwane stopki, aktywowane z pilota, gwarantujące pewne blokowanie stołu na czas operacji  | Tak |
| W przypadku aktywowania hamulca uniesienie stołu o maksymalnie 10 mm ze względu na konieczność zapewnienia stabilizacji pola operacyjnego.  | Tak |
| Elementy konstrukcyjne oraz zewnętrzne osłony stołu wykonane ze stali nierdzewnej. Dopuszcza się osłony przegubu z tworzyw sztucznych. Nie dopuszcza się obudowy podstawy wykonanej z tworzywa oraz konstrukcji z innych materiałów niż stal nierdzewna.                          | Tak |
| Miękkie materace, szczelne (zgrzewane ultradźwiękowo), z pamięcią kształtu, o właściwościach przeciwośluzowych, odejmowane z blatu stołu. Instalacja z użyciem tworzywowego połączenia kształtowego, nie dopuszcza się sposobu montażu opartego o rzep. Grubość materaca 60 mm    | Tak |
| Dopuszczalne obciążenie dynamiczne stołu min. 275 kg  | Tak |
| Dopuszczalne obciążenie statyczne stołu min. 320 kg   | Tak |
| Masa stołu max. 300 kg  | Tak |
| Błat przezierny dla promieni RTG umożliwiający wykonywanie zdjęć RTG pacjenta oraz monitorowanie pacjenta przy pomocy ramienia C  | Tak |
| Możliwość umieszczenia tacy na kasetę RTG w tunelu znajdującym się w blacie stołu. Błat wyposażony w prowadnice na kasetę RTG co najmniej w segmencie podglówka, oparcia pleców i siedziska pozwalający na umieszczenie tacy zarówno od strony podnóżków jak i od strony zagłówka | Tak |
| Możliwość uzyskania w stole znacznego wychylenia blatu od kolumny stołu wynoszącego 1500 mm   | Tak |
| Ładowarka wbudowana w podstawę stołu  | Tak |
| Napięcie zasilania 24 V   | Tak |
| Podstawa stołu wyposażona w złącze wyrównania potencjału  | Tak |

| <p>Wypożyczenie dodatkowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- segment dodatkowy z wycięciem ginekologicznym 300 x 150 mm. mocowany za pomocą szybkozłączy, segment wyposażony w materac zgrzewany ultradźwiękowo o grubości 60 mm mocowany za pomocą tworzywowego połączenia kształtowego</li> <li>- dodatkowy pilot/kontroler nożny sterujący regulacją wysokości blatu, przechyłów wzdłużnych, przechyłów bocznych oraz poziomowanie blatu</li> <li>- 2 szt. podkolannik z dwoma pasami mocującymi, podkolannik z uchwytem mocującym wielopozycyjnym</li> <li>- podpora ręki z dwoma pasami mocującymi, podpora na przegubie kulowym z uchwytem jednopozycyjnym</li> <li>- podpora ręki prosta z dwoma pasami mocującymi, podpora z uchwytem mocującym jednopozycyjnym</li> <li>- 2 szt. parcie boczne-barkowe z uchwytem mocującym jednopozycyjnym</li> <li>- 2 szt. pas uda z klamrą</li> <li>- 4 szt. pas ręki/nadgarstka</li> <li>- ekran anestezyjologiczny z uchwytem mocującym jednopozycyjnym</li> <li>- przystawka ginekologiczna (misa) na szybkozłączu</li> <li>- buty litotomiczne z uchwytami mocującymi do listwy bocznej stołu, buty zapewniające trójosiową regulację za pomocą rękojeści, zakres ruchu: 30° dla niskiej pozycji litotomicznej; do 80° (wysoka pozycja litotomiczna); przywiedzenie 9° i odwodzenie 25°; dodatkowo rotacja zewnętrzne 20°, nośność min. 181 kg, wkładka bez wsparcia łydki, wkładki do butów jednorazowego użytku (10szt.), wkład do butów wielokrotnego użytku</li> <li>- podkładki żelowe dwuwarstwowe pod podudzia do podkolanników – 1 para, wymiar: 515 x 180 x 40 mm</li> <li>- podpory barków typu „elite” – 1 para; służące do pozycjonowania pacjenta do operacji pacjenta w ekstremalnych pozycjach (np. w pozycji Trendelenburga) montowane do listew bocznych stołu, z regulacją poziomą zapewniającą zastosowanie ochraniaczy rtg, wyściełane pianką</li> </ul> | Tak |
|--|-----|
| F. POZOSTAŁE WYMOGI  |     |
| Certyfikat ISO 9001 oraz ISO 13485:2016 dla producenta   | Tak |
| Instrukcja obsługi w języku polskim  | Tak |
| Zapewnienie producenta lub autoryzowanego dystrybutora o dostępności części zamiennych przez okres minimum 10 lat  | Tak |
| Zapewnienie producenta lub autoryzowanego dystrybutora o zapewnieniu serwisu gwarancyjnego i pogwarancyjnego   | Tak |

1) Oferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu na terenie RP i posiadać Deklarację Zgodności oraz spełniać wymagania odpowiednich norm i przepisów, a w szczególności określonych w:

- Ustawie z 20.05.2010r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 175),
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 05.11.2010r. w sprawie sposobu kwalifikacji wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010r. Nr 215, poz. 1416),
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 17.02.2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r. poz. 211),
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 22.09.2010r. w sprawie wzoru znaku CE (Dz. U. z 2010r. nr 186, poz. 1252 z późn. zm.),

- e) Dyrektywie 2007/47/EC z 21.09.2007r. zmieniającej Dyrektywę 93/42/EWG z 14.04.1993r. - dotyczącej wyrobów medycznych.
- 2) Sprzęt będzie pozbawiony wszelkich blokad, kodów serwisowych itp. które po upływie gwarancji utrudniałyby Zamawiającemu dostęp do operacji serwisowych lub naprawę aparatu przez inny niż Wykonawca podmiot w przypadku nie korzystania przez Zamawiającego z serwisu pogwarancyjnego Wykonawcy.
- 3) Wykonawca oświadcza, że oferowany sprzęt jest kompletny, gotowy do użytku bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji (poza materiałami eksploatacyjnymi) oraz gwarantuje bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego.

Miejscowość, dnia .....

Kwalifikowany podpis elektroniczny osoby upoważnionej .....