

## FORMULARZ CENOWY

### Zadanie częściowe nr 9 – Szafa do przechowywania endoskopów

**Sprzęt fabrycznie nowy, nie rekondukcjonowany, nie powystawowy,**

**Rok produkcji nie starszy niż 2021r.:2021r.**

**Nazwa Szafa do przechowywania endoskopów WASSENBURG DRY 320**

**Model / Typ / Producent DRY 320/ DRY 320/ WASSENBURG**

<i>Przedmiot zamówienia</i>	<i>Wartość netto</i>	<i>Stawka podatku VAT</i>	<i>Wartość brutto (kol. 2 + VAT)</i>
1	2	3	4
Szafa do przechowywania endoskopów	102900,00 zł	23 %	126567,00 zł

Lp.	Wymagane parametry i właściwości urządzenia	Potwierdzenie spełnienia wymaganych parametrów ( tak/nie)
1.	Szafa do przechowywania i suszenia endoskopów	TAK, Szafa do przechowywania i suszenia endoskopów.
2.	Urządzenie nieprzelotowe.	TAK, Urządzenie nieprzelotowe.
3.	Maksymalne wymiary zewnętrzne: - szerokość – 1300 mm - głębokość – 700 mm - wysokość – 2000 mm	TAK, wymiary zewnętrzne: - szerokość 1300 mm - głębokość – 453 mm - wysokość – 2074 mm (Zgodnie z odpowiedziami Zamawiającego z dnia 11.08.2021r.)
4.	Urządzenie zgodne z wymogami normy PN-EN 16442 dotyczącej szaf do przechowywania endoskopów elastycznych	TAK, Urządzenie zgodne z wymogami normy PN-EN 16442 dotyczącej szaf do przechowywania endoskopów elastycznych.
5.	Pojemność - 10 endoskopów przechowywanych w pozycji wiszącej.	TAK, Pojemność - 10 endoskopów przechowywanych w pozycji wiszącej.
6.	Ergonomiczny uchwyt zawieszenia endoskopu zamocowany na tylnej ścianie komory. Uchwyt przeznaczony do mocowania głowicy oraz rękojeści endoskopu. Uchwyt zamocowany na ergonomicznej wysokości maksymalnie 1600 mm. Nie dopuszcza się uchwytów endoskopów ruchomych/wysuwanych.	TAK, Ergonomiczny uchwyt zawieszenia endoskopu zamocowany na tylnej ścianie komory. Uchwyt przeznaczony do mocowania głowicy oraz rękojeści endoskopu. Uchwyt zamocowany na ergonomicznej wysokości 1340 mm. Uchwyty ruchome – ściągane w dół (Zgodnie z odpowiedziami Zamawiającego z dnia 11.08.2021r.)
7.	Niezależne drzwi dwuskrzydłowe umożliwiające dostęp do wyłącznie części komory (minimalizacja możliwość kontaminacji pozostałych endoskopów).	TAK, Niezależne drzwi dwuskrzydłowe, wszystkie endoskopy przechowywane są w jednej komorze, uniemożliwiając kontaminację endoskopów za pomocą obiegu powietrza do zewnątrz (naciśnięcia w komorze) oraz ściąganych w dół

		uchwytów, dzięki, którym endoskopy są montowane poza strefą przechowywania (Zgodnie z odpowiedziami Zamawiającego z dnia 11.08.2021r.)
8.	Wyświetlacz o przekątnej minimum 5" zlokalizowany na ergonomicznej wysokości (1400 – 1600mm).	TAK, Wyświetlacz o przekątnej 7" zlokalizowany na ergonomicznej wysokości 1480 mm
9.	System przepływu jałowego powietrza w kanałach endoskopów.	TAK, System przepływu jałowego powietrza w kanałach endoskopów.
10.	Podłączenie endoskopu do systemu przepływu powietrza po stronie szafy za pomocą zbiorczej systemowej szybko-złączki.	TAK, Podłączenie endoskopu do systemu przepływu powietrza po stronie szafy za pomocą zbiorczej systemowej szybko-złączki.
11.	Podłączenia kanałów endoskopów za pomocą indywidualnych podłączeń każdego z kanałów	TAK, Podłączenia kanałów endoskopów za pomocą indywidualnych podłączeń każdego z kanałów
12.	Powietrze filtrowane min. dwustopniowym systemem filtrów, z czego drugi stopień musi być filtrem jałowym HEPA klasy min. H12.	TAK, trójstopniowy systemem filtrów, trzeci stopień jest jałowym filtrem HEPA klasy H13 (Zgodnie z odpowiedziami Zamawiającego z dnia 11.08.2021r.)
13.	Urządzenie wyposażone w filtr osuszający gwarantujący możliwość przechowywania endoskopów minimum 30 dni bez konieczności reprocessowania endoskopu (potwierdzone dokumentem producenta)	TAK, Urządzenie wyposażone w filtr osuszający gwarantujący możliwość przechowywania endoskopów przez 30 dni bez konieczności reprocessowania endoskopu (potwierdzone dokumentem producenta)
14.	Drugi stopień filtracji filtrem jałowym HEPA klasy H12.	TAK, trójstopniowy systemem filtrów, trzeci stopień jest jałowym filtrem HEPA klasy H13 (Zgodnie z odpowiedziami Zamawiającego z dnia 11.08.2021r.)
15.	Sygnalizacja zużycia filtra powietrza	TAK, Sygnalizacja zużycia filtra powietrza.
16.	Nadciśnienie w szafie podczas przechowywania endoskopów	TAK, Nadciśnienie w szafie podczas przechowywania endoskopów.
17.	Oznaczenie endoskopów za pomocą tagów RFID lub kodów kreskowych.	TAK, Oznaczenie endoskopów za pomocą kodów kreskowych.
18.	Logowanie do maszyny poprzez tag RFID lub kod kreskowy.	TAK, Logowanie do maszyny poprzez kod kreskowy.
19.	Maksymalny poziom głośności ≤62dB	TAK, poziom głośności 59 dB.
20.	Urządzenie wyposażone w filtry osuszające powietrze przepływające przez kanały endoskopu. Niski poziom wilgotności niezbędny do utrzymania czystości w kanałach endoskopu i zapewnienia właściwych kryteriów przechowywania.	TAK, Urządzenie wyposażone w filtry osuszające powietrze przepływające przez kanały endoskopu. Niski poziom wilgotności niezbędny do utrzymania czystości w kanałach endoskopu i zapewnienia właściwych kryteriów przechowywania.
21.	Monitorowanie parametrów suszenia kanałów endoskopu	TAK, Monitorowanie parametrów suszenia kanałów endoskopu.
22.	Obudowa, panele zewnętrzne oraz komora susząca wykonane ze stali pokrytej materiałem niekorodującym.	TAK, Obudowa, panele zewnętrzne oraz komora susząca wykonane ze stali pokrytej materiałem niekorodującym.
23.	Szafa wyposażona dwoje drzwi wykonanych ze szkła hartowanego (bezpiecznego) o powierzchni przeszklenia minimum 80%.	TAK, Szafa wyposażona dwoje drzwi wykonanych ze szkła hartowanego (bezpiecznego) o powierzchni przeszklenia 80%.

24.	Czujniki otwarcia drzwi.	TAK, Czujniki otwarcia drzwi.
25.	Drzwi ryglowane, sterowane mikroprocesorowo.	TAK, Drzwi ryglowane, sterowane mikroprocesorowo.
26.	Szafa sterowana mikroprocesorowo.	TAK, Szafa sterowana mikroprocesorowo.
27.	Port USB, Ethernet w celu podłączenia do komputerowego systemu archiwizacji danych.	TAK, porty RS232 oraz ETHERNET RJ45 z opcjonalną możliwością przesyłania danych na PC w czasie rzeczywistym za pomocą dodatkowego oprogramowania (Zgodnie z odpowiedziami Zamawiającego z dnia 11.08.2021r.)
28.	Urządzenie nie wymagające podłączenia do zewnętrznej instalacji sprężonego powietrza.	TAK, Urządzenie nie wymagające podłączenia do zewnętrznej instalacji sprężonego powietrza.
29.	Energooszczędne oświetlenie wewnątrz komory.	TAK, Energooszczędne oświetlenie wewnątrz komory.
30.	Zapis w pamięci urządzenia daty, czasu oraz numeru uchwytu na którym przechowywany jest endoskop.	TAK, Zapis w pamięci urządzenia daty, czasu oraz numeru uchwytu na którym przechowywany jest endoskop.
31.	Zabezpieczenie przed utratą danych zapisanych w pamięci w wyniku braku zasilania.	TAK, Zabezpieczenie przed utratą danych zapisanych w pamięci w wyniku braku zasilania.
32.	Wbudowana drukarka na panelu czołowym. Na wydruku takie informacje jak: Nr urządzenia, Kod i model endoskopu, Osoba, która włożyła endoskop, Osoba, która wyciągnęła endoskop, Data i godzina rozpoczęcia i zakończenia procesu,	TAK, Wbudowana drukarka na panelu czołowym. Na wydruku takie informacje jak: Nr urządzenia, Kod i model endoskopu, Osoba, która włożyła endoskop, Osoba, która wyciągnęła endoskop, Data i godzina rozpoczęcia i zakończenia procesu.
33.	Wyświetlanie aktualnego statusu wszystkich endoskopów.	TAK, Wyświetlanie aktualnego statusu wszystkich endoskopów.
34.	Alarmy optyczne i akustyczne w przypadku przekroczenia założonej temperatury	TAK, Alarmy optyczne i akustyczne w przypadku przekroczenia założonej temperatury.
35.	Informacja graficzna o przekroczeniu terminu przechowywania endoskopu w szafie.	TAK, Informacja graficzna o przekroczeniu terminu przechowywania endoskopu w szafie.
36.	Wyświetlanie informacji czasu przechowywania endoskopu w szafie dla każdego uchwytu endoskopu niezależnie	TAK, Wyświetlanie informacji czasu przechowywania endoskopu w szafie dla każdego uchwytu endoskopu niezależnie.
37.	Zabezpieczenie drzwi przed otwarciem przez osoby niepowołane.	TAK, Zabezpieczenie drzwi przed otwarciem przez osoby niepowołane.
38.	Możliwość otwarcia drzwi dopiero po zidentyfikowaniu użytkownika oraz instrumentu.	TAK, Możliwość otwarcia drzwi dopiero po zidentyfikowaniu użytkownika oraz instrumentu.
39.	Alarmy optyczne i akustyczne w przypadku nieprawidłowego przepływu	TAK, Alarmy optyczne i akustyczne w przypadku nieprawidłowego przepływu.
40.	Alarmy optyczne i akustyczne w przypadku pozostawienia nie zamkniętych drzwi	TAK, Alarmy optyczne i akustyczne w przypadku pozostawienia nie zamkniętych drzwi.
41.	Zasilanie 230V, 50Hz	TAK, Zasilanie 230V, 50Hz.
42.	Moc urządzenia nie przekraczająca 1.0kW	TAK, moc urządzenia 0,5 kW.

43.	Urządzenie oznaczone jako wyrób medyczny - w celu potwierdzenia spełnienia warunku udziału wymagane jest załączenie do oferty deklaracji zgodności).	Urządzenie nie będące wyrobem medycznym ( <a href="#">Zamawiający odstąpił od wymogu zgodnie z odpowiedziami z dnia 11.08.2021r.</a> )
<b>Pozostałe wymagania</b>		
44.	Deklaracja zgodności CE wydana przez producenta	Urządzenie nie będące wyrobem medycznym – nie posiada Deklaracji zgodności CE ( <a href="#">Zamawiający odstąpił od wymogu zgodnie z odpowiedziami z dnia 11.08.2021r.</a> )
45.	Wpis lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych w Polsce	Urządzenie nie będące wyrobem medycznym – nie posiada zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych w Polsce ( <a href="#">Zamawiający odstąpił od wymogu zgodnie z odpowiedziami z dnia 11.08.2021r.</a> )

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.),
- 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 Kraków, 19.08.2021r.

Kwalifikowany podpis elektroniczny osoby upoważnionej .....