

Postępowanie nr: AZ-P.2021.28

FORMULARZ CENOWY

Zadanie częściowe nr 1 – Dostawa toru wizyjnego Full HD

Sprzęt fabrycznie nowy, nie rekondukcjonowany, nie powystawowy - TAK

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

Nazwa: Tor wizyjny Full HD

Model lub typ / Producent: IMAGE 1S H3-Z, IMAGE 1S CONNECT, LCD27", IMAGE 1S H-3 LINK, POWER LED, ENDOMAT SELECT, FC, ENDOFLAROT 40, HOPKINS, LUER Lock, ClickLine, KELLY, KOH, LC, z wyp. / Karl STORZ, Beacon

Przedmiot zamówienia	Wartość netto	Stawka podatku VAT	Wartość brutto
1	2	3	4=kol. 2 + VAT
Tor wizyjny Full HD	324 000,13 zł	8% i 23%	352 815,38 zł

Lp.	Wymagane parametry	Oferowany parametr
A. MONITOR OPERACYJNY - 1 ZESTAW		
1.	Monitor medyczny o rozdzielczości min. FULL HD 1920 x 1080 pikseli	TAK, FULL HD 1920 x 1080 pikseli
2.	Przekątna ekranu min. 27 cali	TAK, 27 cali
3.	Proporcje boków 16:9	TAK
B. STEROWNIK KAMERY FULL HD - 1 ZESTAW		
4.	Praca sterownika kamery w standardzie min. FULL HD 1080p (1920 x 1080 pikseli, 50Hz)	TAK, FULL HD 1080p (1920 x 1080 pikseli, 50Hz)
5.	Konstrukcja sterownika kamery umożliwiającą rozbudowę systemu o jednocześnie podłączenie oferowanej głowicy kamery 2D FULL HD wraz ze sztywnym wideoendoskopem 3D FULL HD lub giętkim wideoendoskopem	TAK, Konstrukcja sterownika kamery umożliwiającą rozbudowę systemu o jednocześnie podłączenie oferowanej głowicy kamery 2D FULL HD wraz ze sztywnym wideoendoskopem 3D FULL HD lub giętkim wideoendoskopem
6.	Zakres pracy sterownika kamery umożliwiający obrazowanie efektu fluorescencji zieleni indocyjaninowej (ICG) w zakresie bliskiej podczerwieni (NIR) z wykorzystaniem oferowanej głowicy kamery 2D FULL HD	TAK, Zakres pracy sterownika kamery umożliwiający obrazowanie efektu fluorescencji zieleni indocyjaninowej (ICG) w zakresie bliskiej podczerwieni (NIR) z wykorzystaniem oferowanej głowicy kamery 2D FULL HD
7.	Sterownik kamery wyposażony w cyfrowe wyjścia wideo min.: 2 x DVI-D, 1 x 3G-SDI przesyłające sygnał wideo w rozdzielczości FULL HD 1080p (1920 x 1080 pikseli, 50Hz)	TAK, Sterownik kamery wyposażony w cyfrowe wyjścia wideo: 2 x DVI-D, 1 x 3G-SDI przesyłające sygnał wideo w rozdzielczości FULL HD 1080p (1920 x 1080 pikseli, 50Hz)
8.	Sterownik kamery wyposażony min. 4 gniazda USB, w tym min. 2 gniazda USB umieszczone na panelu przednim sterownika kamery	TAK, Sterownik kamery wyposażony w 4 gniazda USB, w tym min. 2 gniazda USB umieszczone na panelu przednim sterownika kamery
9.	Sterownik kamery wyposażony w zintegrowane gniazdo do bezpośredniego podłączenia oferowanego insuflatora CO ₂ w celu wyświetlania aktualnego ciśnienia i przepływu CO ₂ insuflatora na ekranie monitora operacyjnego. Funkcjonalność nie wymagająca zaangażowania systemu zintegrowanej sali operacyjnej	TAK
10.	Menu z funkcjami sterownika kamery prezentowane w formie tekstowo - graficznych ikon wyświetlanych na ekranie monitora operacyjnego, poruszanie się po menu sterownika kamery przy pomocy przycisków głowicy kamery	TAK

11.	Funkcja zapamiętywania indywidualnych ustawień sterownika kamery w postaci profili użytkowników, możliwość utworzenia min. 20 profili użytkowników	TAK, Funkcja zapamiętywania indywidualnych ustawień sterownika kamery w postaci profili użytkowników, możliwość utworzenia 20 profili użytkowników
12.	Funkcja importu / eksportu profili użytkowników z / do pamięci PenDrive	TAK
13.	Funkcja wprowadzania i zapamiętywania danych pacjenta, min.: imię, nazwisko, data urodzenia, ID. Możliwość zapamiętania danych dla min. 40 pacjentów w pamięci wewnętrznej sterownika kamery	TAK, Funkcja wprowadzania i zapamiętywania danych pacjenta, min.: imię, nazwisko, data urodzenia, ID. Możliwość zapamiętania danych dla 40 pacjentów w pamięci wewnętrznej sterownika kamery
14.	Funkcja zapisu zdjęć i filmów w rozdzielczości min. 1920 x 1080 pikseli w pamięci PenDrive bezpośrednio podłączonej do sterownika kamery	TAK, Funkcja zapisu zdjęć i filmów w rozdzielczości 1920 x 1080 pikseli w pamięci PenDrive bezpośrednio podłączonej do sterownika kamery
15.	Zapis zdjęć w formacie co najmniej jpeg	TAK, Zapis zdjęć w formacie jpeg
16.	Zapis filmów w formacie co najmniej mpeg4	TAK, Zapis filmów w formacie mpeg4
17.	Funkcja wyświetlania wskaźnika punktowego na ekranie monitora operacyjnego do precyzyjnego wskazywania określonego punktu pola operacyjnego z możliwością włączenia i wyłączenia w dowolnym momencie	TAK
18.	Funkcja wyświetlania siatki na ekranie monitora operacyjnego do precyzyjnego wskazywania określonego obszaru pola operacyjnego z możliwością włączenia i wyłączenia w dowolnym momencie	TAK
19.	Funkcja ułatwiająca różnicowanie struktur tkankowych i unaczynienia poprzez cyfrowe, całkowite wycięcie koloru czerwonego z obrazu wyświetlanego na ekranie monitora operacyjnego. Funkcja włączana / wyłączana w dowolnym momencie poprzez przyciski głowicy kamery	TAK
20.	Funkcja jednoczesnego wyświetlania, w czasie rzeczywistym dwóch obrazów na ekranie monitora operacyjnego tj. obrazu rzeczywistego i obrazu z wyciętym kolorem czerwonym z możliwością włączenia i wyłączenia w dowolnym momencie	TAK
21.	W zestawie min.: - klawiatura silikonowa USB do obsługi funkcji sterownika kamery poza sterylną strefą i wprowadzania danych pacjenta, stopień ochrony - IP68 lub wyższy - 1 szt. - pamięć PenDrive 32 GB - 1 szt.	TAK, W zestawie.: - klawiatura silikonowa USB do obsługi funkcji sterownika kamery poza sterylną strefą i wprowadzania danych pacjenta, stopień ochrony - IP68 - 1 szt. - pamięć PenDrive 32 GB - 1 szt.
C. GŁOWICA KAMERY 2D FULL HD Z FUNKCJĄ OBRAZOWANĄ FLUORESCENCYJNEGO Z UŻYCIEM ICG – 1 SZT.		
22.	Praca głowicy kamery w standardzie min. FULL HD	TAK, Praca głowicy kamery w standardzie FULL HD
23.	Głowica wyposażona w min. 3 przetworniki obrazowe CCD	TAK, Głowica wyposażona w 3 przetworniki obrazowe CCD
24.	Zakres pracy głowicy kamery umożliwiający obrazowanie efektu fluorescencji zieleni indocyjaninowej (ICG) w zakresie bliskiej podczerwieni (NIR)	TAK, Zakres pracy głowicy kamery umożliwiający obrazowanie efektu fluorescencji zieleni indocyjaninowej (ICG) w zakresie bliskiej podczerwieni (NIR)
25.	Głowica wyposażona w min. 3 przyciski sterujące w tym 2 programowalne umożliwiające zaprogramowanie po 2 funkcji pod jednym przyciskiem (uruchamianie poprzez krótkie i długie wciśnięcie)	TAK, Głowica wyposażona w 3 przyciski sterujące w tym 2 programowalne umożliwiające zaprogramowanie po 2 funkcji pod jednym przyciskiem (uruchamianie poprzez krótkie i długie wciśnięcie)
26.	Głowica wyposażona w zintegrowany obiektyw ze zmienną ogniskową zapewniającą zoom optyczny min. 2 x, typu Parfocal	TAK, Głowica wyposażona w zintegrowany obiektyw ze zmienną ogniskową zapewniającą zoom optyczny 2 x, typu Parfocal
27.	Możliwość sterylizacji w tlenku etylenu, STERRAD NX, 100NX, STERIS SYSTEM 1	TAK, Możliwość sterylizacji w tlenku etylenu, STERRAD NX, 100NX, STERIS SYSTEM 1
D. ŹRÓDŁO ŚWIATŁA LED - 1 ZESTAW		
28.	Źródło światła wykorzystujące technologię oświetleniową LED	TAK
29.	Temperatura barwowa w zakresie 6300 - 6400K	TAK, Temperatura barwowa 6400K

30.	Żywotność lampy min. 25 000 godzin	TAK, Żywotność lampy 25 000 godzin
31.	Dedykowany przycisk funkcji standby	TAK
32.	Ustawianie poziomu intensywności światła poprzez przyciski na panelu przednim źródła światła	TAK
33.	Wskaźnik graficzny lub numeryczny umieszczony na panelu przednim źródła światła wskazujący ustawiony poziom intensywności światła	TAK
34.	Światłowod, 1 szt., osłona wzmocniona, nieprzeźroczysta, dł. 250 -270 cm, śr. 4,8 - 5,0 mm	TAK, Światłowod, 1 szt., osłona wzmocniona, nieprzeźroczysta, dł. 250, śr. 4,8 mm
E. POMPA DO LAPAROSKOPII - 1 ZESTAW		
35.	Wielodziedzinowa płucząca pompa rolkowa z oprogramowaniem dedykowanym do operacji laparoskopowych	TAK
36.	Obsługa pompy poprzez kolorowy monitor dotykowy	TAK
37.	Wybór zastosowania pompy z menu z listą dziedzin i procedur wyświetlanej na monitorze dotykowym	TAK
38.	Funkcja automatycznego rozpoznawania drenu wraz z automatyczną aktywacją procedur wykorzystujących dany dren	TAK
39.	Regulacja prędkości płukania podczas laparoskopii w zakresie min. 100 - 2500 ml/min.	TAK, Regulacja prędkości płukania podczas laparoskopii w zakresie 100 - 2500 ml/min.
40.	Wyświetlanie zadanej prędkości płukania podczas laparoskopii w formie graficznej i cyfrowej na monitorze dotykowym	TAK
41.	Animacja wyświetlana na monitorze dotykowym instruująca sposób zakładania drenu	TAK
42.	Możliwość rozbudowy pompy o program do histeroskopii oraz cystoskopii	TAK
43.	Dren płuczący do laparoskopii, z funkcją kontroli przepływu, jednorazowy, sterylny - 10 szt.	TAK, Dren płuczący do laparoskopii, z funkcją kontroli przepływu, jednorazowy, sterylny - 10 szt.
44.	Rurka ssąco-płuczająca (1 szt.) z bocznymi otworami i zaworem dwudrożnym, śr. 5 mm, dł. 35 - 36 cm	TAK
F. INSUFLATOR – 1 SZT.		
45.	Obsługa insuflatora poprzez kolorowy ekran dotykowy o przekątnej min. 7" z oprogramowaniem w języku polskim	TAK, Obsługa insuflatora poprzez kolorowy ekran dotykowy o przekątnej 7" z oprogramowaniem w języku polskim
46.	Zintegrowane w insuflatorze gniazdo umożliwiające bezpośrednie połączenie z oferowanym sterownikiem kamery i ustawianie ciśnienia i przepływu CO ₂ bezpośrednio poprzez przyciski oferowanej głowicy kamery. Funkcjonalność realizowana bez zaangażowania systemu zintegrowanej sali operacyjnej	TAK
47.	Maksymalny przepływ gazu 40 l/min.	TAK, Maksymalny przepływ gazu 40 l/min.
48.	Maksymalne ciśnienie insuflacji 30 mmHg	TAK, Maksymalne ciśnienie insuflacji 30 mmHg
49.	Insuflator wyposażony w min. 2 tryby pracy	TAK, Insuflator wyposażony w 2 tryby pracy
50.	Tryb pracy wysokoprzepływowy: - regulacja ciśnienia w zakresie 1 - 30 mmHg - regulacja przepływu w pełnym zakresie 1 - 40 l/min	TAK, Tryb pracy wysokoprzepływowy: - regulacja ciśnienia w zakresie 1 - 30 mmHg - regulacja przepływu w pełnym zakresie 1 - 40 l/min
51.	Tryb pracy czuły: - regulacja ciśnienia w zakresie 1 - 15 mmHg - regulacja przepływu w zakresie od 0,1 do 15 l/min	TAK, Tryb pracy czuły: - regulacja ciśnienia w zakresie 1 - 15 mmHg - regulacja przepływu w zakresie od 0,1 do 15 l/min
52.	Wyświetlacz słupkowy oraz numeryczny wartości ustawionej oraz aktualnej przepływu CO ₂	TAK
53.	Wyświetlacz słupkowy oraz numeryczny wartości ustawionej oraz aktualnej ciśnienia insuflacji CO ₂	TAK

54.	Wyświetlacz numeryczny ilości podanego CO ₂ do pacjenta	TAK
55.	Graficzny wskaźnik ciśnienia CO ₂ w butli	TAK
56.	Możliwość przymocowania uchwytu na panelu tylnym insuflatora na rezerwową butlę z CO ₂ o objętości min. 1 litra	TAK, Możliwość przymocowania uchwytu na panelu tylnym insuflatora na rezerwową butlę z CO ₂ o objętości 1 litra
57.	1 szt. przewód wysokociśnieniowy do połączenia insuflatora ze źródłem CO ₂ , długość min. 100 cm	TAK, 1 szt. przewód wysokociśnieniowy do połączenia insuflatora ze źródłem CO ₂ , długość 102 cm
58.	1 szt. silikonowy dren do insuflacji, sterylizowalny - 1 szt.	TAK, silikonowy dren do insuflacji, sterylizowalny - 1 szt.
G. WÓZEK APARATUROWY - 1 SZT.		
59.	Podstawa wyposażona w 4 antystatyczne koła z blokadą na min. 2 kołach	TAK, Podstawa wyposażona w 4 antystatyczne koła z blokadą na 4 kołach
60.	Min. 3 półki oraz 1 szuflada zamykana na kluczyk	TAK, 3 półki oraz 1 szuflada zamykana na kluczyk
61.	Wysięgnik do zamocowania monitora	TAK
62.	Podstawa pod butlę CO ₂	TAK
63.	Wysięgnik na płyny	TAK
H. NARZĘDZIA LAPAROSKOPOWE – 1 ZESTAW		
64.	Optyka laparoskopowa, śr. 10 mm, dł. 31 cm, kąt patrzenia 30 st., wyposażona w system soczewek wałeczkowych, autoklawowalna - 1 szt.	TAK, Optyka laparoskopowa, śr. 10 mm, dł. 31 cm, kąt patrzenia 30 st., wyposażona w system soczewek wałeczkowych, autoklawowalna - 1 szt.
65.	1 szt. pojemnik do sterylizacji i przechowywania optyki	TAK
66.	1 szt. igła Veressa, śr. 2,0 - 2,2 mm, dł. 15 cm	TAK, 1 szt. igła Veressa, śr. 2,1 mm, dł. 15 cm
67.	Trokar laparoskopowy, 2 szt., śr. kaniuli 11 mm, dł. robocza 10-11 cm, złożony z: gładkiej, ściętej kaniuli z przyłączem LUER-Lock i kranikiem do podłączenia insuflacji, zaworu z klapą otwieraną pod naporem instrumentu i ręcznie przy pomocy dedykowanej dźwigni, gwoździa piramidального	TAK, Trokar laparoskopowy, 2 szt., śr. kaniuli 11 mm, dł. robocza 10,5 cm, złożony z: gładkiej, ściętej kaniuli z przyłączem LUER-Lock i kranikiem do podłączenia insuflacji, zaworu z klapą otwieraną pod naporem instrumentu i ręcznie przy pomocy dedykowanej dźwigni, gwoździa piramidального
68.	Zapassowe uszczelki do trokarów o śr. 10-11 mm – 5 szt.	TAK, Zapassowe uszczelki do trokarów o śr. 11 mm – 5 szt.
69.	Trokar laparoskopowy, śr. kaniuli 6 mm, dł. robocza 10-11 cm, złożony z: gładkiej, ściętej kaniuli z przyłączem LUER-Lock i kranikiem do podłączenia insuflacji, zaworu z klapą otwieraną pod naporem instrumentu i ręcznie przy pomocy dedykowanej dźwigni, gwoździa piramidального – 3 szt.	TAK, Trokar laparoskopowy, śr. kaniuli 6 mm, dł. robocza 10,5 cm, złożony z: gładkiej, ściętej kaniuli z przyłączem LUER-Lock i kranikiem do podłączenia insuflacji, zaworu z klapą otwieraną pod naporem instrumentu i ręcznie przy pomocy dedykowanej dźwigni, gwoździa piramidального – 3 szt.
70.	Zapassowe uszczelki do trokarów o śr. 5-6 mm – 5 szt.	TAK, Zapassowe uszczelki do trokarów o śr. 6 mm – 5 szt.
71.	1 szt. nasadka redukcyjna, 11 / 5 mm, mocowana do zaworu trokara	TAK
72.	Nożyczki laparoskopowe (1 szt.), monopolarne, śr. 5 mm, dł. 36 cm, obrotowe 360°, rozbieralne na 3 części: - uchwyt plastikowy z przyłączem HF, z pokrętkiem do obracania wkładu roboczego, - wkład roboczy: ostrza zakrzywione, ząbkowane, oba ruchome, - tubus izolowany z przyłączem do przepłukiwania podczas mycia	TAK, Nożyczki laparoskopowe 1 szt., monopolarne, śr. 5 mm, dł. 36 cm, obrotowe 360°, rozbieralne na 3 części: - uchwyt plastikowy z przyłączem HF, z pokrętkiem do obracania wkładu roboczego, - wkład roboczy: ostrza zakrzywione, ząbkowane, oba ruchome, - tubus izolowany z przyłączem do przepłukiwania podczas mycia
73.	1 szt. wkład zamienny nożyczek, ostrza zakrzywione, ząbkowane, oba ruchome; monopolarne, obrotowe, śr. 5 mm, dł. 36 cm	TAK, 1 szt. wkład zamienny nożyczek, ostrza zakrzywione, ząbkowane, oba ruchome; monopolarne, obrotowe, śr. 5 mm, dł. 36 cm

74.	Kleszcze laparoskopowe (1 szt.), monopolarne, śr. 5 mm, dł. 36 cm, obrotowe 360°, rozbieralne na 3 części: - uchwyt: plastikowy z przyłączem HF, bez zapinki, z pokrętkiem do obracania wkładu roboczego, - wkład roboczy: bransze preparacyjno - chwytające typu Kelly, obie ruchome, - tubus: izolowany z przyłączem do przepłukiwania podczas mycia	TAK, Kleszcze laparoskopowe 1 szt., monopolarne, śr. 5 mm, dł. 36 cm, obrotowe 360°, rozbieralne na 3 części: - uchwyt: plastikowy z przyłączem HF, bez zapinki, z pokrętkiem do obracania wkładu roboczego, - wkład roboczy: bransze preparacyjno - chwytające typu Kelly, obie ruchome, - tubus: izolowany z przyłączem do przepłukiwania podczas mycia
75.	Kleszcze laparoskopowe, monopolarne, śr. 5 mm, dł. 36 cm, obrotowe 360°, rozbieralne na 3 części: - uchwyt: plastikowy z przyłączem HF, z zapinką z możliwością stałego odblokowania, z pokrętkiem do obracania wkładu roboczego, - wkład roboczy: bransze chwytające typu Alligator, obie ruchome, - tubus: izolowany z przyłączem do przepłukiwania podczas mycia	TAK, Kleszcze laparoskopowe, monopolarne, śr. 5 mm, dł. 36 cm, obrotowe 360°, rozbieralne na 3 części: - uchwyt: plastikowy z przyłączem HF, z zapinką z możliwością stałego odblokowania, z pokrętkiem do obracania wkładu roboczego, - wkład roboczy: bransze chwytające typu Alligator, obie ruchome, - tubus: izolowany z przyłączem do przepłukiwania podczas mycia
76.	Kleszcze laparoskopowe (1 szt.), monopolarne, śr. 5 mm, dł. 36 cm, obrotowe 360°, rozbieralne na 3 części: - uchwyt: plastikowy z przyłączem HF, z zapinką z możliwością stałego odblokowania, z pokrętkiem do obracania wkładu roboczego, - wkład roboczy: bransze chwytające, ząbkowane, atraumatyczne, okienkowe, obie ruchome, - tubus: izolowany z przyłączem do przepłukiwania podczas mycia	TAK, Kleszcze laparoskopowe 1 szt., monopolarne, śr. 5 mm, dł. 36 cm, obrotowe 360°, rozbieralne na 3 części: - uchwyt: plastikowy z przyłączem HF, z zapinką z możliwością stałego odblokowania, z pokrętkiem do obracania wkładu roboczego, - wkład roboczy: bransze chwytające, ząbkowane, atraumatyczne, okienkowe, obie ruchome, - tubus: izolowany z przyłączem do przepłukiwania podczas mycia
77.	Elektroda koagulacyjno – preparacyjna, 1 szt., haczykowa, kształt L, monopolarna, śr. 5 mm, dł. 36 cm	TAK, Elektroda koagulacyjno – preparacyjna, 1 szt., haczykowa, kształt L, monopolarna, śr. 5 mm, dł. 36 cm
78.	1 szt. przewód HF do instrumentów monopolarnych	TAK
79.	1 szt. imadło do szycia, bransze zagięte w lewo, rękojeść prosta, śr. 5mm, dł. 33 cm	TAK
80.	Klipsownica laparoskopowa, autoklawowalna, 1 szt., średnica 10 mm, długość 340 - 360 mm, rozbieralna na: tubus z bocznym przyłączem do przepłukiwania, wkład roboczy, uchwyt, bransze kompatybilne z tytanowymi klipsami o rozmiarze średnio - dużym, uchwyt: z zabezpieczeniem przed przypadkowym zaciśnięciem	TAK, Klipsownica laparoskopowa, autoklawowalna, 1 szt., średnica 10 mm, długość 360 mm, rozbieralna na: tubus z bocznym przyłączem do przepłukiwania, wkład roboczy, uchwyt, bransze kompatybilne z tytanowymi klipsami o rozmiarze średnio - dużym, uchwyt: z zabezpieczeniem przed przypadkowym zaciśnięciem
81.	Klipsy tytanowe, 1 opak.:16 magazynków po 10 klipsów w magazynku, rozm. średnio - duży, sterylne	TAK
82.	Kleszcze laparoskopowe, 1 szt., śr. 10 mm, dł. 36 cm, obrotowe 360°, rozbieralne na 3 części: - uchwyt: metalowy, z zapinką z możliwością stałego odblokowania, - wkład roboczy: typu "pazury" z ząbkami 2x3, obie bransze ruchome, - tubus: izolowany z przyłączem do przepłukiwania podczas mycia	TAK, Kleszcze laparoskopowe, 1 szt., śr. 10 mm, dł. 36 cm, obrotowe 360°, rozbieralne na 3 części: - uchwyt: metalowy, z zapinką z możliwością stałego odblokowania, - wkład roboczy: typu "pazury" z ząbkami 2x3, obie bransze ruchome, - tubus: izolowany z przyłączem do przepłukiwania podczas mycia
83.	Pojemnik plastikowy 1 szt. do sterylizacji i przechowywania instrumentów o wym. zewn. 585 ±3% x255 ±3% x145 mm ±3%	TAK, Pojemnik plastikowy 1 szt. do sterylizacji i przechowywania instrumentów o wym. zewn. 585 x255 x145 mm
I. POZOSTAŁE WYMAGI		
84.	Certyfikat ISO 9001 oraz ISO 13485:2016 dla producenta	
85.	Instrukcja obsługi w języku polskim	
86.	Gwarancja min. 24 miesiące	
87.	Zapewnienie producenta lub autoryzowanego dystrybutora o dostępności części zamiennych przez okres minimum 5 lat	

88.	Zapewnienie producenta lub autoryzowanego dystrybutora o zapewnieniu serwisu gwarancyjnego i pogwarancyjnego
-----	--

- 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:
- a) Ustawie z 20.05.2010r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 175),
 - b) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 05.11.2010r. w sprawie sposobu kwalifikacji wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010r. Nr 215, poz. 1416),
 - c) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 17.02.2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r. poz. 211),
 - d) 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) Aparat 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.
- 4) W przypadku zaoferowania osprzętu lub oprogramowania, które nie jest wyrobem medycznym, Zamawiający odstępuje od konieczności przedstawienia Deklaracji Zgodności i certyfikatu CE

Miejscowość, dnia Piaseczno, 30.08.2021 r.

.....
podpis elektroniczny kwalifikowany
lub podpis zaufany lub osobisty
osoby/-ób uprawnionej/-ych
do reprezentowania Wykonawcy lub pełnomocnika