

FORMULARZ CENOWY

Zadanie częściowe nr 3 – Dostawa zestawu do endourologii

Sprzęt fabrycznie nowy, nie rekondukcjonowany, nie powystawowy - TAK

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

Nazwa: Zestaw do endourologii

Model lub typ / Producent: Cystoskop: Hopkins, Płaszcz cystoskop. 22Fr, Kleszcze 5 Fr. dł. 40 cm, z wyp.; MiniPCNL: Optyka nefroskopowa 12 Fr, 12°, dł.22 cm, rozszerzadło z kanałem, rozszerzadło z 2 kanałami, płaszcz operacyjny 15/16 Fr, płaszcz operacyjny 16,5/17,5 Fr., płaszcz operacyjny 21/22 Fr, Kleszcze chwytające 5 Fr., 40 cm, z wyp.; Ureterorenoskop 9,5 Fr, dł. 43 cm, kanał 6Fr.; instrumentarium do resektoskopu: Kleszcze chwytające 5 Fr. 60 cm.; resektoskop bipolarny: HOPKINS, element pracujący bipolarny aktywny, Płaszcz resektoskopu 26 Fr., Obturator standardowy, Pętla tnąca bipolarna 24/26 Fr, elektroda HALF MOON, przewód bipolarny, światłowód 3,5mm, dł.230 cm. z wyp. / Karl STORZ, ERBE.

Przedmiot zamówienia		Ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto	Stawka podatku VAT	Wartość brutto
1		2	3	4=2x3	5	6=4+VAT
Zestaw do endourologii:	cystoskop	1 zestaw	23 374,07 zł	23 374,07 zł	8%	25 244,00 zł
	miniPCL	1 zestaw	39 889,90 zł	39 889,90 zł	8%	43 081,09 zł
	ureterorenoskop	2 zestawy	25 005,99 zł	50 011,98 zł	8%	54 012,94 zł
	instrumenty do ureterorenoskopu	1 zestaw	4 846,64 zł	4 846,64 zł	8%	5 234,37 zł
	resektoskop bipolarny	2 zestawy	32 658,45 zł	65 316,89 zł	8%	70 542,24 zł
Razem:				183 439,48 zł	x	198 114,64 zł

Lp.	Wymagane parametry	Oferowany parametr
A. URETERORENOSKOP SZTYWNY - 2 ZESTAWY		
1.	Kąt patrzenia ureterorenoskopu 6° - 8°	TAK, Kąt patrzenia ureterorenoskopu 6°
2.	Rozmiar płaszcza ureterorenoskopu w odcinku dystalnym maks. 9,5 Fr., z końcówką dystalną o rozmiarze maks. 8 Fr, umożliwiającą atraumatyczne wprowadzenie ureterorenoskopu	TAK, Rozmiar płaszcza ureterorenoskopu w odcinku dystalnym 9,5 Fr., z końcówką dystalną o rozmiarze 8 Fr, umożliwiającą atraumatyczne wprowadzenie ureterorenoskopu
3.	Jedno łagodne przejście powiększające obwód płaszcza do rozmiaru maks. 12 Fr	TAK, Jedno łagodne przejście powiększające obwód płaszcza do rozmiaru 12 Fr
4.	Długość 43-45 cm	TAK, Długość 43 cm
5.	Kanał instrumentowy osiowy o rozmiarze min. 6 Fr	TAK, Kanał instrumentowy osiowy o rozmiarze 6Fr
6.	Okular sztywny, osadzony pod kątem do płaszcza ureterorenoskopu	TAK
7.	Dwa boczne przyłącza do odsysania i płukania osadzone pod kątem 90° do osi ureterorenoskopu, jedno z przyłączy wyposażone w wymienny zawór do precyzyjnej regulacji przepływu	TAK, Dwa boczne przyłącza do odsysania i płukania osadzone pod kątem 90° do osi ureterorenoskopu, jedno z przyłączy wyposażone w wymienny zawór do precyzyjnej regulacji przepływu
8.	Wejście kanału instrumentowego ureterorenoskopu wyposażone w zdejmowany port do wprowadzania instrumentów	TAK
9.	Wejście portu wyposażone w dwustopniową uszczelkę o konstrukcji zapobiegającej wyciekowi płynu zarówno, gdy instrument znajduje się w kanale oraz gdy jest poza kanałem instrumentowym	TAK
10.	Możliwość sterylizacji ureterorenoskopu w autoklawie	TAK

11.	Kosz druciany do mycia, sterylizacji oraz przechowywania ureterorenoskopu wyposażony w specjalne przyłącza do przepłukiwania kanału instrumentowego oraz portu	TAK
B. INSTRUMENTY DO URETERORENOSKOPU SZTYWNEGO		
12.	Kleszcze chwytające do kamieni, rozmiar 5 Fr, długość 60 cm, obie bransze ruchome - 1 szt.	TAK
13.	Kleszcze chwytające do dużych kamieni, rozmiar 5 Fr., długość 60 cm, obie bransze ruchome - 1 szt.	TAK
C. CYSTOSKOP 22 FR – 1 ZESTAW		
14.	Optyka cystoskopowa 30°, dł. 30 cm, śr. 4 mm, autoklawowalna, wyposażona w system soczewek wałeczkowych Hopkinsa, oznakowanie średnicy kompatybilnego światłowodu w postaci cyfrowej lub graficznej umieszczone obok przyłącza światłowodu, oznakowanie kodem QR lub Data-Matrix z zakodowanym nr katalogowym oraz nr seryjnym optyki - 1 szt.	TAK
15.	Element cystoskopowy do zaginania cewników wychodzących z cystoskopu (dźwignia Albarrana), wyposażona w 2 kanały instrumentowe z metalowym rozbieralnym kranikiem oraz silikonową uszczelką z otworem, regulacja odgięcia z mechanizmem zapadkowym, w zestawie mandryn, kompatybilny z płaszczem cystoskopowym 22 Fr - 1 szt.	TAK
16.	Łącznik cystoskopowy do zastosowania z płaszczem i optyką z min. jednym zamykanym kanałem roboczym – 1 szt.	TAK, Łącznik cystoskopowy do zastosowania z płaszczem i optyką z jednym zamykanym kanałem roboczym – 1 szt.
17.	Płaszcz cystoskopowy, rozmiar 22 Fr, dł. rob. 22 cm, wyposażony w 2 kraniki z przyłączami LUER-Lock, w zestawie obturator - 1 szt.	TAK, Płaszcz cystoskopowy, rozmiar 22 Fr, dł. rob. 22 cm, wyposażony w 2 kraniki z przyłączami LUER-Lock, w zestawie obturator - 1 szt.
18.	Kleszcze cystoskopowe do usuwania ciał obcych, giętke, rozm. 5 Fr., obie bransze ruchome, długość 40 cm - 1 szt.	TAK
19.	Kleszcze cystoskopowe biopsyjne, giętke, rozm. 5 Fr., obie bransze ruchome, długość 40 cm - 1 szt.	TAK
20.	Pojemnik plastikowy do sterylizacji i przechowywania instrumentów, pokrywa przezroczysta, perforowana, dno pojemnika perforowane, umożliwiające umieszczenie kołków mocujących, wysłane matą silikonową, w zestawie kołki mocujące oraz paski silikonowe do przymocowania instrumentów. Wymiary zewnętrzne [szer. x gł. x wys.] - 525 x 240 x 70 mm (±5 mm) - 1 szt.	TAK, Pojemnik plastikowy do sterylizacji i przechowywania instrumentów, pokrywa przezroczysta, perforowana, dno pojemnika perforowane, umożliwiające umieszczenie kołków mocujących, wysłane matą silikonową, w zestawie kołki mocujące oraz paski silikonowe do przymocowania instrumentów. Wymiary zewnętrzne [szer. x gł. x wys.] - 525 x 240 x 70 mm - 1 szt.
D. RESEKTOSKOP BIPOLARNY – 2 ZESTAWY		
21.	Element pracujący resektoskopu bipolarnego, aktywny, wykorzystujący dwubiegunowe elektrody i technikę w pełni bipolarną niewymagającą zaangażowania płaszcza resektoskopu jako części obwodu przepływu prądu HF, wyposażony w zamknięte uchwyty na palce oraz obrotowe mocowanie do płaszcza i optyki - 2 szt. W każdym zestawie: elektroda pętlowa tnąca bipolarna, dwubiegunowa (2 szt.), elektroda koagulacyjna bipolarna, dwubiegunowa (2 szt.), przewód HF bipolarny (1 szt.) oraz tubus plastikowy do sterylizacji i przechowywania elektrod (1 szt.)	TAK, Element pracujący resektoskopu bipolarnego, aktywny, wykorzystujący dwubiegunowe elektrody i technikę w pełni bipolarną niewymagającą zaangażowania płaszcza resektoskopu jako części obwodu przepływu prądu HF, wyposażony w zamknięte uchwyty na palce oraz obrotowe mocowanie do płaszcza i optyki - 2 szt. W każdym zestawie: elektroda pętlowa tnąca bipolarna, dwubiegunowa 2 szt., elektroda koagulacyjna bipolarna, dwubiegunowa 2 szt., przewód HF bipolarny 1 szt. oraz tubus plastikowy do sterylizacji i przechowywania elektrod 1 szt.

22.	Optyka cystoskopowa 30°, dł. 30 cm, śr. 4 mm, autoklawowalna, wyposażona w system soczewek wałeczkowych Hopkinsa, oznakowanie średnicy kompatybilnego światłowodu w postaci cyfrowej lub graficznej umieszczone obok przyłącza światłowodu, oznakowanie kodem QR lub Data-Matrix z zakodowanym nr katalogowym oraz nr seryjnym optyki - 2 szt.	TAK, Optyka cystoskopowa 30°, dł. 30 cm, śr. 4 mm, autoklawowalna, wyposażona w system soczewek wałeczkowych Hopkinsa, oznakowanie średnicy kompatybilnego światłowodu w postaci cyfrowej lub graficznej umieszczone obok przyłącza światłowodu, oznakowanie kodem QR z zakodowanym nr katalogowym oraz nr seryjnym optyki - 2 szt.
23.	Pojemnik plastikowy do sterylizacji i przechowywania 2 optyk, pokrywa perforowana, dno pojemnika perforowane, wyposażone w silikonowe uchwyty na optyki, wymiary zewnętrzne [szer. x gł. x wys.] - 446 x 90 x 45 mm (±5%) - 2 szt.	TAK, Pojemnik plastikowy do sterylizacji i przechowywania 2 optyk, pokrywa perforowana, dno pojemnika perforowane, wyposażone w silikonowe uchwyty na optyki, wymiary zewnętrzne [szer. x gł. x wys.] - 446 x 90 x 45 mm - 2 szt.
24.	Płaszcz resektoskopowy obrotowy, przepływowy, rozmiar 26 Fr., składający się z płaszcza zewnętrznego i wewnętrznego z ukośną końcówką ceramiczną, mocowanie pomiędzy płaszczem zewnętrznym i wewnętrznym na "klik", mocowanie do elementu pracującego obrotowe - 2 szt.	TAK, Płaszcz resektoskopowy obrotowy, przepływowy, rozmiar 26 Fr., składający się z płaszcza zewnętrznego i wewnętrznego z ukośną końcówką ceramiczną, mocowanie pomiędzy płaszczem zewnętrznym i wewnętrznym na "klik", mocowanie do elementu pracującego obrotowe - 2 szt.
25.	Obturator kompatybilny z płaszczem resektoskopowym 26Fr. - 2 szt.	TAK
26.	Pętla tnąca bipolarna, dwubiegunowa, obydwie bieguny umieszczone na tej samej prowadnicy w części dystalnej, wyposażona w dwa druty prowadzące, kompatybilna z płaszczem resektoskopowym 26 Fr., sterylizowalna - 6 szt.	TAK, Pętla tnąca bipolarna, dwubiegunowa, obydwie bieguny umieszczone na tej samej prowadnicy w części dystalnej, wyposażona w dwa druty prowadzące, kompatybilna z płaszczem resektoskopowym 26 Fr., sterylizowalna - 6 szt.
27.	Pojemnik plastikowy do sterylizacji i przechowywania instrumentów, pokrywa przezroczysta, perforowana, dno pojemnika perforowane, umożliwiające umieszczenie kołków mocujących, wysłane matą silikonową, w zestawie kołki mocujące oraz paski silikonowe do przymocowania instrumentów. Wymiary zewnętrzne [szer. x gł. x wys.] - 525 x 240 x 70 mm (±5 mm) - 2 szt.	TAK, Pojemnik plastikowy do sterylizacji i przechowywania instrumentów, pokrywa przezroczysta, perforowana, dno pojemnika perforowane, umożliwiające umieszczenie kołków mocujących, wysłane matą silikonową, w zestawie kołki mocujące oraz paski silikonowe do przymocowania instrumentów. Wymiary zewnętrzne [szer. x gł. x wys.] - 525 x 240 x 70 mm - 2 szt.
28.	Światłowód w nieprzeźroczystej osłonie, min. dł. 230 cm, śr. 3,5 mm - 2 szt.	TAK, Światłowód w nieprzeźroczystej osłonie, dł. 230 cm, śr. 3,5 mm - 2 szt.
D. MINIPCNL – 1 ZESTAW		
29.	Nefroskop do minimalnie inwazyjnych procedur mini PCNL, rozmiar tubusu 12 Fr, kąt patrzenia 12°, długość 22 cm, autoklawowalny, wyposażony w: - okular skośny, - osiowy kanał roboczy o rozmiarze min. 6,5 Fr wyposażony w zdejmowany port z dwoma wejściami do wprowadzania instrumentów oraz podłączenia drenu napływowego; łączenie portu z nefroskopem poprzez szybkozłącze; jedno z wejść portu wyposażone w uszczelkę dwustopniową o konstrukcji zapobiegającej wyciekowi płynu zarówno, gdy instrument znajduje się w kanale oraz gdy jest wyjęty z kanału, drugie wejście portu wyposażone w przyłączy Luer z kranikiem. W zestawie kosz druciany do mycia, sterylizacji oraz przechowywania nefroskopu wyposażony w specjalne przyłącza do przepłukiwania kanału instrumentowego oraz portu podczas mycia w myjni automatycznej	TAK, Nefroskop do minimalnie inwazyjnych procedur mini PCNL, rozmiar tubusu 12 Fr, kąt patrzenia 12°, długość 22 cm, autoklawowalny, wyposażony w: - okular skośny, - osiowy kanał roboczy o rozmiarze 6,7 Fr wyposażony w zdejmowany port z dwoma wejściami do wprowadzania instrumentów oraz podłączenia drenu napływowego; łączenie portu z nefroskopem poprzez szybkozłącze; jedno z wejść portu wyposażone w uszczelkę dwustopniową o konstrukcji zapobiegającej wyciekowi płynu zarówno, gdy instrument znajduje się w kanale oraz gdy jest wyjęty z kanału, drugie wejście portu wyposażone w przyłączy Luer z kranikiem. W zestawie kosz druciany do mycia, sterylizacji oraz przechowywania nefroskopu wyposażony w specjalne przyłącza do przepłukiwania kanału instrumentowego oraz portu podczas mycia w myjni automatycznej

30.	Kleszcze chwytające, 5 Fr, dł. 40 cm - 1 szt.	TAK
31.	Plaszcz operacyjny nefroskopu, koniec proksymalny płaszcz w kształcie lejka ułatwiającego wprowadzanie nefroskopu oraz wydobywanie złożeń, rozmiar płaszcz [wew. /zew.] - 15/16 Fr., długość 15 cm - 1 szt.	TAK, Plaszcz operacyjny nefroskopu, koniec proksymalny płaszcz w kształcie lejka ułatwiającego wprowadzanie nefroskopu oraz wydobywanie złożeń, rozmiar płaszcz [wew. /zew.] - 15/16 Fr., długość 15 cm - 1 szt.
32.	Plaszcz operacyjny nefroskopu, koniec proksymalny płaszcz w kształcie lejka ułatwiającego wprowadzanie nefroskopu oraz wydobywanie złożeń, rozmiar płaszcz [wew. /zew.] - 16,5/17,5 Fr., długość 15 cm - 1 szt.	TAK, Plaszcz operacyjny nefroskopu, koniec proksymalny płaszcz w kształcie lejka ułatwiającego wprowadzanie nefroskopu oraz wydobywanie złożeń, rozmiar płaszcz [wew. /zew.] - 16,5/17,5 Fr., długość 15 cm - 1 szt.
33.	Plaszcz operacyjny nefroskopu, koniec proksymalny płaszcz w kształcie lejka ułatwiającego wprowadzanie nefroskopu oraz wydobywanie złożeń, rozmiar płaszcz [wew. /zew.] - 21/22 Fr., długość 15 cm - 1 szt.	TAK, Plaszcz operacyjny nefroskopu, koniec proksymalny płaszcz w kształcie lejka ułatwiającego wprowadzanie nefroskopu oraz wydobywanie złożeń, rozmiar płaszcz [wew. /zew.] - 21/22 Fr., długość 15 cm - 1 szt.
34.	Rozszerzadło jednostopniowe do wytworzenia przetoki nerkowej, wyposażone w dwa kanały centralny i boczny umożliwiające jednoczesne wprowadzenie dwóch drutów prowadzących. Rozmiar rozszerzadła dostosowany do płaszcza operacyjnego o rozmiarze wewnętrznym 16,5 Fr - 1 szt.	TAK, Rozszerzadło jednostopniowe do wytworzenia przetoki nerkowej, wyposażone w dwa kanały centralny i boczny umożliwiające jednoczesne wprowadzenie dwóch drutów prowadzących. Rozmiar rozszerzadła dostosowany do płaszcza operacyjnego o rozmiarze wewnętrznym 16,5 Fr - 1 szt.
35.	Rozszerzadło jednostopniowe do wytworzenia przetoki nerkowej, wyposażone w kanał dla drutu prowadzącego. Rozmiar rozszerzadła dostosowany do płaszcza operacyjnego o rozmiarze wewnętrznym 15 Fr - 1 szt.	TAK
36.	Rozszerzadło jednostopniowe do wytworzenia przetoki nerkowej, wyposażone w dwa kanały centralny i boczny umożliwiające jednoczesne wprowadzenie dwóch drutów prowadzących. Rozmiar rozszerzadła dostosowany do płaszcza operacyjnego o rozmiarze wewnętrznym 21 Fr - 1 szt.	TAK
37.	Pojemnik plastikowy do sterylizacji i przechowywania instrumentów, pokrywa przezroczysta, perforowana, dno pojemnika perforowane, umożliwiające umieszczenie kołków mocujących, wysłane matą silikonową, w zestawie kołki mocujące oraz paski silikonowe do przymocowania instrumentów. Wymiary zewnętrzne [szer. x gł. x wys.] - 525 x 240 x 70 mm (±5 mm) - 1 szt.	TAK, Pojemnik plastikowy do sterylizacji i przechowywania instrumentów, pokrywa przezroczysta, perforowana, dno pojemnika perforowane, umożliwiające umieszczenie kołków mocujących, wysłane matą silikonową, w zestawie kołki mocujące oraz paski silikonowe do przymocowania instrumentów. Wymiary zewnętrzne [szer. x gł. x wys.] - 525 x 240 x 70 mm - 1 szt.
E. POZOSTAŁE WYMOGI		
38.	Certyfikat ISO 9001 oraz ISO 13485:2016 dla producenta	
39.	Instrukcja obsługi w języku polskim	
40.	Gwarancja min. 24 miesiące	
41.	Zapewnienie producenta lub autoryzowanego dystrybutora o dostępności części zamiennych przez okres minimum 5 lat	
42.	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:

- 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) 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/-ów uprawnionej/-ych
do reprezentowania Wykonawcy lub pełnomocnika