Załącznik nr 1

do Specyfikacji Warunków Zamówienia

nr TP-34/24

Załącznik nr 1

do umowy nr TP-34/24

**SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA.**

* 1. **Informacje ogólne:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | nazwa urządzenia  |  |
| 2 | model i typ |  |
| 3 | producent (nazwa/siedziba) |  |
| 4 | kraj pochodzenia |  |

* 1. **Wymagane parametry:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **lp.** | **wymagane parametry techniczne** **i cechy użytkowe** | **warunek graniczny** | **opis parametrów oferowanych****(wypełnia WYKONAWCA)** |
| **I** | **pompa infuzyjna strzykawkowa- 18 sztuk** (w tym 3 sztuki z trybem TCI) |  |  |
|  | pompa strzykawkowa sterowana elektronicznie przeznaczona do stosowania u dorosłych, dzieci i noworodków do tymczasowego lub ciągłego podawania roztworów pozajelitowych i dojelitowych za pośrednictwem standardowych medycznych dróg dostępu m.in.: droga dożylna, dotętnicza, podskórna, zewnątrzoponowa i dojelitowa | tak |  |
|  | zasilanie 230V 50 Hz, bezpośrednio z sieci | tak |  |
|  | klasa ochronności II lub równoważna | tak, proszę podać |  |
|  | masa pompy gotowej do użycia poniżej 2 kg | tak, proszę podać |  |
|  | wymiary pompy (szer. x wys. x gł.)max 260 mm x 70 mm x 170 mm | tak, proszę podać |  |
|  | dokładność podaży +/- 2% | tak |  |
|  | menu pompy w języku polskim | tak |  |
|  | instrukcja obsługi zaimplementowana w menu pompy, ułatwiająca obsługę urządzenia podczas zakładania strzykawki | tak |  |
|  | stopień ochrony IP 44 lub równoważny, chroniący przed bryzgami wody z dowolnego kierunku | tak, proszę podać |  |
|  | kolorowy wyświetlacz min.5", umożliwiający pełne dotykowe sterowanie i obsługę pompy; wysoka rozdzielczość wyświetlanych informacji, min. 800x240 punktów | tak |  |
|  | wbudowany uchwyt do przenoszenia pompy; możliwość łączenia pomp w moduły i przenoszenia bez użycia stacji dokującej - 3 pompy na jednym uchwycie; odłączalny chwyt do mocowania pompy do stojaków infuzyjnych, oraz szyn poziomych; zakres regulacji min. 20-40mm | tak |  |
|  | strzykawka automatycznie mocowana od przodu, chroniona przed drzwiczki pompy; mechanizm blokujący tłok strzykawki, zabezpieczający przed swobodnym niekontrolowanym przepływem działający niezależnie od położenia głowicy napędowej w stosunku do tłoka strzykawki; aktualny status strzykawki wyświetlany na ekranie pompy w formie graficznej | tak |  |
|  | pompa skalibrowana do pracy ze strzykawkami o objętości 2/3,5, 10, 20, 30 i 50/60 ml różnych typów oraz różnych producentów | tak |  |
|  | zatrzaskowe mocowanie w stacji dokującej, bez konieczności przykręcania | tak |  |
|  | komunikacja pomiędzy pompą a stacją dokującą odbywa się za pośrednictwem IrDA | tak |  |
|  | pompa wyposażona w moduł łączności bezprzewodowej WLAN w standardach 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n; Wspierane prędkości transferu WLAN 802.11a (OFDM): 6/9/12/18/24/36/48/54 Mbit/s, 802.11b (DSSS, CCK): 1/2/5.5/11 Mbit/s, 802.11g (OFDM): 6/9/12/18/24/36/48/54 Mbit/s 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-15):Full guard interval: 6.5/13/19.5/26/39/52/58.5/65/78/104/117 Mbit/s, Short guard interval: 1.2/14.4/21.7/28.9/29.9/43.3/57.8/65/72.2/86.7/115.6/130/144.4 Mbit/s; Standardy bezpieczeństwa: Wireless Equivalent Privacy (WEP), Wi-Fi Protected Access (WPA), IEEE 802.11i (WPA2),FIPS 140-2 Level 1 | tak |  |
|  | pompa ( 3 szt z 18 oferowanych) wyposażona w tryb TCI dla Propofolu, Remifentanylu i Sufentanylu, realizowanego przy użyciu algorytmu opartego na trójkompartmentowym modelu farmakokinetycznym | tak |  |
|  | pompa wyposażona w bufor do przechowania informacji w przypadku utraty łączności; całość komunikacji szyfrowana na zasadzie end-to-end | tak |  |
|  | zakres prędkości infuzji min. 0,1 do 1800 ml/h ; zmiana prędkości podaży bez przerywania infuzji | tak |  |
|  | wstępnie wybierana objętość w zakresie 0,10 - 9999 ml programowana co 0,01 ml | tak |  |
|  | wstępnie wybierany czas w zakresie 00h01min - 99h59min | tak |  |
|  | automatyczna kalkulacja prędkości podaży po wprowadzeniu objętości i czasu | tak |  |
|  | możliwość programowania parametrów infuzji w mg, mcg, ng, IE, mmol, lub mEq ,z uwzględnieniem lub nie masy ciała w odniesieniu do czasu ( np. mg/kg/min; mg/kg/h; mg/kg/24h)  | tak |  |
|  | pompa wyposażona w system redukcji błędów dawki | tak |  |
|  | system automatycznej redukcji bolusa po alarmie ciśnienia okluzji | tak |  |
|  | prędkość bolusa możliwa do zaprogramowania w zakresie 1-1800 ml/h  | tak |  |
|  | tryby bolusa: bolus na żądanie; bolus programowany z automatyczną kalkulacją prędkości po wprowadzeniu objętości i czasu  | tak |  |
|  | możliwość podaży bolusa w jednostkach mg, mcg, mmol, mEq oraz jednostkach wagowych | tak |  |
|  | tryb stand-by w zakresie od 1 min do 24 godzin z programowaniem co 1 minutę | tak |  |
|  | regulacja intensywności podświetlenia na min. 9 poziomach | tak |  |
|  | biblioteka leków z możliwością wpisu min. 10000 leków, z możliwością podzielenia na min. 30 kategorii i 15 profili pacjentów; każdy lek może być powiązany z limitami miękkimi, z limitami twardymi, oraz kolorowymi etykietami - min. 30 kombinacji kolorystycznych; nazwa leku stale widoczna na wyświetlaczu pompy, również po wystąpieniu dowolnego alarmu; możliwość wprowadzenia do pompy biblioteki leków bezpośrednio z komputera, lub zdalnie poprzez sieć szpitalną z centralnego serwera | tak |  |
|  | ciśnienie okluzji możliwe do ustawienia na min. 9 poziomach w zakresie od 75 do 900 mmHg; wskaźnik ciśnienia okluzji stale widoczny na wyświetlaczu pompy | tak |  |
|  | wbudowany akumulator litowo - jonowy; zasilanie z wbudowanego akumulatora ok. 10 godz. przy przepływie 25 ml/h; czas ponownego ładowania ok. 5 godz.; na wyświetlaczu widoczna precyzyjna informacja o pozostałym czasie pracy akumulatora w godzinach i minutach; automatyczne ładowanie akumulatora w pompie podłączonej do zasilania sieciowego | tak |  |
|  | rozbudowany system alarmów wizualnych i dźwiękowych  | tak |  |
|  | historia pracy dostępna z menu pompy, z możliwością zapisania do 1000 zdarzeń | tak |  |
|  | możliwość wprowadzenia informacji o dacie następnego przeglądu technicznego i wyświetlania jej przy  | tak |  |
|  | każdym uruchomieniu pompy |  |  |
|  | możliwość opcjonalnego rozszerzenia o oprogramowanie do monitorowania przebiegu infuzji na poszczególnych stanowiskach z wyszczególnieniem leków, dawek, stężeń oraz danych o ilościach płynów podanych, bądź pozostałych do końca infuzji  | tak |  |
|  | pompa umożliwiająca pracę w trybie automatycznego przejęcia infuzji; automatyczne przejmowanie infuzji przez kolejną pompę rozpoczynało się natychmiast po zakończeniu infuzji w poprzedniej; podjęcie infuzji przez pompę przejmującą ma następować bez konieczności naciskania przycisku START ani jakiegokolwiek innego; pompy podczas pracy w trybie przejęcia mają być czytelnie opisane symbolami na wyświetlaczu każdej pompy, jednoznacznie wskazującymi która pompa prowadzi infuzję a która oczekuje na podjęcie pracy | tak |  |
| **II** | **pompa objętościowa-** 6 sztuk |  |  |
|  | pompa objętościowa sterowana elektronicznie przeznaczona do stosowania u dorosłych, dzieci i noworodków do tymczasowego lub ciągłego podawania roztworów pozajelitowych i dojelitowych za pośrednictwem standardowych medycznych dróg dostępu; do tych dróg należą m.in.: droga dożylna, dotętnicza, podskórna, zewnątrzoponowa i dojelitowa. | tak |  |
|  | zasilanie 230V 50 Hz, bezpośrednio z sieci | tak |  |
|  | klasa ochronności II lub równoważna | tak, proszę podać |  |
|  | masa pompy gotowej do użycia poniżej 2 kg | tak, proszę podać |  |
|  | wymiary pomp max: 290 x 370 x 250 mm (Szer. x Wys. x Gł.) | tak, proszę podać |  |
|  | dokładność podaży +/- 3% | tak |  |
|  | menu pompy w języku polskim | tak |  |
|  | instrukcja obsługi zaimplementowana w menu pompy, ułatwiająca obsługę urządzenia podczas zakładania linii jednorazowej | tak |  |
|  | stopień ochrony IP 44 lub równoważny, chroniący przed bryzgami wody z dowolnego kierunku | tak, proszę podać |  |
|  | kolorowy wyświetlacz 5", umożliwiający pełne dotykowe sterowanie i obsługę pompy; wysoka rozdzielczość wyświetlanych informacji, min. 800x240 punktów | tak |  |
|  | wbudowany uchwyt do przenoszenia pompy; możliwość łączenia pomp w moduły i przenoszenia bez użycia stacji dokującej - 3 pompy na jednym uchwycie  | tak |  |
|  | linia infuzyjna mocowana od przodu, chroniona przed drzwiczki pompy; mechanizm zabezpieczający przed swobodnym niekontrolowanym przepływem składający się z dwóch elementów – jeden w pompie jeden na drenie | tak |  |
|  | dostępne linie infuzyjne do szerokiego spektrum terapii: podstawowe bezbarwne, chroniące przed światłem, do transfuzji, do terapii przeciwbólowych pracujące w systemie NRFit, do antybiotykoterapii, wielodrożne do onkologii pracujące w systemie zamkniętym, oraz dojelitowe pracujące w systemie ENFit | tak |  |
|  | zatrzaskowe mocowanie w stacji dokującej, bez konieczności przykręcania | tak |  |
|  | komunikacja pomiędzy pompą a stacja dokującą odbywa się za pośrednictwem IrDA | tak |  |
|  | pompa wyposażona w moduł łączności bezprzewodowej WLAN w standardach 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n; umożliwiający podłączenie urządzenia do szpitalnego systemu informatycznego w standardzie HL7-IHE; Wspierane prędkości transferu WLAN 802.11a (OFDM): 6/9/12/18/24/36/48/54 Mbit/s, 802.11b (DSSS, CCK): 1/2/5.5/11 Mbit/s, 802.11g (OFDM): 6/9/12/18/24/36/48/54 Mbit/s 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-15):Full guard interval: 6.5/13/19.5/26/39/52/58.5/65/78/104/117 Mbit/s, Short guard interval: 1.2/14.4/21.7/28.9/29.9/43.3/57.8/65/72.2/86.7/115.6/130/144.4 Mbit/s; Standardy bezpieczeństwa: Wireless Equivalent Privacy (WEP), Wi-Fi Protected Access (WPA), IEEE 802.11i (WPA2),FIPS 140-2 Level 1 | tak |  |
|  | możliwość zdalnej aktualizacji oprogramowania pompy, oraz biblioteki leków bez konieczności przerywania pracy pompy | tak |  |
|  | zakres prędkości infuzji min. 0,1 do 1200 ml/h ; Zmiana prędkości podaży bez przerywania infuzji | tak |  |
|  | wstępnie wybierana objętość w zakresie 0,10 - 9999 ml programowana co 0,01 ml | tak |  |
|  | wstępnie wybierany czas w zakresie 00h01min - 99h59min | tak |  |
|  | automatyczna kalkulacja prędkości podaży po wprowadzeniu objętości i czasu | tak |  |
|  | możliwość programowania parametrów infuzji w mg, mcg, ng, IE, mmol, lub mEq ,z uwzględnieniem lub nie masy ciała w odniesieniu do czasu ( np. mg/kg/min; mg/kg/h; mg/kg/24h)  | tak |  |
|  | pompa wyposażona w system redukcji błędów dawki  | tak |  |
|  | system automatycznej redukcji bolusa po alarmie ciśnienia okluzji | tak |  |
|  | prędkość bolusa możliwa do zaprogramowania w zakresie1-1200 ml/h  | tak |  |
|  | tryby bolusa: bolus na żądanie; bolus programowany z automatyczną kulkulacją prędkości po wprowadzeniu objętości i czasu | tak |  |
|  | możliwość podaży bolusa w jednostkach mg, mcg, mmol, mEq oraz jednostkach wagowych | tak |  |
|  | stryb stand-by w zakresie od 1 min do 24 godzin z programowaniem co 1 minutę | tak |  |
|  | regulacja intensywności podświetlenia na 9 poziomach | tak |  |
|  | biblioteka leków z możliwością wpisu min.10000 leków, z możliwością podzielenia na min. 30 kategorii i 15 profili pacjentów; każdy lek może być powiązany z limitami miękkimi, z limitami twardymi, oraz kolorowymi etykietami - min. 30 kombinacji kolorystycznych; nazwa leku stale widoczna na wyświetlaczu pompy, również po wystąpieniu dowolnego alarmu; możliwość wprowadzenia do pompy biblioteki leków bezpośrednio z komputera, lub zdalnie poprzez sieć szpitalną z centralnego serwera | tak |  |
|  | ciśnienie okluzji możliwe do ustawienia na min. 9 poziomach w zakresie od 50 do 825 mmHg; wskaźnik ciśnienia okluzji stale widoczny na wyświetlaczu pompy | tak |  |
|  | wbudowany akumulator litowo - jonowy; zasilanie z wbudowanego akumulatora ok. 6 godz. przy przepływie 100 ml/h; czas ponownego ładowania ok. 5 godz.; na wyświetlaczu widoczna precyzyjna informacja o pozostałym czasie pracy akumulatora w godzinach i minutach; automatyczne ładowanie akumulatora w pompie podłączonej do zasilania sieciowego | tak |  |
|  | pobór mocy w normalnych warunkach pracy ok. 6 W | tak |  |
|  | rozbudowany system alarmów wizualnych i dźwiękowych;  | tak |  |
|  | czułość techniczna wykrywania pęcherzyków powietrza≥ 0.01 mL | tak |  |
|  | historia pracy dostępna z menu pompy, z możliwością zapisania do 1000 zdarzeń | tak |  |
|  | możliwość wprowadzenia informacji o dacie następnego przeglądu technicznego i wyświetlania jej przy każdym uruchomieniu pompy | tak |  |
| **III** | **stacja dokująca-**3 sztuki |  |  |
| 77. | stacja dokująca dla opisanych pomp strzykawkowych i objętościowych umożliwiająca zasilanie wszystkich podłączonych pomp jednym przewodem zasilającym na 8 szt.  | tak |  |
| 78. | zasilanie 230V 50 Hz, bezpośrednio z sieci | tak |  |
| 79. | klasa ochronności I lub równoważna | tak, proszę podać |  |
| 80. | ze względów bezpieczeństwa wszystkie złącza zasilania są wyłączone do momentu włożenia pompy. | tak |  |
| 81. | waga stacji dokującej dla 4 pomp poniżej 6 kg | tak, proszę podać |  |
| 82. | wymiary stacji razem z pokrywą (szer. x wys. x gł.) max: 290x370x250mm | tak, proszę podać |  |
| 83. | stopień ochrony IP 44 lub równoważny, chroniący przed bryzgami wody z dowolnego kierunku | tak |  |
| 84. | wbudowany uchwyt do mocowania stacji do kolumn anestezjologicznych, stojaków infuzyjnych | tak |  |
| 85. | możliwość łączenia stacji w moduły bez użycia specjalnych narzędzi.  | tak |  |
| 86. | zespół połączonych stacji dokujących umożliwia pracę do 24 pomp w obrębie jednego stanowiska. | tak |  |
| 87. | stacja dokująca przy każdym stanowisku pacjenta wyposażona w dodatkowy system alarmów wizualnych i akustycznych pozwalających łatwo zidentyfikować stanowisko gdzie jest konieczna interwencja  | tak |  |
| 88. | zatrzaskowe mocowanie pomp | tak |  |
| 89. | stacja wyposażona w interfejs przywołania personelu | tak |  |
| 90. | komunikacja pomiędzy pompą a stacja dokującą odbywa się za pośrednictwem IrDA | tak |  |
| 91. | pokrywa stacji (3 szt) wyposażona w profil do odłożenia strzykawki podczas wymiany. | tak |  |
| **IV** | **warunki instalacji, serwisu****i gwarancji** |  |  |
|  | sprzęt fabrycznie nowy, wyprodukowany nie wcześniej niż w 2024 r. | tak |  |
|  | przeglądy techniczne i naprawy w okresie gwarancji wykonywane będą zgodnie z zaleceniem producenta zawartym w dokumentacji technicznej wraz z materiałami eksploatacyjnymi, niezbędnym transportem sprzętu i wymianą części w siedzibie ZAMAWIAJĄCEGO, w cenie dostawy | tak |  |
|  | wykonanie ostatniegoprzeglądu technicznego na dwa tygodnie przed końcem gwarancji w cenie dostawy | tak |  |
|  | przestrzeganie wymaganych terminów wykonywania okresowych przeglądów technicznych należy do Wykonawcy, bez konieczności zlecania (przypominania) przez Zamawiającego | tak |  |
|  | WYKONAWCA powiadomi ZAMAWAJĄCEGO z 14 dniowym wyprzedzeniem o planowanym przeglądzie technicznym drogą e-mailową na adres: **uigm@onkologia.szczecin.pl** | tak |  |
|  | maksymalnie 48 godzinny czas reakcji serwisu określony jako rozpoczęcie czynności diagnostycznych w dni robocze, rozumiane jako dni od pn.-pt. z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy, od chwili powiadomienia przez Zamawiającego o nieprawidłowej pracy przedmiotu zamówienia | tak |  |
|  | maksymalnie 5 dni roboczych jako czas usunięcia nieprawidłowego działania urządzenia (wady/ awarie/usterki) liczony od dnia zgłoszenia nieprawidłowości przez Zamawiającego. W sytuacji, gdy z przyczyn technicznych niezależnych od Wykonawcy, dotrzymanie terminu jest niemożliwe, to ostateczny termin usunięcia wady/ awarii/usterki nie może przekraczać 7 dni roboczych | tak |  |
|  | maksymalnie 3 naprawy tego samego elementu lub podzespołu w okresie trwania gwarancji, uprawniające Zamawiającego do żądania wymiany na fabrycznie nowy element lub podzespół | tak |  |
|  | nastąpi ponowny bieg terminu gwarancji na urządzenie medyczne w przypadku dostarczenia innego urządzenia wolnego od wad albo dokonania jego istotnych napraw (ponowny bieg terminu liczony jest od dnia dostarczenia rzeczy wolnej od wad lub zwrócenia rzeczy naprawionej). Jeżeli wymieniono część rzeczy zapis powyższy stosuje się odpowiednio do części wymienionej. | tak, zgodnie z brzmieniem art. 581 § 1 Kodeksu Cywilnego  |  |
|  | przedłużenie terminu gwarancji o czas, w ciągu którego wskutek wady urządzenia objętego gwarancją Zamawiający nie mógł z niego korzystać | tak, zgodnie z brzmieniem art. 581 § 2 Kodeksu Cywilnego |  |
|  | wszystkie czynności serwisowe wykonywane będą w siedzibie Zamawiającego | tak |  |
|  | fabrycznie nowe, oryginalne części zamienne wykorzystywane w procesie naprawy urządzenia | tak |  |
|  | 12 miesięczny okres gwarancji na wymieniane części zamienne w procesie naprawy urządzenia, nie krócej jednak niż do upływu terminu gwarancji na urządzenie | tak |  |
|  | wszystkie wymienne materiały zużywalne fabrycznie nowe | tak |  |
|  | Zgłoszenia nieprawidłowego działania urządzenia (wady/awarie/usterki) realizowane drogą elektroniczną na e-mail podany przez Wykonawcę | proszę podać |  |
|  | wystawienie protokołu serwisowego po każdej naprawie oraz wpis do paszportu technicznego | tak |  |
|  | dokonywanie aktualizacji oprogramowania po każdorazowym ukazaniu się nowszej wersjipotwierdzenie zgłoszenia i powiadomienia dotyczącego wyrobu Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Produktów Biobójczych. ( Ustawa o wyrobach Medycznych z dnia 09.05.2022 Dz.U. Z.2022,poz.974) lub potwierdzenie rejestracji wyrobu w innej formie zgodnie z obowiązującymi przepisami o wyrobach medycznych | tak |  |
|  | gwarancja dostępności serwisu, oprogramowania i części zamiennych przez co najmniej 10 lat od daty dostawy | tak |  |
|  | DTR w języku polskim w formie papierowej i elektronicznej- w ciągu 10 dni od dnia podpisania umowy | tak |  |
|  | wykaz dostawców części zamiennych i materiałów eksploatacyjnych w ciągu 10 dni od dnia podpisania  | tak |  |
|  | umowy  |  |  |
|  | wykaz czynności jakie powinny być wykonane przez inżyniera serwisu podczas wykonywania okresowego przeglądu technicznego w formie elektronicznej i papierowej (**check-lista**), w ciągu 10 dni od dnia podpisania umowy | tak |  |
|  | wykaz podmiotów obsługi serwisowej w ciągu 10 dni od dnia podpisania umowy | tak |  |
|  | dostawa, montaż, szkolenie i uruchomienie przedmiotu zamówienia, w miejscu wskazanym przez Zamawiającego, w cenie dostawy | tak |  |
|  | certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną jeśli konieczne jest potwierdzenie spełniania wymagań zasadniczych przez oferowane wyroby medyczne | tak |  |
|  | wskazanie częstotliwości przeglądów technicznych zalecanych przez producenta w trakcie trwania gwarancji i po jej upływie | proszę podać |  |
|  | okres gwarancji minimum 24 miesiące, dotyczy całości przedmiotu zamówienia  | tak, proszę podać, zgodnie z wypełnionym formularzem ofertowym. Kryterium nr 2 SWZ. |  |
|  | szkolenie personelu medycznego w zakresie eksploatacji i obsługi oferowanego urządzenia, w siedzibie Zamawiającego, w pełnym zakresie, niezbędnym do prawidłowego i bezpiecznego korzystania z urządzenia i jego bieżącej konserwacji, potwierdzone protokołem; data i godzina szkolenia uzgodniona i zaakceptowana zostanie przez ZAMAWIAJĄCEGO | tak |  |

W przypadku, gdy w rubryce „wymagane” wymagana jest odpowiedź tak lub podana wartość graniczna, to oferent jest zobowiązany do potwierdzenia jej w rubryce „parametry oferowane”. Każda inna odpowiedź, lub jej brak zostaną uznane za niespełnienie warunku granicznego, co spowoduje odrzucenie oferty.

W rubryce parametry oferowane, należy potwierdzić spełnienie warunków wymaganych oraz je opisać, podać zakresy oferowane i wskazać dokument i stronę załączonych dokumentów, w której znajdują się informacje potwierdzające udzielone odpowiedzi.

ZAMAWIAJĄCY zastrzega sobie prawo weryfikacji deklarowanych parametrów z użyciem wszelkich dostępnych źródeł,
w tym zapytanie bezpośrednio u producenta sprzętu.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *podpisy osób upoważnionych do składania oświadczeń woli w imieniu WYKONAWCY* |