**Implanty słuchowe wszczepiane do kości w systemie przezskórnym**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *l.p.* | ***Walory techniczno-eksploatacyjne wymagane przez użytkownika- parametry graniczne*** | ***Parametry oferowane****- Potwierdzenie wymaganych parametrów granicznych ( WPISAĆ/TAK/NIE LUB OPISAĆ)* |
| *1* | *2* | *3* |
| ***1*** | *Część implantowana* |  |
| *1.1* | *Tytanowy implant samogwintujący, nie wymagający wcześniejszego nagwintowania otworu w czaszce* |  |
| *1.2* | *Długość implantu w minimum 2 rozmiarach: 3mm lub 4mm; pełna dostępność w zależności od zapotrzebowania w trakcie realizacji umowy; wybór długości implantu dokonywany w trakcie implantowania* |  |
| *1.3* | *Możliwość odkręcenia wspornika procesora od implantu podczas implantacji* |  |
| *1.4* | *Minimalna średnica implantu (liczona bez zaczepu i kołnierza) nie mniejsza niż 4,5mm* |  |
| *1.5* | *Długość wspornika w minimum 3 rozmiarach w zakresie 6-12mm, umożliwiająca zastosowanie techniki bez redukcji tkanki podskórnej; pełna dostępność w zależności od zapotrzebowania w trakcie realizacji umowy; wybór długości wspornika dokonywany w trakcie implantowania. Dostępność zaczepu kątowego* |  |
| *1.6* | *Sterylność implantów min 24 miesiące* |  |
| ***2*** | *Osprzęt chirurgiczny jednorazowego użytku* |  |
| *2.1* | *Wiertło naprowadzające umożliwiające wykonanie w czaszce wstępnego otworu o minimum dwóch głębokościach: 3mm i 4mm lub innych w zależności od oferowanych długości implantu* |  |
| *2.2* | *Wiertło rozwiercające dopasowane do oferowanego implantu* |  |
| *2.3* | *Nasadka na wspornik umieszczana na czas gojenia rany o średnicy nie mniejszej niż 2cm* |  |
| *2.4* | *Przyrząd do wykonania w skórze otworu na wspornik* |  |
| ***3*** | *Osprzęt wielorazowego użytku* |  |
| *3.1* | *Użyczenie na czas zabiegów Zamawiającemu niezbędnego instrumentarium, w skład którego wchodzi: napęd, sterownik nożny, kątnica z mikromotorem, kaseta sterylizacyjna z narzędziami.* |  |
| ***4*** | *Warunki dodatkowe* |  |
| *4.1* | *Obecność inżyniera klinicznego przy implantowaniu* |  |

***Walory techniczno-eksploatacyjne punktowane przez użytkownika. – Ocena techniczna***

| ***L.p.*** | ***OPIS PARAMETRÓW*** | ***Parametry oferowane****- Potwierdzenie wymaganych parametrów granicznych ( WPISAĆ/TAK/NIE LUB OPISAĆ* |
| --- | --- | --- |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
|  | *Możliwość wykonania operacji techniką minimalnie inwazyjną (dostarczenie wierteł z odpowiednią kaniulą prowadzącą)* *Tak – 40 pkt, Nie – 0 pkt.*  |  |
|  | *Wspornik umożliwiający założenie procesorów różnych producentów* *Tak – 10 pkt, Nie – 0 pkt.* |  |

**Procesory dźwięku**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| l.p. | **Walory techniczno-eksploatacyjne wymagane przez użytkownika- parametry graniczne** | **Parametry oferowane**- Potwierdzenie wymaganych parametrów granicznych ( WPISAĆ/TAK/NIE LUB OPISAĆ) |
| *1* | *2* | *3* |
| ***1*** | *Procesor dźwięku* |  |
| *1* | *Zauszny procesor dźwięku wykorzystujący standardowe, ogólnie dostępne baterie zasilające (podać typ baterii)* |  |
| *2* | *Zakres protezowania procesora (3 warianty do wyboru przez Zamawiającego) od 45 do 65dB HL BC* |  |
| *3* | *Minimum trzy w pełni programowalne programy akustyczne* |  |
| *4* | *Sygnalizacja akustyczna stanu pracy urządzenia* |  |
| *5* | *Mikrofon kierunkowy z funkcją kompensacji pozycji w celu eliminowania cienia małżowiny usznej* |  |
| *6* | *Odporność procesora na wodę, zachlapania, pył i kurz potwierdzona w klasyfikacji IP* |  |
| *7* | *Możliwość bezprzewodowej łączności procesora z telefonem komórkowym* |  |
| *8* | *Możliwość protezowania pacjenta na elastycznej opasce do momentu obciążenia implantu z wykorzystaniem oferowanego procesora dźwięku* |  |
| *9* | *Okres gwarancji min 24 miesiące* |  |
| *10* | *Czas trwania naprawy, nie dłuższy niż 10 dni roboczych* |  |
| ***2*** | *Warunki dodatkowe* |  |
| *2.1* | *Przekazanie do używania zestawu demonstracyjnego służącego do kwalifikacji pacjentów (procesor demonstracyjny o mocy 65dB, opaska elastyczna)* |  |
| *2.2* | *Przekazanie do używania Zamawiającemu sprzętu służącego do dopasowania procesora dźwięku wraz z odpowiednim oprogramowaniem* |  |

***Walory techniczno-eksploatacyjne punktowane przez użytkownika– Ocena techniczna***

| ***L.p.*** | ***OPIS PARAMETRÓW*** | ***Parametry oferowane****- Potwierdzenie wymaganych parametrów granicznych ( WPISAĆ/TAK/NIE LUB OPISAĆ* |
| --- | --- | --- |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** |
|  | *Procesor dźwięku jednomodułowy (bez kabli łączących jego elementy) w całości umieszczony na wsporniku* *Tak – 20 pkt, Nie – 0 pkt.* |  |
|  | *Procesor dźwięku posiadający kategorię wodo- i pyłoszczelności co najmniej IP 56* *Tak – 15 pkt, Nie – 0 pkt.* |  |
|  | *Łączność procesora z telefonem komórkowym bez pośrednictwa innego urządzenia* *Tak – 5 pkt, Nie – 0 pkt.* |  |

***UWAGA!***

*Dla uznania oferty za ważną Wykonawca winien zaoferować sprzęt spełniający wszystkie wymagane parametry graniczne.*

*W kolumnie 3 tabel – parametry oferowane – należy potwierdzić wymagane parametry poprzez wpisanie „TAK/NIE LUB OPISOWO”*

*Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia sprzętu o zaoferowanej w niniejszej specyfikacji konfiguracji i parametrach.*

*Oświadczenie Wykonawcy:*

*Oświadczam, że oferowany sprzęt jest kompletny i będzie po dostarczeniu gotowy do pracy bez żadnych dodatkowych zakupów.*

***Wypełniony i podpisany załącznik nr 1 należy załączyć do oferty.***

*…………………………….*

*( podpis wykonawcy )*