|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PAKIET II**  **Modyfikacja z 5.07.2024** | | | |
| **Pozycja** | **Asortyment** | **Jednostka** | **Ilość** |
| 1 | **Akumulatorowe urządzenie do biopsji piersi** | **Blok**  **Ginekologia** | **1** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry i warunki techniczne** | **Parametry wymagane** | **Parametry oferowane** |
|  | Nazwa modelu urządzenia | podać |  |
|  | Producent | podać |  |
|  | Rok produkcji: 2023-2024 | ~~2024 r.~~  podać |  |
|  | Urządzenie fabrycznie nowe | TAK |  |
|  | Klasyfikacja zgodna z normą IEC/EN 60601-1, ochrona przed porażeniem prądem lub równoważna | TAK |  |
|  | Aktualne dokumenty potwierdzające, że zaoferowany przez wykonawcę sprzęt jest dopuszczony do użytku na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i Unii Europejskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (deklaracja zgodności i oznakowanie znakiem CE), tzn., że oferowany sprzęt posiada wymogi określone w Ustawie z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (DZ.U 2022 poz. 974) oraz dyrektywami Unii Europejskiej | TAK |  |
|  | | | |
|  | Bezprzewodowy System do biopsji piersi, autonomiczne urządzenie do biopsji, służące do pobierania wielu próbek/wycinków przy jednokrotnym wprowadzeniu, przeznaczone do stosowania pod kontrolą obrazowania ultradźwiękowego. | TAK |  |
|  | Elementy systemu do biopsji piersi używane łącznie, umożliwiające bezpieczne pobieranie próbek w celu badań diagnostycznych podczas wykonywania biopsji piersi. | TAK |  |
|  | Urządzenie składające się z zasilanego akumulatorowo manipulatora wielokrotnego użytku oraz sondy jednorazowego użytku z igłą o długości użytkowej 10 cm i pojemnikiem na próbki. | TAK |  |
|  | System do biopsji piersi przeznaczony do pobierania próbek tkanki z piersi lub węzłów chłonnych pachowych do analizy diagnostycznej zmian w piersi. | TAK |  |
|  | System do biopsji piersi do dostarczania tkanki gruczołu sutkowego do badań histologicznych przy częściowym lub całkowitym usunięciu obrazowanej zmiany. | TAK |  |
|  | Kalibracja systemu trwająca 10 sekund. | TAK |  |
|  | System posiadający funkcję wystrzału igły o 20 mm do przodu. | TAK |  |
|  | ~~Igły biopsyjne do systemu w rozmiarach (10G, 12G, 14G) 6 szt. do wyboru zamawiającego.~~ | ~~TAK~~ |  |
|  | Igły do systemu zakończone ostrzem trokarowym | TAK |  |
|  | Przeznaczony do wykonania zabiegów pod kontrolą USG | TAK |  |
|  | Rejestracja do pobierania próbek tkanki z piersi lub węzłów chłonnych pachowych. | TAK |  |
|  | Urządzenie umożliwia pobranie i przechowywanie wielu próbek przy jednokrotnym wprowadzeniu sondy | TAK |  |
|  | Urządzenie posiadające bazę / ładowarkę indukcyjną | TAK |  |
|  | Urządzenie bezprzewodowe zasilane akumulatorowo | TAK |  |
|  | Sondy (10G, 12G, 14G) 30 szt. do wyboru zamawiającego. | TAK |  |

|  |
| --- |
| **1. Parametry techniczne graniczne stanowią wymagania - nie spełnienie choćby jednego z w/w wymogów spowoduje odrzucenie oferty.** |
| **2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zażądania potwierdzenia wiarygodności przedstawionych przez Wykonawcę danych we wszystkich dostępnych źródłach w tym u producenta.** |

OPZ – Pakiet II – Załącznik nr 2.2 do SWZ musi być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.