##### ..............................................................

##### Pieczęć firmowa Wykonawcy/ów

#### I. SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – Zadane nr 2

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa i uruchomienie **myjni dezynfektora do endoskopów – 1 szt.,** zwanej dalej „Sprzętem”, dla potrzeb Beskidzkiego Centrum Onkologii – Szpitala Miejskiego im. Jana Pawła II w Bielsku – Białej, Pracowni Endoskopii w Szpitalu przy ul. Wyspiańskiego 21.
2. Wymogi medyczne i warunki techniczne przedmiotu zamówienia Zamawiający podał poniżej w niniejszym załączniku do siwz.
3. Przedmiot zamówienia obejmuje w szczególności:
4. Dostawę, montaż i uruchomienie Sprzętu w miejscu dostawy.
5. Udzielenie gwarancji, jakości dla przedmiotu zamówienia na okres nie krótszy niż   
   40 miesięcy oraz rękojmi za wady na okres równy okresowi udzielonej gwarancji.
6. W cenie oferty zapewnienie serwisu i obowiązkowych przeglądów przez cały okres gwarancji i rękojmi.
7. Dostarczenie instrukcji obsługi (w języku polskim) oraz przeprowadzenie, w cenie oferty szkolenia (w języku polskim) minimum 3 pracowników użytkownika   
   w zakresie obsługi i eksploatacji dostarczonego Sprzętu, w miejscu dostawy.
8. Dostawa przedmiotu zamówienia będzie się odbywać na koszt i ryzyko Wykonawcy.

1. Sprzęt należy dostarczyć, zmontować i uruchomić w terminie wymaganym: 13.12.2019 r.
2. Oferowany Sprzęt musi być oznakowany znakiem CE i posiadać ważną deklarację zgodności CE.
3. Sprzęt ma być fabrycznie nowy. Zamawiający nie dopuszcza zakupu Sprzętu używanego tzw. demonstracyjnego /z wystaw, pokazów, itp. /, rok produkcji Sprzętu nie starszy niż 2019 r.

#### II. OPIS TECHNICZNY – WARUNKI GRANICZNE OFEROWANEJ

#### MYJNI DEZYNFEKTORA DO ENDOSKOPÓW – 1 szt.

1. Nazwa producenta:

……………………………………………………………………………………………………….

1. Nazwa i typ Sprzętu:………………………………………………………………………….
   * 1. Kraj pochodzenia: ………………………………………………………………………………..
     2. Rok produkcji: ……………………………

#### ZESTAWIENIE PARAMETRÓW I WARUNKÓW WYMAGANYCH MYJNI DEZYNFEKTORA DO ENDOSKOPÓW – 1 szt.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.P.** | **OPIS PARAMETRU / WARUNKU** | **Parametr wymagany** | **Parametr oferowany/ podać** | **Parametr**  **oceniany** |
| **I.** | WYMAGANIA PODSTAWOWE: |  |  |  |
| 1 | Możliwość mycia i dezynfekcji całkowicie zanurzalnych endoskopów giętkich różnych producentów z zagwarantowaniem skuteczności procesu w zwalidowanych producenckich procesach. | TAK |  |  |
| 2 | Myjnia-dezynfektor na dwa endoskopy, model nieprzelotowy. | TAK |  |  |
| 3 | Możliwość niezależnego (asynchronicznego) mycia i dezynfekcji  w dwóch niezależnych komorach (możliwość rozpoczęcia mycia drugiego endoskopu w dowolnym czasie trwania procesu w jednej z komór). | TAK |  |  |
| 4 | Możliwość przeprowadzenia programu gwarantującego fazę sterylizacji (redukcja na poziomie log 6). | TAK |  |  |
| 5 | Czas pełnego cyklu poniżej 40 minut. | TAK |  |  |
| 6 | Czas pełnego cyklu poniżej 35 minut |  |  | TAK = 10pkt.  NIE = 0 pkt |
| 7 | Temperatura procesu 30st. C +/-5 st.C | TAK |  |  |
| 8 | Minimum 2 cykle:  - mycie i dezynfekcja  - mycie i dezynfekcja wysokiego stopnia (log6). | TAK |  |  |
| 9 | Przepłukiwanie kanałów endoskopu alkoholem oraz osuszanie sprężonym powietrzem po zakończeniu cyklu. | TAK |  |  |
| 10 | Urządzenie ładowane od góry poprzez drzwi otwierane uchylnie do góry. | TAK |  |  |
| 11 | Otwieranie i zamykanie drzwi bezdotykowe bez użycia rąk. | TAK |  |  |
| 12 | Wysokość załadunku komory 90 - 120cm. | TAK |  |  |
| 13 | Endoskopy umieszczane w komorach na tacach załadunkowych wykonanych z tworzywa (nie dopuszcza się tac wykonanych ze stali nierdzewnej). | TAK |  |  |
| 14 | Zanurzeniowy proces dezynfekcji endoskopów - podczas procesu dezynfekcji elementy robocze endoskopu zanurzone w roztworze roboczym. | TAK |  |  |
| 15 | Minimum siedem niezależnych podłączeń kanałów roboczych endoskopu. Podłączenie endoskopów za pomocą adaptera zbiorczego wewnątrz komory z zachowaniem separacji kanałów. | TAK |  |  |
| 16 | Wymienne przyłącze systemowe myjni umożliwiające połączenie endoskopów różnych producentów (możliwość mycia minimum 5 producentów endoskopów) bez utraty skuteczności mycia i dezynfekcji. | TAK |  |  |
| 17 | Systemowe sprawdzenie poprawności podłączenia wymiennego przyłącza dla endoskopu poprzez czytnik RFID bądź skaner kodów kreskowych podczas uruchomienia każdego procesu. | TAK |  |  |
| 18 | Wszystkie przyłącza endoskopów zwalidowane przez producenta myjni dezynfektora dla zapewnienia prawidłowości procesu – przyłącza systemowe certyfikowane jako wyrób medyczny (załączyć deklaracje zgodności). | TAK |  |  |
| 19 | Automatyczne monitorowanie niezależnego przepływu wewnątrz każdego kanału w trakcie procesu za pomocą minimum sześciu niezależnie działających układów pomiaru przepływu w każdym kanale oddzielnie/niezależnie. | TAK |  |  |
| 20 | Rozpoznanie typu endoskopu oraz wymaganego przepływu przez kanały robocze endoskopu po dokonaniu identyfikacji endoskopu za pomocą czytnika RFID lub kodu kreskowego | TAK |  |  |
| 21 | Myjnia umożliwia obsługę wszystkich modeli endoskopów elastycznych, również endoskopów ultrasonograficznych posiadających przyłącza które w procesie mycia i dezynfekcji musza być zlokalizowane poza komorą myjącą. | TAK |  |  |
| 22 | Automatyczna identyfikacja przez sterownik urządzenia prawidłowości podłączenia wszystkich kanałów endoskopu – alarm w przypadku gdy kanał endoskopu nie zostanie podłączony lub ulegnie odłączeniu w trakcje trwania procesu. | TAK |  |  |
| 23 | Przerwanie programu w przypadku nie osiągnięcia wymaganego przepływu przez którykolwiek kanał roboczy. | TAK |  |  |
| 24 | Automatyczna kontrola testu szczelności w trakcie całego cyklu. Przerwanie programu w przypadku wykrycia nieszczelności. | TAK |  |  |
| 25 | Sterowanie mikroprocesorowe. | TAK |  |  |
| 26 | Panel sterowania z monitorem o wymiarze minimum 15 cali. | TAK |  |  |
| 27 | Informacje o procesie tj.: użytkownik, endoskop wyświetlane na ekranie monitora. | TAK |  |  |
| 28 | Cykl autodezynfekcji możliwy do zaprogramowania na dany dzień i godzinę. | TAK |  |  |
| 29 | Wydruk parametrów procesu na drukarce wbudowanej. | TAK |  |  |
| 30 | Archiwizacja parametrów przeprowadzonych procesów w pamięci urządzenia w formie bazy SQL (minimum 10000 cykli) | TAK |  |  |
| 31 | Archiwizacja parametrów przeprowadzonych procesów w pamięci urządzenia bez ograniczenia |  |  | TAK = 10pkt.  NIE = 0 pkt |
| 32 | Myjnia wyposażona w minimum trzy pompy dozujące środki: myjący, dezynfekcyjny oraz dodatkowo podłączenie na pojemnik z alkoholem. | TAK |  |  |
| 33 | Otwieranie komory mycia za pomocą przełącznika nożnego lub czytnika RFID. | TAK |  |  |
| 34 | Kółka umożliwiające swobodne przemieszczanie. | TAK |  |  |
| 35 | Akustyczny i wizualny sygnał alarmowy z opisem rodzaju usterki. | TAK |  |  |
| 36 | Komora wykonana z tworzywa sztucznego odporna na działanie środków chemicznych, wyposażona w ramie natryskowe w górnej części komory. | TAK |  |  |
| 37 | Detergent i środek dezynfekcyjny/sterylizujący stosowany jednorazowo dla każdego cyklu. | TAK |  |  |
| 38 | Środki chemiczne kompatybilne ze wszystkimi rodzajami endoskopów (pisemne potwierdzenie producenta środków) . | TAK |  |  |
| 39 | Środek dezynfekcyjny wysokiego stopnia/sterylant na bazie kwasu nadoctowego. | TAK |  |  |
| 40 | Należy dostarczyć adaptery dla endoskopów w posiadaniu Zamawiającego. | TAK |  |  |
| 41 | Maksymalne wymiary urządzenia:  - szerokość: 120 cm  - głębokość: 80 cm  - wysokość: 160 cm | TAK |  |  |
| 42 | Przyłącza:  - Zasilanie elektryczne 230V 50Hz maks.1500W  - Woda zimna  - sprężone powietrze - odpływ kanalizacyjny | TAK |  |  |
| 43 | Wbudowana filtracja pobieranej wody. | TAK |  |  |
| 44 | Konstrukcja i działanie myjni zgodne z PN-EN 15883-1, PN-EN 15883-4, PN EN15883-5 zawarte w deklaracji zgodności CE - **dołączyć do oferty.** | TAK |  |  |
| **II.** | **WYMAGANIA DODATKOWE:** | | |  |
| 1 | Rok produkcji 2019. | TAK |  |  |
| 2 | Oświadczenie (wraz z kopią deklaracji zgodności CE) potwierdzające, że oferowany wyrób oznakowany jest znakiem CE i posiada ważną deklarację zgodności CE . | TAK |  |  |
| 3 | Instrukcja obsługi w języku polskim – 2 egz. w wersji papierowej, 1 egz. w wersji elektronicznej – **załączyć przy** **dostawie urządzenia.** | TAK |  |  |
| 4 | Udzielenie gwarancji jakości dla przedmiotu zamówienia na okres nie krótszy niż **40 miesięcy** oraz rękojmi za wady na okres równy okresowi udzielonej gwarancji. | TAK |  |  |
| 5 | W cenie oferty wykonanie serwisu (z wyłączeniem materiałów zużywalnych) i obowiązkowych przeglądów w okresie gwarancji, zgodnie z wymaganiami i w ilościach zalecanymi przez producenta sprzętu. | TAK |  |  |
| 6 | Autoryzowany serwis gwarancyjny osobiście lub przez podmiot określony w art. 90 (Rozdział 11 – używanie i utrzymywanie wyrobów) ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych ( Dz. Ust. 2019 poz. 175 z późn zm.), w okresie udzielonej Zamawiającemu gwarancji i rękojmi za wady na okres równy okresowi udzielonej gwarancji. | TAK |  |  |
| 7 | Siedziba autoryzowanego serwisu - dokładny adres i nr telefonu, adres e-mail. | TAK |  |  |
| 8 | Możliwość zdalnej diagnostyki sprzętu. | TAK |  |  |
| 9 | Czas reakcji serwisu do **48 godzin** w dni robocze od momentu zgłoszenia wady (awarii) rozumiany jako podjęcie działań naprawczych. | TAK |  |  |
| 10 | Maksymalny czas usunięcia awarii w ramach gwarancji nie może przekroczyć **7 dni** roboczych. | TAK |  |  |
| 11 | Na czas naprawy dłuższej niż 7 dni roboczych oferent dostarczy  w ciągu max**. 72 godzin** urządzenie zastępcze. | TAK |  |  |
| 12 | Gwarancja dostępności części zamiennych, materiałów eksploatacyjnych – minimum 10 lat od daty dostarczenia Sprzętu. | TAK |  |  |
| 13 | W okresie gwarancji 3 naprawy gwarancyjne tego samego typu (techniczne lub wynikające z wad ukrytych) powodują wymianę Sprzętu lub elementów na nowe. | TAK |  |  |
| 14 | W cenie oferty przeszkolenie personelu w zakresie poprawnej i bezpiecznej eksploatacji Sprzętu (minimum 3 pracowników) – potwierdzone certyfikatem. | TAK |  |  |

UWAGA: Niespełnienie wymaganych parametrów i warunków spowoduje odrzucenie oferty.

Na wezwanie Zamawiającego, w przypadku kiedy oferowany przedmiot zamówienia będzie budził wątpliwości co do wymagań stawianych przez Zamawiającego w SIWZ Wykonawca przedstawi dokumentację (oficjalne dokumenty firmowe, dane techniczne) potwierdzające wartości podane w kolumnie „Parametr oferowany”. Pod rygorem odrzucenia oferty należy wskazać dokument i numer strony potwierdzający podaną wartość.

Brak odpowiedniego wpisu przez wykonawcę w kolumnie „Parametr oferowany” będzie traktowane, jako brak danego parametru/warunku w oferowanej konfiguracji urządzenia   
i będzie podstawą odrzucenia oferty.

Oświadczam, że oferowane urządzenie (Sprzęt) spełnia wymagania techniczne zawarte   
w SIWZ, jest fabryczne nowe, kompletne i będzie gotowe do użytku bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji (poza materiałami eksploatacyjnymi) oraz gwarantuje bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego i zapewnia wymagany poziom usług medycznych.

............................................................. ..................................................................

miejscowość i data pieczątka i podpis osoby uprawnionej