

## Ogłoszenie o zamówieniu Dostawy

Zakup sprzętu i aparatury w ramach Narodowego Programu Transplantacyjnego poprzez zakup sprzętu i aparatury dla oddziałów anestezjologii i intensywnej terapii z największą aktywnością donacyjną w 2022

### SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

#### 1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 890047446

#### 1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Sokołowskiego 4

1.5.2.) Miejscowość: Wałbrzych

1.5.3.) Kod pocztowy: 58-309

1.5.4.) Województwo: dolnośląskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL517 - Wałbrzyski

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: dorota.piekarz@zdrowie.walbrzych.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: <https://www.zdrowie.walbrzych.pl/>

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

### SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

#### 2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług: Nie

#### 2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

Zakup sprzętu i aparatury w ramach Narodowego Programu Transplantacyjnego poprzez zakup sprzętu i aparatury dla oddziałów anestezjologii i intensywnej terapii z największą aktywnością donacyjną w 2022

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-7b398d8b-68e6-11ee-9aa3-96d3b4440790

2.5.) Numer ogłoszenia: 2023/BZP 00443862

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2023-10-13

2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowania: Nie

2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy: Nie

2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej: Nie

#### 2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

### SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

#### 3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania

[https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie\\_walbrzych](https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych)

**3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia:** Nie

**3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej:** Tak

**3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej:** <https://platformazakupowa.pl>

**3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:** 1. Minimalne wymagania techniczne umożliwiające korzystanie ze Strony platformazakupowa.pl to przeglądarka internetowa EDGE, Chrome lub FireFox w najnowszej dostępnej wersji, z włączoną obsługą języka Javascript, akceptująca pliki typu „cookies” oraz łącze internetowe o przepustowości co najmniej 256 kbit/s. Platformazakupowa.pl jest zoptymalizowana dla minimalnej rozdzielczości ekranu 1024x768 pikseli.  
2. W celu założenia Konta Użytkownika na platformazakupowa.pl, konieczne jest posiadanie przez Użytkownika aktywnego konta poczty elektronicznej (e-mail).  
3. Występuje limit objętości plików lub spakowanych folderów w zakresie całej oferty do ilości 10 plików lub spakowanych folderów przy maksymalnej wielkości 150 MB.  
4. Składając ofertę zaleca się zaplanowanie złożenia jej z wyprzedzeniem minimum 24h, aby zdążyć w terminie przewidzianym na jej złożenie w przypadku siły wyższej, jak np. awaria platformazakupowa.pl, awaria Internetu, problemy techniczne związane z brakiem np. aktualnej przeglądarki, itp.  
Więcej informacji na temat wymagań technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej znajduje się w Instrukcji dla wykonawców platformazakupowa.pl oraz Regulaminie platformazakupowa.pl, stanowiących Załącznik nr 9 i 9a do SWZ.

**3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne:** Nie

**3.12.) Oferta - katalog elektroniczny:** Nie dotyczy

**3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:**

polski

**3.15.) RODO (obowiązek informacyjny):** Na podstawie art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) Dz. U. UE. L. 2016.119.1 z dnia 4 maja 2016r., dalej jako „RODO” informujemy, że: Administratorem Pani/Pana danych osobowych przetwarzanych w związku z przeprowadzaniem postępowania o udzielenie zamówienia na: Zakup sprzętu i aparatury w ramach Narodowego Programu Transplantacyjnego poprzez zakup sprzętu i aparatury dla oddziałów anestezjologii i intensywnej terapii z największą aktywnością donacyjną w 2022r. - Zp/75/TP/23 jest Specjalistyczny Szpital im dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, telefon 74/6489600, e-mail: sekretariat@zdrowie.walbrzych.pl  
1. Informujemy, że Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych Osobowych (IODO), kontakt możliwy jest za pośrednictwem e-mail: iodo@zdrowie.walbrzych.pl, numer (74) 6489600 oraz osobę zastępującą IODO, kontakt za pośrednictwem e-mail: iod@zdrowie.walbrzych.pl, numer (74) 6489696 lub korespondencyjnie na adres Administratora.  
Celem przetwarzania danych osobowych jest wypełnienie obowiązków prawnych ciążyących na jednostkach sektora finansów publicznych, w tym na podmiocie leczniczym, w zakresie przeprowadzania postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na : Zakup sprzętu i aparatury w ramach Narodowego Programu Transplantacyjnego poprzez zakup sprzętu i aparatury dla oddziałów anestezjologii i intensywnej terapii z największą aktywnością donacyjną w 2022r. - Zp/75/TP/23 na podstawie art. 4 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2023r. poz. 1605). Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 6 ust. 1 lit. c. W wyjątkowych przypadkach w tym samym celu będziemy również przetwarzać dane osobowe dotyczące wyroków skazujących lub naruszeń prawa na podstawie art. 108 ust. 1 w związku z art. 124 pkt. 1 cytowanej wyżej ustawy. Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 10.  
1. Dane przekazane przez Panią/Pana będą podlegały udostępnieniu następującym kategoriom odbiorców: organy władzy publicznej, organy ścigania, inne uprawnione podmioty, w zakresie i celach, gdy występują z żądaniem w oparciu o stosowną podstawę prawną w tym np. Krajowa Izba Odwoławcza, inne podmioty, które świadczą usługi na rzecz administratora np. podmiotom świadczącym obsługę prawną, podmiotom, z którymi administrator zawarł umowę przetwarzania danych w imieniu administratora, serwisanci lub Poczta Polska.  
2. Administrator nie ma zamiaru przekazywać danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.  
3. Dane osobowe, wynikające ze zgromadzonej dokumentacji zamówienia wraz z załącznikami, będą przechowywane przez okres 4 lat licząc od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia a w przypadku obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego powyżej 4 lat, przechowywana jest przez cały okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego. Jeżeli środki finansowe zostały pozyskane z funduszy europejskich wówczas taka dokumentacja będzie przechowywana przez okres wskazany w tych dokumentach przyznających te środki i mogą wynosić okresy dłuższe niż 4 lata. Po tym terminie dane będą protokolarnie niszczone.  
4. Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych oraz otrzymywania ich kopii, sprostowania (poprawiania) swoich danych osobowych, gdy są niezgodne ze stanem rzeczywistym. Prawo do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą Prawo zamówień publicznych, w tym nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego .....

## SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

**4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.**

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: Zp/75/TP/23

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Tak

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Tak

4.1.9.) Liczba części: 4

4.1.10.) Ofertę można składać na wszystkie części

4.1.11.) Zamawiający ogranicza liczbę części zamówienia, którą można udzielić jednemu wykonawcy: Nie

4.1.13.) Zamawiający uwzględnia aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia: Nie

4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:

### Część 1

#### 4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Urządzenie (monitor) do ciągłego pomiaru parametrów hemodynamicznych z modułami 1 – termodylucji zgodnego z cewnikami systemu SWAN-GANZ, 2 - oksymetrii tkankowej, 3 - pomiaru rzutu serca metodą małoinwazyjną, 4 - oksymetrii krwi żyłnej mieszanej, 5 – wczesnego wykrywania hipotensji HPI, 6 - pomiaru rzutu serca metodą nieinwazyjną wraz ze stojakiem jezdny (zamówienie obejmuje dostawę łącznie 1 urządzenia) – parametry wymagane:

1) Ocena hemodynamiczna układu krążenia wykorzystująca istniejącą krzywą ciśnienia tętniczego pacjenta do ciągłego pomiaru pojemności minutowej serca w oparciu o pomiar ciśnienia tętniczego.

2) Ciągły pomiar parametrów hemodynamicznych za pomocą mankietów na palec wykorzystujących metodę Volume Clamp (zaciśniętej objętości). Algorytm wykorzystuje zaawansowane metody przetwarzania w celu zrekonstruowania krzywej ciśnienia w tętnicy w palcu do krzywej ciśnienia tętniczego w tętnicy promieniowej. Mankiety na palec wyposażone są w czujnik pletyzmograficzny, który stanowi połączenie źródła i odbiornika światła, w celu ciągłego monitorowania zmian objętości krwi tętniczej w palcu.

3) Moduł do oceny hemodynamicznej układu krążenia metodą termodylucji:

a) za pomocą cewnika Swan-Ganza,

b) za pomocą cewnika Swan-Ganza CCO.

4) Ciągły pomiar saturacji tkankowej w celu emisji światła w zakresie bliskiej podczerwieni (metodą NIRS) przy wykorzystaniu analizy tkankowej 5 długości fal. Elektrody zapewniają głębokość penetracji światła powyżej 2 cm.

5) Wymagane parametry monitorowane lub wyliczane:

a) rzut serca (CO);

b) rzut serca indeksowany (CI)

c) objętość wyrzutowa (SV);

d) indeks objętości wyrzutowej (SVI)

e) systemowy (obwodowy) opór naczyniowy (SVR);

f) indeks systemowego oporu naczyniowego (SVRI)

g) zmienność objętości wyrzutowej (SVV);

h) centralne ciśnienie żyłne (OCŻ)

i) ciśnienie średnie tętnicze (MAP)

j) częstość tętna (PR)

k) saturacja tkankowa (StO<sub>2</sub>)

l) zmienność ciśnienia tętna (PPV)

m) wskaźnik ryzyka wystąpienia hipotensji HPI aktualizowany z częstotliwością co 20 sekund

n) dynamiczna elastancja tętnic (Eadyn) aktualizowany z częstotliwością co 20 sekund

o) wskaźnik obwodowy kurczliwości lewej komory (dP/dt) aktualizowany z częstotliwością co 20 sekund

p) względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej —  $\Delta$ ctHb

6) Wyświetlanie danych w formie ekranów informacyjnych:

a) kokpit użytkownika wyświetlany jako ekran z dużymi kołami parametrów wskazującymi graniczne zakresy i wartości alarmowe,

b) ekran stanu fizjologicznego jako animacja obrazująca wzajemne interakcje między sercem, krwią a układem krwionośnym,

c) ekran zogniskowany umożliwiający obserwację wartości ciśnienia tętniczego krwi wraz z monitorowanymi danymi z maksymalnie trzema parametrami kluczowymi,

d) ekran graficzny/tabelaryczny umożliwiający równoczesne przeglądanie bieżącego statusu i historii wybranych monitorowanych parametrów w formie graficznej oraz innych wybranych monitorowanych parametrów w formie tabelarycznej,

e) dodatkowy ekran ze wskaźnikiem informującym o HPI (wskaźnik ryzyka wystąpienia hipotensji), który wyświetla informacje na temat przyczyn wysokiego prawdopodobieństwa niedociśnienia lub przyczyn wystąpienia niedociśnienia.

7) Ekran dotykowy o przekątnej min 12 cali i rozdzielczości min 1024x768.

- 8) Wejścia/wyjścia transmisyjne: RS232, USB 2.0, USB3.0, RJ-45, HDMI, analogowe 2 szt., EKG z możliwością transmisji danych standardzie HL-7.
- 9) Dodatkowe zasilanie akumulatorowe z możliwością wymiany akumulatora bez interwencji serwisu.
- 10) Możliwość transferu danych przez port USB w postaci pliku Excel (do dalszej obróbki).
- 11) Menu i komunikaty tekstowe w języku polskim.
- 12) Waga aparatu nie więcej niż 5 kg.
- 13) Dedykowany stojak jezdny do zamontowania urządzenia.
- 14) Dopuszczenie urządzenia do obrotu na rynku polskim jako wyrobu medycznego.
- 15) Instrukcja obsługi w języku polskim.
- 16) Okres gwarancji urządzenia nie mniej niż 24 miesiące.
- 17) Zapewnienie urządzenia zastępczego na czas naprawy o specyfikacji równorzędnej lub wyższej od zamawianego.
- 18) Serwis i przeglądy urządzenia w miejscu użytkowania przez Zamawiającego.
- 19) Urządzenie fabrycznie nowe na gwarancji producenta z datą produkcji nie starszą niż rok 2022.
- 20) Zasilanie sieciowe zgodne z warunkami obowiązującymi w Polsce, AC 230 V 50 Hz.

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33100000-1 - Urządzenia medyczne

**4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje:** Nie

**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 14 dni

**4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia:** Nie

**4.3.) Kryteria oceny ofert:**

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Procentowo

**4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert:** Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

**Kryterium 1**

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena

**4.3.6.) Waga:** 60

**Kryterium 2**

**4.3.4.) Rodzaj kryterium:** serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Termin gwarancji

**4.3.6.) Waga:** 40

**4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert:** Nie

## Część 2

### 4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

System infuzyjny umożliwiający znieczulenie metodą docelowego stężenia osocznego - TCI składający się z 3 pomp infuzyjnych strzykawkowych (w tym jednej do analgezji PCA) i pompy infuzyjnej objętościowej wraz ze stacją dokującą z możliwością wpięcia jednocześnie do 4 pomp, pokrywają i wózkem jezdny (zamówienie obejmuje dostawę łącznie 7 systemów) – parametry wymagane:

A. Pompa infuzyjna strzykawkowa:

- 1) Sterowana elektronicznie przeznaczona do stosowania u dorosłych, dzieci oraz noworodków w celu okresowego lub ciągłego podawania pozajelitowych i dojelitowych płynów drogą dożylną, dotętnicową, podskórną, zewnątrzoponową i dojelitową.
- 2) Napięcie 11-16 V DC, zasilanie przy użyciu zasilacza zewnętrznego lub Stacji Dokującej.
- 3) Dokładność mechaniczna  $\ll \pm 0,5\%$ .
- 4) Mocowanie strzykawki umiejscowione od przodu.
- 5) Napęd strzykawki automatyczny.
- 6) Zabezpieczenie przed swobodnym przepływem, niezależnie od położenia głowicy napędowej.
- 7) Pompa skalibrowana do pracy ze strzykawkami o objętości 2/3, 5, 10, 20 i 50/60 ml różnych typów oraz różnych producentów.
- 8) Masa pompy do 1,7 kg.
- 9) Przestrzeń zajmowana przez pompę nie większa niż 3 000 cm<sup>3</sup>.
- 10) Klawiatura nawigacyjna do wprowadzania parametrów i obsługi pompy.
- 11) Możliwość podłączenia odłączalnego uchwyty do przenoszenia i mocowania pompy do rur i szyn medycznych pionowych i poziomych.
- 12) Możliwość łączenia 2 i 3 pomp w moduły bez użycia stacji dokującej

- 13) Podświetlany ekran i przyciski z możliwością regulacji na co najmniej 9 poziomach.
- 14) Regulacja głośności w zakresie od 59dBA do 74dBA na co najmniej 9 poziomach.
- 15) Regulacja jasności i kontrastu ekranu na co najmniej 9 poziomach.
- 16) Zasilanie z akumulatora wewnętrznego przez min 12 h. przy przepływie 5 ml/h.
- 17) Możliwość wymiany akumulatora przez użytkownika bez użycia narzędzi.
- 18) Możliwość programowania parametrów infuzji w mg, mcg, U lub mmol, z uwzględnieniem lub nie masy ciała w odniesieniu do czasu (np. mg/kg/min; mg/kg/h; mg/kg/24h),
- 19) Zakres prędkości infuzji podstawowej min. 0,1 do 999,9 ml/h Prędkość infuzji w zakresie od 0,1 - 99,99ml/h programowana co 0,01ml/godz.
- 20) Prędkości bolusa min.:
  - a) dla strzykawkki o poj.3ml =1-150 ml/h,
  - b) dla strzykawkki o poj.5ml =1-300 ml/h,
  - c) dla strzykawkki o poj.10ml =1-500 ml/h,
  - d) dla strzykawkki o poj.20ml =1-800 ml/h,
  - e) dla strzykawkki o poj.30ml =1-1200 ml/h,
  - f) dla strzykawkki o poj.50/60ml =1-1800 ml/h.
- 21) Możliwość utworzenia Bazy Leków używanych w infuzjoterapii na terenie szpitala z możliwością zastosowania oprogramowania do tworzenia Bibliotek Leków na poszczególne oddziały.
- 22) Możliwość skonfigurowania do min. 50 oddziałów w jednej pompie.
- 23) Biblioteka Leków zawierająca min.1 000 leków z możliwością podzielenia na min. 30 grup.
- 24) Biblioteka leków zawierająca po 10 stężeń dla każdego leku.
- 25) Leki zawarte w Bibliotece Leków powiązane z parametrami infuzji (limity względne min-max; limity bezwzględne min-max, parametry standardowe), możliwość wyświetlania naprzemiennego nazwy leku i/lub wybranych parametrów infuzji.
- 26) Automatyczne prowadzenie infuzji przy stopniowym wzroście i spadku prędkości. Infuzja składa się z trzech faz: wzrostu, utrzymania i spadku.
- 27) Automatyczne prowadzenie infuzji w trybie okresowym, składającym się z dwóch faz: bolusa i prędkości.
- 28) Automatyczne prowadzenie terapii dawką w czasie. Po wprowadzeniu parametrów dawki i czasu pompa automatycznie oblicza prędkość infuzji.
- 29) Możliwość uruchomienia w pompie trybu automatycznego przejmowania infuzji przez kolejną pompę natychmiast po zakończeniu infuzji w poprzedniej. Pompy w trakcie pracy muszą być czytelnie oznaczone. np. pompa 1, pompa 2.
- 30) Możliwość uruchomienia w pompie trybu TCI (ang. Target Controlled Infusion) z modelami farmakokinetycznymi dla Propofolu, Remifentanyl i Sufentanyl.
- 31) Możliwość podania dodatkowego bolusa w trakcie trwania terapii TCI.
- 32) Możliwość prowadzenia znieczulenia zewnątrzoponowego
- 33) Możliwość opcjonalnego rozszerzenia oprogramowania trybu PCA.
- 34) Możliwość podłączenia przycisku pacjenta PCA.
- 35) Możliwość przełączania pomiędzy infuzją ciągłą a trybem PCA z podłączonym lub nie przyciskiem pacjenta – PCA.
- 36) Możliwość dostosowania treści wyświetlanych na ekranie pompy do wymagań użytkownika.
- 37) Parametry podaży bolusa wstępnego mogą być zdefiniowane dla każdego leku indywidualnie w bibliotece leków wprowadzonej do pompy.
- 38) Wyświetlanie proporcji pomiędzy bolusami pacjenta podanymi i żądanymi w jako stosunek liczb x/x.
- 39) Wyświetlanie proporcji pomiędzy bolusami pacjenta podanymi i żądanymi w procentach %.
- 40) Wyświetlanie czasu do końca blokady.
- 41) Zakres ciśnienia okluzji od 75 mmHg do 900mmHg, z wyborem na co najmniej 9 poziomach.
- 42) Możliwość rozszerzenia zakresu ciśnienia okluzji o trzy dodatkowe poziomy 10 mmHg, 30 mmHg, 50 mmHg.
- 43) Prezentacja ciągłego pomiaru ciśnienia w linii w formie graficznej.
- 44) Funkcja programowania objętości do podania (VTBD) 0,1- 9999 ml.
- 45) Funkcja programowania czasu infuzji przynajmniej od 1min – 99:59 godzin.
- 46) Funkcja stand-by programowana w zakresie 1 min - 23:59 godz.
- 47) Menu i komunikaty tekstowe w języku polskim.
- 48) Historia pracy obejmująca 3000 wpisów.
- 49) Możliwość współpracy z czytnikiem kodów kreskowych.
- 50) Możliwość współpracy z systemem do kontrolowanej insulinoaterapii
- 51) Możliwość pracy pompy w środowisku MRI - w kompatybilnej stacji dokującej.
- 52) Zużycie energii - pobór mocy przez jedną pompę maksymalnie 8VA.
- 53) Zasilanie sieciowe zgodne z warunkami obowiązującymi w Polsce, AC 230 V 50 Hz.
- 54) Okres gwarancji urządzenia nie mniej niż 24 miesiące.
- 55) Urządzenie fabrycznie nowe na gwarancji producenta z datą produkcji nie starszą niż rok 2022.
- 56) Serwis i przeglądy urządzenia w miejscu użytkowania przez Zamawiającego.
- 57) Dopuszczenie urządzenia do obrotu na rynku polskim jako wyrobu medycznego.

#### B. Pompa infuzyjna objętościowa:

- 1) Sterowana elektronicznie, umożliwiająca współpracę z systemem centralnego zasilania i zarządzania danymi, przeznaczona do stosowania u dorosłych, dzieci oraz noworodków w celu okresowego lub ciągłego podawania leków zalecanych do terapii infuzyjnej, w skład których wchodzi m.in. koloidy i krystaloidy, krew i składniki krwi, płyny używane do

całkowitego żywienia pozajelitowego (TPN), lipidy i płyny stosowane w żywieniu dojelitowym.

- 2) Zasilanie przy użyciu zasilacza zewnętrznego lub Stacji Dokującej – napięcie zasilania w zakresie 11-16 V DC.
- 3) Dokładność mechaniczna  $\ll \pm 0,5\%$ .
- 4) Możliwość podaży preparatów krwiopochodnych.
- 5) Możliwość podaży żywienia dojelitowego.
- 6) Możliwość podaży leków w układzie zamkniętym zgodnie z definicją NIOSH.
- 7) Mechanizm zabezpieczający przed swobodnym niekontrolowanym przepływem składający się z dwóch elementów – jeden w pompie jeden na drenie. Kolorystyczne kodowanie zacisków szczelinowych w zależności od stosowanej terapii.
- 8) Zasilanie z akumulatora wewnętrznego przez min 12 h. przy przepływie 25 ml/h.
- 9) Możliwość wymiany akumulatora przez użytkownika bez użycia narzędzi.
- 10) Masa pompy do 1,7 kg.
- 11) Przestrzeń zajmowana przez pompę nie większa niż 2 500 cm<sup>3</sup>.
- 12) Możliwość podłączenia odłączalnego uchwytu do przenoszenia i mocowania pompy do rur i szyn medycznych pionowych i poziomych.
- 13) Możliwość łączenia 2 i 3 pomp w moduły bez użycia stacji dokującej.
- 14) Odłączalny uchwyt do przenoszenia zestawu 2 i 3 pomp zasilanych jednym przewodem.
- 15) Podświetlany ekran i przyciski z możliwością regulacji na co najmniej 9 poziomach.
- 16) Regulacja głośności w zakresie od 59dBA do 74dBA na co najmniej 9 poziomach.
- 17) Regulacja jasności i kontrastu ekranu na co najmniej 9 poziomach.
- 18) Możliwość programowania parametrów infuzji w mg, mcg, U lub mmol, z uwzględnieniem lub pominięciem masy ciała w odniesieniu do czasu ( np. mg/kg/min; mg/kg/h; mg/kg/24h).
- 19) Zakres prędkości infuzji min. 0,1 do 1 200 ml/h. Prędkość infuzji w zakresie od 0,1 - 99,99ml/h programowana co 0,01ml/godz.
- 20) Zmiana szybkości infuzji bez konieczności przerywania wlewu.
- 21) Wypełnienie drenu ze stale widoczną na ekranie i możliwą do kontrolowania informacją o przetoczonej objętości.
- 22) Możliwość utworzenia Bazy Leków używanych w infuzjoterapii na terenie szpitala z możliwością zastosowania oprogramowania do tworzenia Bibliotek Leków na poszczególne oddziały.
- 23) Możliwość skonfigurowania do min. 50 oddziałów w jednej pompie.
- 24) Biblioteka Leków zawierająca min. 1 000 leków z możliwością podzielenia na min. 30 grup.
- 25) Biblioteka leków zawierająca po 10 stężeń dla każdego leku.
- 26) Leki zawarte w Bibliotece Leków powiązane z parametrami infuzji (limity względne min-max; limity bezwzględne min-max, parametry standardowe), możliwość wyświetlania naprzemiennego nazwy leku i/lub wybranych parametrów infuzji.
- 27) Automatyczne prowadzenie infuzji dołączanej (piggyback).
- 28) Automatyczne prowadzenie infuzji przy stopniowym wzroście i spadku prędkości. Infuzja składa się z trzech faz: wzrostu, utrzymania i spadku.
- 29) Automatyczne prowadzenie infuzji w trybie okresowym, składającym się z dwóch faz: bolusa i prędkości.
- 30) Automatyczne prowadzenie infuzji w trybie programowanym, z możliwością zaprogramowania co najmniej 12 faz. Każda faza o określonych parametrach takich jak prędkość, czas, objętość.
- 31) Automatyczne prowadzenie terapii dawka w czasie. Po wprowadzeniu parametrów dawki i czasu pompa automatycznie oblicza prędkość infuzji.
- 32) Automatyczne przekazywanie danych o podawanym żywieniu (pozajelitowym i dojelitowym) do systemu kontrolowanej insulinoterapii. W bibliotece leków zawarte dane żywienia.
- 33) Bolus o określonej objętości. Bolus podawany na żądanie. Maksymalna objętość bolusa po alarmie okluzji  $\leq 0,2$ ml.
- 34) Funkcja KVO (KVO - Keep Vein Open) z możliwością wyłączenia funkcji przez użytkownika
- 35) Prezentacja ciągłego pomiaru ciśnienia w linii w formie graficznej.
- 36) Akustyczno-optyczny system alarmów i ostrzeżeń.
- 37) Menu i komunikaty tekstowe w języku polskim.....w związku z ograniczonymi miejscami w SWZ

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33100000-1 - Urządzenia medyczne

**4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje:** Nie

**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 14 dni

**4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia:** Nie

**4.3.) Kryteria oceny ofert:**

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Procentowo

**4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert:** Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

**Kryterium 1**

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena

**4.3.6.) Waga:** 60

**Kryterium 2**

**4.3.4.) Rodzaj kryterium:** serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Termin gwarancji

**4.3.6.) Waga:** 40

**4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert:** Nie

### Część 3

#### 4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

System infuzyjny - zestaw pomp składający się z 4 pomp strzykawkowych z kalkulacją dawki i 2 pomp objętościowych z kalkulacją dawki na stacji dokującej z możliwością wpięcia jednocześnie do 6 pomp wraz ze statywem jezdny o zwiększonej nośności (zamówienie obejmuje dostawę łącznie 2 systemów) – parametry wymagane:

A. Pompa strzykawkowa:

- 1) Sterowana elektronicznie do infuzji dożylnych lub podskórnych u pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków w przerywanych lub ciągłych infuzjach płynów pozajelitowych, leków, krwi i preparatów krwiopochodnych.
- 2) Zasilanie sieciowe zgodne z warunkami obowiązującymi w Polsce, AC 230 V 50 Hz.
- 3) Ochrona przed wilgocią wg normy EN 6060529 IP 22 lub innej równoważnej.
- 4) Klasa ochronności zgodnie z normą IEC/EN60601-1: Klasa II, typ CF lub inną równoważną.
- 5) Możliwość pracy w karetkach pogotowia ratunkowego z zastosowaniem dedykowanej stacji dokującej.
- 6) Możliwość pracy w środowiskach elektromagnetycznych z zastosowaniem klatki MRI kompatybilnej z pompą.
- 7) Zasilanie pompy bezpośrednio z sieci energetycznej za pomocą kabla zasilającego, zasilacz wbudowany wewnątrz urządzenia.
- 8) Podtrzymanie pracy pompy przez zasilanie z akumulatora wewnętrznego przez co najmniej 11 godz. przy przepływie 5 ml/godz. Czas ładowania baterii przy wyłączonej pompie w czasie poniżej 6 godz.
- 9) Akumulator wewnętrzny o napięciu zasilania 7,2V, pojemność co najmniej 2,2Ah, typ ogniwa: inteligenta bateria litowo-jonowa z czasem pracy co najmniej 11 godz., przy przepływie 5 ml/godz., czas ładowania przy wyłączonej pompie poniżej 6 godz., czas ładowania przy włączonej pompie poniżej 20 godz.
- 10) Pozostały czas pracy urządzenia przy zasilaniu z akumulatora wewnętrznego oraz poziom naładowania akumulatora wyświetlany na ekranie użytkownika.
- 11) Wskaźnik – lampka kontrola zasilania oraz wskaźnik stanu naładowania akumulatora widoczne na płycie czołowej urządzenia.
- 12) Urządzenie wyposażone w klawiaturę symboliczną.
- 13) Urządzenie wyposażone w automatyczną blokadę klawiatury.
- 14) Urządzenie wyposażone w blokadę klawiatury z użyciem min. 4-ro cyfrowego kodu.
- 15) Urządzenie obsługujące co najmniej 19 profili, pozwalających na wybranie konkretnej konfiguracji pompy i biblioteki leków, dodatkowo 1 profil podstawowy.
- 16) Masa pompy wraz z uchwytem do mocowania na stojaku lub szynie do 2,1 kg.
- 17) Uchwyt mocowania pompy do rury pionowej, kolumny lub poziomej szyny oraz rączka do przenoszenia na stałe wbudowane w pompę.
- 18) Mocowanie strzykawki do czoła pompy, cała strzykawka stale widoczna podczas pracy pompy z pełną swobodą odczytania objętości ze skali strzykawki oraz możliwością wizualnej kontroli infuzji.
- 19) Pełne mocowanie strzykawki możliwe zarówno przy włączonej jak i wyłączonej pompie – system obsługiwany całkowicie manualnie.
- 20) Osłona tłoka strzykawki uniemożliwiająca wciśnięcie tłoka strzykawki zamontowanej w pompie.
- 21) Pompa skalibrowana do pracy ze strzykawkami o objętości 5, 10, 20, 30/35 i 50/60 ml różnych typów oraz różnych producentów.
- 22) Automatyczna funkcja antybolus po okluzji – zabezpieczenie przed podaniem niekontrolowanego bolusa po alarmie okluzji, ograniczenie bolusa < 0,35ml.
- 23) Zakres szybkości infuzji 0,1 – 1200 ml/godz.
- 24) Funkcja programowania infuzji z krokiem co 0,01 jedn. w zakresie 0,1–9,99 ml/ godz. co 0,1 jedn. w zakresie 10–99,9 ml/h, co 1 jedn. w zakresie 100–1200ml/h.
- 25) Dokładność prędkości przepływu  $\pm 1\%$  dla mechanizmu,  $\pm 2\%$  dla strzykawk.
- 26) Zmiana szybkości infuzji bez konieczności przerywania wlewu.
- 27) Możliwość programowania infuzji w jednostkach na minutę, godzinę, wagę i powierzchnię.
- 28) Dostępne opcje przeliczania - powierzchni ciała pacjenta w m<sup>2</sup> w zakresie od 0,05 m<sup>2</sup> do 4,5 m<sup>2</sup>, minimalny przyrost 0,01m<sup>2</sup> oraz wagi, w zakresie 0,25–350 kg z dostępną regulacją co 10 gramów.
- 29) Bolus podawany na żądanie bez konieczności wstrzymywania trwającej infuzji, dostępne 2 rodzaje, plus dodatkowo manualne przesunięcie tłoka strzykawki z funkcją zliczania i prezentacji podanej objętości na ekranie urządzenia.
- 30) Bolus bezpośredni z szybkością 50 -1200 ml/h (przyrost o 50 ml/h).
- 31) Bolus programowany (dawka lub objętość do podania/czas): 0,1–99,9 ml, 0,01–9999 jedn./1 sekundę – 24 h.
- 32) Funkcja dawki nasycającej, dawka/czas: 0,01–9999 jedn./1 sekundę – 24 h, automatyczne obliczanie szybkości.
- 33) Objętość do podania / dawka wlewu: objętość: 0,1–999 ml/dawka: 0,1–9999 jednostek.
- 34) Napełnianie w 3 trybach: obligatoryjnym, nieobligatoryjnym lub zalecanym, szybkość: 1200 ml/h.

- 35) Ciągły pomiar ciśnienia w linii zobrazowany w postaci piktogramu na ekranie pompy.
- 36) Ustawianie poziomu ciśnienia okluzji na co najmniej 22 poziomach, min. 3 jednostki do wyboru – mmHg, kPa, PSI.
- 37) Wybór trybów wlewu, tryb w ml/h, tryby dawkowania: ng/h, ng/kg/min, ng/kg/h, µg/min, µg/h, µg/kg/min, µg/kg/h, mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m./h, mg/m./24h, g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h, mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h, mU/min, mU/kg/min, mU/kg/h, U/min, U/h, U/kg/min, U/kg/h, kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h, mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h, ustawienie rozcieńczenia: -- jedn. / ml lub -- jedn. / -- ml, Z dawką nasycającą lub bez, objętość lub dawka / jednostka czasu: 0,1–99,9 ml; 00 h 01 – 96 h 00, limit objętości: 0,1–999 ml.
- 38) System antybolusowy ≤0,35 ml maks. dla strzykawki 50 ml.
- 39) Dynamiczny system ciśnienia z ostrzeżeniem o zmianach ciśnienia.
- 40) Funkcja trybów ciśnienia, dostępne minimum dwa tryby – zmienny lub 3 ustalone wcześniej poziomy, zakres: 50–900 mmHg (co 25 mmHg w przedziale 50–250 mmHg / co 50 mmHg w przedziale 250–900 mmHg), funkcja aktywacji i dezaktywacji oraz regulacji.
- 41) Wyświetlacz graficzny typu LCD o wymiarach co najmniej 70 mm x 35 mm.
- 42) Rejestr pracy urządzenia z możliwością zapamiętania co najmniej 1500 zdarzeń, plik rejestru przechowywany w pamięci urządzenia, podtrzymanie pamięci urządzenia przez min. 10 lat przy odłączonym akumulatorze.
- 43) Funkcja KVO (KVO – Keep Vein Open) - Zróżnicowana prędkość KVO z możliwością programowania szybkości od 0,1 do 5 ml/h.
- 44) Sygnalizacja wahań ciśnienia w linii, pozwalająca przewidzieć niebezpieczeństwo pojawienia się okluzji lub nieszczelności.
- 45) Funkcja – przerwa w pracy urządzenia (tryb standby), w zakresie od 1 min do 24 godzin, programowany co 1 minutę z funkcją automatycznego startu infuzji po zaprogramowanej przerwie.
- 46) Urządzenie wyposażone w tryb dzienny i nocny z opcją przełączania między trybami ręcznie i automatycznie.
- 47) Menu i komunikaty tekstowe w języku polskim.
- 48) Funkcja wyświetlania trendów objętości, szybkości infuzji oraz ciśnienia.
- 49) Wbudowana w pompę możliwość dopasowania ustawień oraz zawartości menu do potrzeb oddziału.
- 50) Biblioteka leków, do 150 leków w co najmniej 19 profilach wraz z protokołami infuzji (domyślne przepływy, dawki, prędkości bolusa, stężenia itp.).
- 51) Akustyczno-optyczny system alarmów i ostrzeżeń.
- 52) Alarm pustej strzykawki.
- 53) Alarm przypominający – zatrzymana infuzja.
- 54) Alarm okluzji.
- 55) Alarm rozłączenia linii – spadku ciśnienia.
- 56) Alarm rozładowanego akumulatora.
- 57) Alarm braku lub źle założonej strzykawki.
- 58) Alarm otwartego uchwytu komory strzykawki.
- 59) Alarm informujący o uszkodzeniu urządzenia.
- 60) Alarm zbliżającego się rozładowania akumulatora.
- 61) Alarm blokady klawiatury.
- 62) Alarm bliskiego końca infuzji z możliwością zaprogramowania czasu w zakresie 1-30 minut.
- 63) Instrukcja obsługi w języku polskim.
- 64) Możliwość łączenia pomp w moduły bez użycia dodatkowych elementów.
- 65) Kompatybilność ze stacjami dokującymi Agilia Link i Link + posiadanymi przez Zamawiającego.
- 66) Okres gwarancji urządzenia nie mniej niż 24 miesiące.
- 67) Serwis i przeglądy urządzenia w miejscu użytkowania przez Zamawiającego.
- 68) Urządzenie fabrycznie nowe na gwarancji producenta z datą produkcji nie starszą niż rok 2022.
- 69) Dopuszczenie urządzenia do obrotu na rynku polskim jako wyrobu medycznego.

#### B. Pompa infuzyjna objętościowa:

- 1) Elektronicznie sterowana przeznaczona do podawania pacjentom dorosłym, dzieciom i noworodkom w przerywanych lub ciągłych infuzjach płynów pozajelitowych (takich jak roztwory, roztwory koloidalne, żywienie pozajelitowe), leków (takich jak leki rozcieńczone, chemioterapia czy leki znieczulające), krwi i preparatów krwiopochodnych oraz leków, przy wykorzystaniu zatwierdzonych klinicznie dróg podawania.
- 2) Zakres szybkości w przedziale 0,1–1500 ml/h z regulacją co 0,1 ml/h w zakresie 10–99,9 ml/h (opcjonalnie 0,01 ml/h w zakresie 0,1–9,99 ml/h), co 1 ml/h w zakresie 100–1500 ml/h.
- 3) Dokładność szybkości infuzji ± 5%.
- 4) Objętość do podania w infuzji w przedziale 0,1 - 9999 ml, minimalny przyrost - 0,1 jedn. W przedziale 0,1 - 99,9 ml, 1 jedn. w przedziale 100 – 9999 ml.
- 5) Czas infuzji 0h01min – 168h00min, funkcja ostrzegania: możliwość aktywowania i dostosowania komunikatu z ostrzeżeniem od 0h01 min do 96h00 min.
- 6) Wybór trybów wlewu: tryb w ml/h: Objętość + Szybkość Przepływu, Objętość + Czas, Szybkość Przepływu + Czas, Objętość + Czas + Szybkość Przepływu, Wzrastająco / Malejąco, Sekwencyjnie / Okresowo, Krople/min, dawka: ng/h, ng/kg/min, ng/kg/h, microg/min, microg/h, microg/ kg/min, microg/kg/h, mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m2/h, mg/m2/24h, g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h, mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h, mU/min, mU/kg/min, mU/kg/h, U/min, U/h, U/kg/min, U/kg/h, kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h, mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h, ustawienia rozcieńczenia: -- jednostki / ml albo -- jednostki / -- ml. z dawka nasycającą lub bez.
- 7) Funkcja dawka nasycająca dla 0,1–1500 ml/h, 0,10–9,99 ml/h: przyrost o 0,01 ml/h., 10–99,9 ml/h: przyrost o 0,1

ml/h., 100–1500 ml/h: przyrost o 1 ml/h.

8) Bolus bezpośredni: szybkość: 50–1500 ml/h (przyrost o 50 ml/h).

9) Bolus programowany (dawka lub objętość/czas): 0,1–1000 ml, 0,01–9999 jedn./1 sekundę – 24 h.

10) Możliwość wprowadzania danych pacjenta, masa ciała pacjenta 0,25 - 350 kg....w związku z ograniczeniami więcej informacji znajduje się w SWZ

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33100000-1 - Urządzenia medyczne

**4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje:** Nie

**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 14 dni

**4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia:** Nie

**4.3.) Kryteria oceny ofert:**

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Procentowo

**4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert:** Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

**Kryterium 1**

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena

**4.3.6.) Waga:** 60

**Kryterium 2**

**4.3.4.) Rodzaj kryterium:** serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Termin gwarancji

**4.3.6.) Waga:** 40

**4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert:** Nie

## Część 4

### 4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

System infuzyjny - zestaw pomp składający się z 2 pomp strzykawkowych z kalkulacją dawki oraz 1 pompy objętościowej z kalkulacją dawki z możliwością wpięcia do stacji dokującej i zamocowania na statywie jezdnym (zamówienie obejmuje łącznie dostawę 1 systemu) - parametry wymagane:

A. Pompa strzykawkowa:

- 1) Sterowana elektronicznie do infuzji dożylnych lub podskórnych u pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków w przerywanych lub ciągłych infuzjach płynów pozajelitowych, leków, krwi i preparatów krwiopochodnych.
- 2) Zasilanie sieciowe zgodne z warunkami obowiązującymi w Polsce, AC 230 V 50 Hz.
- 3) Ochrona przed wilgocią wg normy EN 6060529 IP 22 lub innej równoważnej.
- 4) Klasa ochronności zgodnie z normą IEC/EN60601-1: Klasa II, typ CF lub inną równoważną.
- 5) Możliwość pracy w karetkach pogotowia ratunkowego z zastosowaniem dedykowanej stacji dokującej.
- 6) Możliwość pracy w środowiskach elektromagnetycznych z zastosowaniem klatki MRI kompatybilnej z pompą.
- 7) Zasilanie pompy bezpośrednio z sieci energetycznej za pomocą kabla zasilającego, zasilacz wbudowany wewnątrz urządzenia.
- 8) Podtrzymanie pracy pompy przez zasilanie z akumulatora wewnętrznego przez co najmniej 11 godz. przy przepływie 5 ml/godz. Czas ładowania baterii przy wyłączonej pompie w czasie poniżej 6 godz.
- 9) Akumulator wewnętrzny o napięciu zasilania 7,2V, pojemność co najmniej 2,2Ah, typ ogniwa: inteligentna bateria litowo-jonowa z czasem pracy co najmniej 11 godz., przy przepływie 5 ml/godz., czas ładowania przy wyłączonej pompie poniżej 6 godz., czas ładowania przy włączonej pompie poniżej 20 godz.
- 10) Pozostały czas pracy urządzenia przy zasilaniu z akumulatora wewnętrznego oraz poziom naładowania akumulatora wyświetlany na ekranie użytkownika.
- 11) Wskaźnik – lampka kontrola zasilania oraz wskaźnik stanu naładowania akumulatora widoczne na płycie czołowej urządzenia.
- 12) Urządzenie wyposażone w klawiaturę symboliczną.
- 13) Urządzenie wyposażone w automatyczną blokadę klawiatury.
- 14) Urządzenie wyposażone w blokadę klawiatury z użyciem min. 4-ro cyfrowego kodu.
- 15) Urządzenie obsługujące co najmniej 19 profili, pozwalających na wybranie konkretnej konfiguracji pompy i biblioteki leków, dodatkowo 1 profil podstawowy.
- 16) Masa pompy wraz z uchwytem do mocowania na stojaku lub szynie do 2,1 kg.
- 17) Uchwyt mocowania pompy do rury pionowej, kolumny lub poziomej szyny oraz rączka do przenoszenia na stałe wbudowane w pompę.

- 18) Mocowanie strzykawki do czoła pompy, cała strzykawka stale widoczna podczas pracy pompy z pełną swobodą odczytania objętości ze skali strzykawki oraz możliwością wizualnej kontroli infuzji.
- 19) Pełne mocowanie strzykawki możliwe zarówno przy włączonej jak i wyłączonej pompie – system obsługiwany całkowicie manualnie.
- 20) Osłona tłoka strzykawki uniemożliwiająca wciśnięcie tłoka strzykawki zamontowanej w pompie.
- 21) Pompa skalibrowana do pracy ze strzykawkami o objętości 5, 10, 20, 30/35 i 50/60 ml różnych typów oraz różnych producentów.
- 22) Automatyczna funkcja antybolus po okluzji – zabezpieczenie przed podaniem niekontrolowanego bolusa po alarmie okluzji, ograniczenie bolusa < 0,35ml.
- 23) Zakres szybkości infuzji 0,1 – 1200 ml/godz.
- 24) Funkcja programowania infuzji z krokiem co 0,01 jedn. w zakresie 0,1–9,99 ml/ godz. co 0,1 jedn. w zakresie 10-99,9 ml/h, co 1 jedn. w zakresie 100-1200ml/h.
- 25) Dokładność prędkości przepływu  $\pm 1\%$  dla mechanizmu,  $\pm 2\%$  dla strzykawk.
- 26) Zmiana szybkości infuzji bez konieczności przerywania wlewu.
- 27) Możliwość programowania infuzji w jednostkach na minutę, godzinę, wagę i powierzchnię.
- 28) Dostępne opcje przeliczania - powierzchni ciała pacjenta w  $m^2$  w zakresie od 0,05  $m^2$  do 4,5  $m^2$ , minimalny przyrost 0,01 $m^2$  oraz wagi, w zakresie 0,25-350 kg z dostępną regulacją co 10 gramów.
- 29) Bolus podawany na żądanie bez konieczności wstrzymywania trwającej infuzji, dostępne 2 rodzaje, plus dodatkowo manualne przesunięcie tłoka strzykawki z funkcją zliczania i prezentacji podanej objętości na ekranie urządzenia.
- 30) Bolus bezpośredni z szybkością 50 -1200 ml/h (przyrost o 50 ml/h).
- 31) Bolus programowany (dawka lub objętość do podania/czas): 0,1–99,9 ml, 0,01–9999 jedn./1 sekundę – 24 h.
- 32) Funkcja dawki nasycającej, dawka/czas: 0,01–9999 jedn./1 sekundę – 24 h, automatyczne obliczanie szybkości.
- 33) Objętość do podania / dawka wlewu: objętość: 0,1–999 ml/dawka: 0,1–9999 jednostek.
- 34) Napełnianie w 3 trybach: obligatoryjnym, nieobligatoryjnym lub zalecanym, szybkość: 1200 ml/h.
- 35) Ciągły pomiar ciśnienia w linii zobrazowany w postaci piktogramu na ekranie pompy.
- 36) Ustawianie poziomu ciśnienia okluzji na co najmniej 22 poziomach, min. 3 jednostki do wyboru – mmHg, kPa, PSI.
- 37) Wybór trybów wlewu, tryb w ml/h, tryby dawkowania: ng/h, ng/kg/min, ng/kg/h,  $\mu g$ /min,  $\mu g$ /h,  $\mu g$ /kg/min,  $\mu g$ /kg/h, mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m./h, mg/m./24h, g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h, mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h, mU/min, mU/kg/min, mU/kg/h, U/min, U/h, U/kg/min, U/kg/h, kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h, mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h, ustawienie rozcieńczenia: -- jedn. / ml lub -- jedn. / -- ml, Z dawką nasycającą lub bez, objętość lub dawka / jednostka czasu: 0,1–99,9 ml; 00 h 01 – 96 h 00, limit objętości: 0,1–999 ml.
- 38) System antybolusowy  $\leq 0,35$  ml maks. dla strzykawki 50 ml.
- 39) Dynamiczny system ciśnienia z ostrzeżeniem o zmianach ciśnienia.
- 40) Funkcja trybów ciśnienia, dostępne minimum dwa tryby – zmienny lub 3 ustalone wcześniej poziomy, zakres: 50–900 mmHg (co 25 mmHg w przedziale 50–250 mmHg / co 50 mmHg w przedziale 250–900 mmHg), funkcja aktywacji i dezaktywacji oraz regulacji.
- 41) Wyświetlacz graficzny typu LCD o wymiarach co najmniej 70 mm x 35 mm.
- 42) Rejestr pracy urządzenia z możliwością zapamiętania co najmniej 1500 zdarzeń, plik rejestru przechowywany w pamięci urządzenia, podtrzymanie pamięci urządzenia przez min. 10 lat przy odłączonym akumulatorze.
- 43) Funkcja KVO (KVO – Keep Vein Open) - Zróżnicowana prędkość KVO z możliwością programowania szybkości od 0,1 do 5 ml/h.
- 44) Sygnalizacja wahań ciśnienia w linii, pozwalająca przewidzieć niebezpieczeństwo pojawienia się okluzji lub nieszczelności.
- 45) Funkcja – przerwa w pracy urządzenia (tryb standby), w zakresie od 1 min do 24 godzin, programowany co 1 minutę z funkcją automatycznego startu infuzji po zaprogramowanej przerwie.
- 46) Urządzenie wyposażone w tryb dzienny i nocny z opcją przełączania między trybami ręcznie i automatycznie.
- 47) Menu i komunikaty tekstowe w języku polskim.
- 48) Funkcja wyświetlania trendów objętości, szybkości infuzji oraz ciśnienia.
- 49) Wbudowana w pompę możliwość dopasowania ustawień oraz zawartości menu do potrzeb oddziału.
- 50) Biblioteka leków, do 150 leków w co najmniej 19 profilach wraz z protokołami infuzji (domyślne przepływy, dawki, prędkości bolusa, stężenia itp.).
- 51) Akustyczno-optyczny system alarmów i ostrzeżeń.
- 52) Alarm pustej strzykawki.
- 53) Alarm przypominający – zatrzymana infuzja.
- 54) Alarm okluzji.
- 55) Alarm rozłączenia linii – spadku ciśnienia.
- 56) Alarm rozładowanego akumulatora.
- 57) Alarm braku lub źle założonej strzykawki.
- 58) Alarm otwartego uchwytu komory strzykawki.
- 59) Alarm informujący o uszkodzeniu urządzenia.
- 60) Alarm zbliżającego się rozładowania akumulatora.
- 61) Alarm blokady klawiatury.
- 62) Alarm bliskiego końca infuzji z możliwością zaprogramowania czasu w zakresie 1-30 minut.
- 63) Instrukcja obsługi w języku polskim.
- 64) Możliwość łączenia pomp w moduły bez użycia dodatkowych elementów.
- 65) Kompatybilność ze stacjami dokującymi Agilia Link i Link+ posiadanymi przez Zamawiającego.

- 66) Okres gwarancji urządzenia nie mniej niż 24 miesiące.  
 67) Serwis i przeglądy urządzenia w miejscu użytkowania przez Zamawiającego.  
 68) Urządzenie fabrycznie nowe na gwarancji producenta z datą produkcji nie starszą niż rok 2022.  
 69) Dopuszczenie urządzenia do obrotu na rynku polskim jako wyrobu medycznego.

#### B. Pompa infuzyjna objętościowa:

- 1) Elektronicznie sterowana przeznaczona do podawania pacjentom dorosłym, dzieciom i noworodkom w przerywanych lub ciągłych infuzjach płynów pozajelitowych (takich jak roztwory, roztwory koloidalne, żywienie pozajelitowe), leków (takich jak leki rozcieńczone, chemioterapia czy leki znieczulające), krwi i preparatów krwiopochodnych oraz leków, przy wykorzystaniu zatwierdzonych klinicznie dróg podawania.
- 2) Zakres szybkości w przedziale 0,1–1500 ml/h z regulacją co 0,1 ml/h w zakresie 10–99,9 ml/h (opcjonalnie 0,01 ml/h w zakresie 0,1–9,99 ml/h), co 1 ml/h w zakresie 100–1500 ml/h.
- 3) Dokładność szybkości infuzji  $\pm 5\%$ .
- 4) Objętość do podania w infuzji w przedziale 0,1 - 9999 ml, minimalny przyrost - 0,1 jedn. W przedziale 0,1 - 99,9 ml, 1 jedn. w przedziale 100 - 9999 ml.
- 5) Czas infuzji 0h01min – 168h00min, funkcja ostrzegania: możliwość aktywowania i dostosowania komunikatu z ostrzeżeniem od 0h01 min do 96h00 min.
- 6) Wybór trybów wlewu: tryb w ml/h: Objętość + Szybkość Przepływu, Objętość + Czas, Szybkość Przepływu + Czas, Objętość + Czas + Szybkość Przepływu, Wzrastająco / Malejąco, Sekwencyjnie / Okresowo, Krople/min, dawka: ng/h, ng/kg/min, ng/kg/h, microg/min, microg/h, microg/ kg/min, microg/kg/h, mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m<sup>2</sup>/h, mg/m<sup>2</sup>/24h, g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h, mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h, mU/min, mU/kg/min, mU/kg/h, U/min, U/h, U/kg/min, U/kg/h, kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h, mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h, ustawienia rozcieńczenia: -- jednostki / ml albo -- jednostki / -- ml. z dawka nasycającą lub bez.
- 7) Funkcja dawka nasycająca dla 0,1–1500 ml/h, 0,10–9,99 ml/h: przyrost o 0,01 ml/h., 10–99,9 ml/h: przyrost o 0,1 ml/h., 100–1500 ml/h: przyrost o 1 ml/h.
- 8) Bolus bezpośredni: szybkość: 50–1500 ml/h (przyrost o 50 ml/h).
- 9) Bolus programowany (dawka lub objętość/czas): 0,1–1000 ml, 0,01–9999 jedn./1 sekundę – 24 h.
- 10) Możliwość wprowadzania danych pacjenta, mMasa ciała pacjenta 0,25 - 350 kg, minimalny przyrost 0,01(0,25 - 9,99) kg, 0,1 .....w związku z ograniczeniami więcej informacji w SWZ

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33100000-1 - Urządzenia medyczne

**4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje:** Nie

**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 14 dni

**4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia:** Nie

**4.3.) Kryteria oceny ofert:**

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Procentowo

**4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert:** Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

#### Kryterium 1

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena

**4.3.6.) Waga:** 60

#### Kryterium 2

**4.3.4.) Rodzaj kryterium:** serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Termin gwarancji

**4.3.6.) Waga:** 40

**4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert:** Nie

### SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

**5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia:** Tak

**5.2.) Fakultatywne podstawy wykluczenia:**

Art. 109 ust. 1 pkt 4

**5.3.) Warunki udziału w postępowaniu:** Tak

**5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.**

O zamówienie mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

- 1) nie podlegają wykluczeniu zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp,
- 2) nie podlegają wykluczeniu zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego. Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 w/w ustawy, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:
  - 1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
  - 2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
  - 3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.
- 3) spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:
  - a) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:  
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
  - b) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:  
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
  - c) sytuacji ekonomicznej lub finansowej:  
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
  - d) zdolności technicznej lub zawodowej:  
Warunek ten zostanie spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie wykonał co najmniej dwie dostawy w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia, polegające na dostawie urządzeń medycznych.

**5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy: Tak**

**5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu:** Podmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie braku podstaw do wykluczenia zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp i art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego. Dokumenty do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona zgodnie z art. 274 ust. 1 ustawy p.z.p.:

1. Odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

**5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu: 1.**

Posiadanie zdolności technicznej lub zawodowej w zakresie świadczenia dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia - na podstawie wykazu dostaw wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy; tj.: wykonanie co najmniej dwóch dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia polegające na dostawie urządzeń medycznych na kwotę minimum:

dla pakietu nr: 1 – 110 000,00zł,  
dla pakietu nr: 2 – 85 000,00zł,  
dla pakietu nr: 3 – 25 000,00zł,  
dla pakietu nr: 4 – 5 000,00zł,  
każda z dostaw.

**5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:**

Przedmiotowe środki dowodowe :

1. Foldery, opisy, katalogi i/lub inne materiały producenta oferowanych produktów potwierdzające spełnienie wymagań Zamawiającego w zakresie opisu przedmiotu zamówienia w języku polskim. Wszystkie dokumenty potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów muszą być wyraźnie oznakowane numerem pozycji.
2. Oświadczenie Wykonawcy, iż oferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974) - zał. nr 8 do SWZ.
3. Certyfikat CE lub równoważny lub aktualnie obowiązującą deklarację zgodności producenta lub równoważną

potwierdzające zakwalifikowanie oferowanego produktu jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974).

**5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych:** Tak

**5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:**

Uzupełnieniu podlegają wszystkie przedmiotowe środki dowodowe wymienione Tabeli VIII SWZ

## **SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA**

**6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe:** Nie

**6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną:** Nie

**6.4.) Zamawiający wymaga wadium:** Nie

**6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy:** Nie

**6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane:** Tak

## **SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY**

**7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek:** Nie

**7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy:** Nie

**7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia:** Nie

## **SEKCJA VIII – PROCEDURA**

**8.1.) Termin składania ofert:** 2023-10-26 08:00

**8.2.) Miejsce składania ofert:** [https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie\\_walbrzych](https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych)

**8.3.) Termin otwarcia ofert:** 2023-10-26 09:00

**8.4.) Termin związania ofertą:** do 2023-11-24

## **SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE**

Oferta musi zawierać:

Lp. Nazwa (rodzaj) dokumentu

1. Wypełniony wzór oferty wraz z formularzem cenowym – załącznik nr 1 i 2 do SWZ.

2. Oświadczenie Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp i art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu, składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp - załącznik nr 4 do SWZ. Jeżeli Wykonawca w celu potwierdzenia warunków udziału w postępowaniu będzie polegać na zasobach innego podmiotu zgodnie z art.118 Pzp, zobowiązany jest do złożenia wraz z ofertą oświadczenia podmiotu udostępniającego zasoby (załącznik 4a) o braku podstaw wykluczenia tego podmiotu, które zostały przewidziane względem Wykonawcy – załącznik nr 4a (złożyć, jeżeli dotyczy).

3. Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia składane na podstawie art.117 ust.4 ustawy Pzp - stanowi załącznik nr 5 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy Konsorcjum lub Spółki Cywilnej.

4. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby składane na podstawie art. 118 ust. 3 ustawy Pzp - stanowi załącznik nr 6 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy.

5. Tabela podwykonawcy – stanowi załącznik nr 7 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy

6. Przedmiotowe środki dowodowe :

1.Foldery, opisy, katalogi i/lub inne materiały producenta oferowanych produktów potwierdzające spełnienie wymagań Zamawiającego w zakresie opisu przedmiotu zamówienia w języku polskim. Wszystkie dokumenty potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów muszą być wyraźnie oznakowane numerem pozycji.

2.Oświadczenie Wykonawcy, iż oferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974) - zał. nr 8 do SWZ.

3. Certyfikat CE lub równoważny lub aktualnie obowiązującą deklarację zgodności producenta lub równoważną potwierdzające zakwalifikowanie oferowanego produktu jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974).