**Załącznik nr 2 do zapytania ofertowego**

**Zakup defibrylatora dwufazowego**

**Specyfikacja techniczno – eksploatacyjna wymagana przez użytkownika**:

*Defibrylator dwufazowy 3 szt.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Opis parametrów** | **Parametry graniczne** | **Parametry oferowane – należy podać i szczegółowo**  **opisać każdy oferowany parametr** | **Punktacja** |
| **I - Wymagania ogólne** | | | | |
| 1. | Nazwa urządzenia | Podać |  |  |
| 2. | Typ urządzenia | Podać |  |  |
| 3. | Producent | Podać |  |  |
| 4. | Kraj pochodzenia | Podać |  |  |
| 5. | Rok produkcji **2021** , urządzenie fabrycznie nowe, | Tak, podać |  |  |
| **II – Parametry techniczne** | | | | |
| 1. | Defibrylator przeznaczony do terapii pacjentów w różnym wieku:  – zintegrowane łyżki dla dorosłych i dzieci  - możliwość szybkiego przełączenia trybu pracy dorosły / dziecko (dedykowany przycisk lub przełącznik) | Tak |  | Bez punktacji |
| 2. | Niewielkie wymiary i masa urządzenia - wraz z łyżkami wielorazowymi i akumulatorem poniżej 8 kg | Tak |  | Najmniejsza masa– 8 pkt  Największa – 0 pkt  Pozostałe proporcjonalnie |
| 3. | Wbudowany uchwyt do przenoszenia | Tak |  | Bez punktacji |
| 4. | Uchwyt do zawieszenia na łóżku pacjenta (demontowalny) | Tak |  | Bez punktacji |
| 5. | Urządzenie odporne na kurz i zalanie cieczą– klasa szczelności obudowy min IP44 | Tak |  | Bez punktacji |
| 6. | Urządzenie odporne na wstrząsy i upadki – podać spełniane normy | Tak |  | Bez punktacji |
| 7. | Spełnienie wymogów bezpieczeństwa zgodnie z EN 60601-2-4 i EN 60601-1 | Tak |  | Bez punktacji |
| 8. | Funkcja automatycznych testów okresowych wykonywanych bez udziału użytkownika, nie wymagających włączania urządzenia | Tak |  | Bez punktacji |
| 9. | Czytelna sygnalizacja sprawności / niesprawności urządzenia na panelu czołowym, widoczna nawet przy wyłączonym urządzeniu. W przypadku wykrycia usterki dodatkowa sygnalizacja dźwiękowa. | Tak |  | Bez punktacji |
| 10. | Polska wersja językowa – komunikaty ekranowe i głosowe, dokumentacja, opisy elementów sterujących. | Tak |  | Bez punktacji |
|  | **Zasilanie** | | | |
| 11. | Zasilanie sieciowe 230V/50Hz; zasilacz i ładowarka akumulatorów fabrycznie wbudowane | Tak |  | Bez punktacji |
| 12. | Mechaniczna blokada zabezpieczająca przed przypadkowym wypięciem przewodu zasilającego | Tak |  | Bez punktacji |
| 13. | Zasilanie awaryjne akumulatorowe umożliwiające:  - wykonanie co najmniej 100 defibrylacji z maksymalną dostępną energią lub  - nieprzerwane monitorowanie funkcji życiowych pacjenta przez co najmniej 2,5 godziny | Tak |  | Bez punktacji |
| 14. | Ładowanie akumulatora bezpośrednio w defibrylatorze | Tak |  | Bez punktacji |
| 15. | Typ akumulatora – litowo-jonowy lub litowo-polimerowy, wymieniany w razie potrzeby bez udziału serwisu | Tak |  | Bez punktacji |
| 16. | Wskaźnik pojemności akumulatora na ekranie lub w innym dobrze widocznym miejscu | Tak |  | Bez punktacji |
|  | **Monitorowanie** | | | |
| 17. | Prezentacja danych na ekranie kolorowym LCD TFT o przekątnej co najmniej 6,5 cali, rozdzielczość min. 640 x 480 pikseli | Tak |  | Największa przekątna ekranu – 8 pkt  Najmniejsza – 0 pkt  Pozostałe proporcjonalnie |
| 18. | Wyświetlanie parametrów liczbowych, krzywych dynamicznych i komunikatów | Tak |  | Bez punktacji |
| 19. | Możliwość wyboru kolejności prezentowanych krzywych | Tak |  | Bez punktacji |
| 20. | Możliwość rozbudowy o inne funkcje, w tym stymulacja przez skórna, SpO2, NIBP, EtCO2 | Tak |  | Bez punktacji |
|  | **Defibrylacja** | | | |
| 21. | Typ impulsu – dwufazowy, zapewniający wysoką skuteczność defibrylacji przy obniżonych wartościach energii | Tak |  | Bez punktacji |
| 22. | Zakres energii defibrylacji 1-200J, min 20 różnych wartości do wyboru | Tak |  | Bez punktacji |
| 23. | Krótki czas ładowania do energii maksymalnej – poniżej 10 sekund | Tak |  | Najkrótszy czas ładowania – 8 pkt  Najdłuższy – 0 pkt  Pozostałe proporcjonalnie |
| 24. | Możliwość defibrylacji w trybie manualnym | Tak |  | Bez punktacji |
| 25. | Możliwość defibrylacji w trybie synchronicznym (kardiowersja) – opóźnienie impulsu względem załamka R nie większe niż 25 ms.  Możliwość synchronizacji sygnałem EKG z zewnętrznego kardiomonitora. | Tak |  | Bez punktacji |
| 26. | Zintegrowane łyżki do defibrylacji zewnętrznej dorosłych i dzieci o różnej powierzchni | Tak |  | Bez punktacji |
| 27. | Możliwość defibrylacji za pomocą łyżek zewnętrznych, wewnętrznych i elektrod jednorazowych | Tak |  | Bez punktacji |
| 28. | Ładowanie oraz wyzwolenie energii za pomocą przycisków na łyżkach i na panelu przednim | Tak |  | Bez punktacji |
| 29. | Sygnalizacja jakości kontaktu elektrod / łyżek ze skórą pacjenta na obudowie łyżek lub na ekranie | Tak |  | Bez punktacji |
| 30. | Zakres impedancji pacjenta min 25-250Ω | Tak |  | Najszerszy zakres impedancji – 8 pkt  Najwęższy – 0 pkt  Pozostałe proporcjonalnie |
| 31. | Automatyczne ograniczenie energii do max 50J w przypadku podłączenia łyżek do defibrylacji wewnętrznej | Tak |  | Bez punktacji |
|  | **EKG** | | | |
| 32. | Monitorowanie odprowadzeń EKG: I, II, III oraz aVr, aVl, aVf, V (w zależności od użytego przewodu) | Tak |  | Bez punktacji |
| 33. | Zakres pomiaru HR min 20-300 /min | Tak |  | Bez punktacji |
| 34. | Automatyczne wykrywanie zaburzeń rytmu zagrażających życiu (asystolia, migotanie komór, bradykardia, tachykardia) | Tak |  | Bez punktacji |
| 35. | Manualna i automatyczna regulacja wzmocnienia zapisu w zakresie min 0,25-4,0 cm/mV | Tak |  | Bez punktacji |
| 36. | Współczynnik CMRR dla odprowadzeń EKG > 100dB | Tak |  | Bez punktacji |
| 37. | Możliwość zmiany i zapamiętania domyślnych ustawień limitów alarmowych HR | Tak |  | Bez punktacji |
|  | **Archiwizacja danych** | | | |
| 38. | Pamięć wewnętrzna zapisu ciągłego krzywych dynamicznych (co najmniej EKG), trendów mierzonych parametrów i zdarzeń alarmowych | Tak |  | Bez punktacji |
| 39. | Pojemność pamięci min 8 godzin | Tak |  | Bez punktacji |
| 40. | Wbudowana drukarka termiczna min 50 mm – drukowanie w czasie rzeczywistym oraz z pamięci urządzenia | Tak |  | Bez punktacji |
| 41. | Wbudowany port do zapisu danych w pamięci zewnętrznej typu USB Flash, SD lub XD | Tak |  | Bez punktacji |
| **III – Wyposażenie** | | | | |
| 1. | Łyżki do defibrylacji zewnętrznej – 1 kpl na każdy defibrylator | Tak |  | Bez punktacji |
| 2. | Przewód EKG 3 odprowadzeniowy – 1 szt na każdy defibrylator | Tak |  | Bez punktacji |
| 3. | Demontowany uchwyt do zawieszenia na ramie łóżka – 1 szt | Tak |  | Bez punktacji |
| 4. | Wbudowany lub zewnętrzny tester / układ umożliwiający wykonanie próbnej defibrylacji dla wartości energii zgodnych z rzeczywistym protokołem defibrylacji zalecanym przez producenta – min 1 szt | Tak |  | Bez punktacji |
| 5. | Torba transportowa z kieszeniami lub inne rozwiązanie pozwalające na przechowywanie akcesoriów pomiarowych, przewodów itp. - 1 szt na każdy defibrylator | Tak |  | Bez punktacji |
| **IV - Informacje dodatkowe – warunki gwarancji i serwisu** | | | | |
| 1. | Oferowane urządzenie posiada dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie RP i spełnia wymogi ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.  Certyfikat CE  Deklaracja zgodności  Zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów | Tak |  | Bez punktacji |
| 2. | Okres gwarancji w miesiącach (wymagany minimum 36 miesiące) | Tak, podać |  | 36 – 0 pkt  42 – 4 pkt  48 – 8 pkt |
| 3. | Czas podjęcia naprawy przez serwis max 48h od momentu zgłoszenia. | Tak, podać |  | Bez punktacji |
| 4. | Czas oczekiwania na usunięcie uszkodzenia w dniach (do 7 dni roboczych).  W przypadku naprawy dłuższej wykonawca zapewni element zastępczy lub urządzenie na czas trwania naprawy celem zapewnienia niezakłóconej pracy zamawiającego (dotyczy okresu gwarancyjnego) | Tak, podać |  | Bez punktacji |
| 5. | Liczba napraw uprawniających do wymiany urządzenia na nowe (3 naprawy - tego samego elementu/modułu). | Tak, podać |  | Bez punktacji |
| 6. | Serwis na terenie Polski  podać dane adresowe, tel, fax | Tak |  | Bez punktacji |
| 7. | Dostępność części zamiennych po ustaniu produkcji zaoferowanego modelu (minimum)10 lat | Tak, podać |  | Bez punktacji |
| 8. | Instalacja wraz z montażem oraz szkolenie w zakresie obsługi dla personelu medycznego w cenie oferty. | Tak |  | Bez punktacji |
| 9. | Drugie szkolenie nieodpłatne w zakresie obsługi aparatu dla personelu medycznego po miesiącu od uruchomienia. | Tak |  | Bez punktacji |
| 10. | Skrócona instrukcja obsługi w języku polskim  Instrukcja obsługi i instrukcja serwisowa w języku polskim lub angielskim.  Paszport techniczny | Tak |  | Bez punktacji |
| 11. | Bezpłatne przeglądy okresowe (obejmujące bezpłatny dojazd i robociznę) w okresie gwarancji zgodnie z zaleceniami producenta określonymi w oryginalnej instrukcji obsługi urządzenia (jeśli brak informacji w instrukcji obsługi: dołączyć do oferty potwierdzone za zgodność z oryginałem pismo z zaleceniami producenta) | Tak |  | Bez punktacji |

**Uwagi:**

1. Niespełnienie wymaganych parametrów minimalnych i warunków spowoduje odrzucenie oferty. Parametry muszą być potwierdzone folderami lub karatami katalogowymi oferowanego wyrobu.
2. Brak odpowiedniego wpisu przez wykonawcę w kolumnie parametr oferowany w przypadku parametrów minimalnych będzie traktowany jako brak danego parametru/warunku w oferowanej konfiguracji urządzenia i będzie podstawą odrzucenia oferty. Oświadczam, że oferowane urządzenie (sprzęt) spełnia wymagania techniczne zawarte w zapytaniu ofertowym, jest 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.

Ochrona danych osobowych

1. Administratorem danych osobowych osób reprezentujących Sprzedawcę oraz osób wskazanych przez Sprzedawcę, jako osoby do kontaktu jest Województwo Mazowieckie, którego dane kontaktowe to: Urząd Marszałkowski Województwa Mazowieckiego w Warszawie, ul. Jagiellońska 26, 03-719 Warszawa, tel. (22) 59-79-100, email: urzad\_marszalkowski@mazovia.pl, ePUAP: /umwm/esp.
2. Administrator wyznaczył inspektora ochrony danych, z którym można się kontaktować pisząc na adres wskazany w ust. 1 lub adres e-mail: [iod@mazovia.pl](mailto:iod@mazovia.pl).
3. Dane osobowe:
   * 1. osób reprezentujących Sprzedawcę, będą przetwarzane na podstawie obowiązku prawnego,   
        o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. c rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. *w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, z późn. zm. (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych)*, wynikającego zprzepisów prawa określających umocowanie do reprezentowania, w celu właściwej reprezentacji Sprzedawcy dla zapewnienia ważności umowy oraz jej realizacji. Podane tych danych jest warunkiem zawarcia umowy;
     2. osób wskazanych przez Sprzedawcę, jako osoby do kontaktu/realizacji umowy (imię i nazwisko, służbowe dane kontaktowe, miejsce pracy) będą przetwarzane w prawnie uzasadnionym interesie, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. f rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. *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),* w celu realizacji niniejszej umowy/przebiegu postępowania. Dane zostały podane przez Sprzedawcę w ramach zawieranej Umowy.
4. Dane osobowe, o których mowa w ust. 1 mogą zostać udostępnione podmiotom uprawnionym na podstawie przepisów prawa oraz podmiotom świadczącym obsługę administracyjno-organizacyjną Urzędu Marszałkowskiego Województwa Mazowieckiego w Warszawie oraz będą przechowywane nie dłużej niż to wynika z przepisów ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.
5. W granicach i na zasadach opisanych w przepisach prawa, osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo żądania: dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia oraz ograniczenia przetwarzania, jak również prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, na adres: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa.

Ponadto osobom wskazanym przez Sprzedawcę, jako osoby do kontaktu, przysługuje również prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych, wynikającego ze szczególnej sytuacji.

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

(miejscowość, data) (podpis i pieczęć osób wskazanych

w dokumencie uprawniającym

do występowania w obrocie prawnym

lub posiadających pełnomocnictwo)