

Specyfikacja techniczno – eksploatacyjna wymagana przez użytkownika:

Pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej – 2 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 2025 , urządzenia fabrycznie nowe, nierekondycjonowane, nie powystawowe i nie używane	Tak, podać		
II - parametry techniczne				
1.	Pompa do kontrapulsacji z funkcją autopilota, przystosowania do współpracy z cewnikami światłowodowymi	TAK		
2.	Automatyczne zerowanie czujnika światłowodowego przed wprowadzeniem cewnika światłowodowego do pacjenta	TAK		
3.	Możliwość regulacji objętości dostarczonego helu do balonu cewnika przez użytkownika w zakresie 0,5 ml do 50 ml z dokładnością 0,5 ml	TAK		
4.	Modułowa budowa urządzenia: ekran dotykowy, szklany GFG, min 13 cali z panelem sterowania z oprogramowaniem w j. polskim	TAK		
5.	Podstawa jezdna zintegrowana z jednostką napędową – brak konieczności demontażu do transportu	TAK		
6.	Możliwość pracy na zasilaniu akumulatorowym przez 90 min	TAK		
7.	Pojemnik w jednostce napędowej zbierający skroploną parę wodną	TAK		
8.	Możliwość pracy pompy w 7 różnych trybach wyzwalania: Pattern, Peak, Afib, V-Pace, A-Pace, AP, Internal	TAK		
9.	Ciągłe monitorowanie jakości sygnału min. 5 różnych odprowadzeń EKG i wybór optymalnego	TAK		
10.	Możliwość ustawienia przez użytkownika współczynnika wyzwalania min. 1:1, 1:2, 1:4, 1:8	TAK		
11.	Całkowity maksymalny ciężar urządzenia gotowego do pracy z podstawą jezdnią – max 50 kg	TAK		
12.	Możliwość monitorowania i ustawiania alarmów średniego ciśnienia tętniczego pacjenta MAP	TAK		
13.	Historia alarmów umożliwiającą wyświetlenie i wydruk 100 ostatnich komunikatów alarmowych	TAK		
14.	Brak konieczności rutynowej wymiany elementów pompy w określonych przedziałach czasowych lub czasu pracy pompy	TAK		
15.	Menu w języku polskim	TAK		
III - Informacje dodatkowe – warunki gwarancji i serwisu				
1.	Oferowane urządzenie posiada dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie RP i spełnia wymogi ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.	Tak		Bez punktacji

	Zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Zgodność z MDR - Rozporządzenie (UE) 2017/745 (dotyczące wyrobów medycznych) z późniejszymi zmianami Zgodność z Dyrektywą 2011/65/EU z późniejszymi zmianami			
2.	Okres gwarancji na cały zestaw w miesiącach (wymagany minimum 24 miesiące)	Tak, podać		Bez punktacji
3.	Ilość przeglądów zalecanych przez producenta sprzętu w okresie gwarancji. Przeglądy zgodnie z dokumentacją producenta dokonywane na koszt Wykonawcy po uprzednim uzgodnieniu terminu z Zamawiającym	Tak, podać		Bez punktacji
4.	Możliwość zgłaszania awarii 24h/dobę przez cały rok	Tak		Bez punktacji
5.	Czas podjęcia naprawy przez serwis max 48h od momentu zgłoszenia.	Tak, podać		Bez punktacji
6.	Czas oczekiwania na usunięcie uszkodzenia (do 5 dni roboczych).	Tak, podać		Bez punktacji
7.	W przypadku naprawy dłuższej wykonawca zapewni element zastępczy lub urządzenie na czas trwania naprawy celem zapewnienia niezakłóconej pracy zamawiającego (dotyczy okresu gwarancyjnego)	Tak		Bez punktacji
8.	Liczba napraw/wymian w okresie gwarancji istotnego elementu lub oprogramowania uprawniających do wymiany urządzenia na nowe (3 naprawy/wymiany).	Tak, podać		Bez punktacji
9.	Autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny na terenie Polski podać dane adresowe, tel, fax	Tak		Bez punktacji
10.	Dostępność części zamiennych po ustaniu produkcji zaoferowanego modelu (min. 10 lat)	Tak, podać		Bez punktacji
11.	Instalacja oraz szkolenie w zakresie obsługi dla personelu medycznego w cenie oferty.	Tak		Bez punktacji
12.	Skrócona instrukcja obsługi w języku polskim Instrukcja obsługi w języku polskim. (w wersji papierowej i elektronicznej pdf) Paszport techniczny	Tak		Bez punktacji
13.	Podanie okresu bezpiecznego użytkowania aparatu określonego przez producenta (w latach) jeżeli jest określone przez producenta.	Tak		Bez punktacji
14.	Dołączenie do protokołu odbioru, listy sprzętu zawierającego: - nazwę aparatu - producenta - model - nr seryjny - rok produkcji - ilość miesięcy gwarancji - czy konieczne przeglądy jeżeli tak to co ile miesięcy - wartość brutto każdego elementu zestawu	Tak		Bez punktacji

	Lista w formie papierowej i elektronicznej – plik w formacie .xls (wg załączonego wzoru pliku)			
--	--	--	--	--

Uwagi:

1. Niespełnienie wymaganych parametrów 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 będzie traktowany jako brak danego parametru/warunku w oferowanej konfiguracji urządzenia i będzie podstawą odrzucenia oferty.
3. Oświadczam, że oferowane urządzenie (sprzęt) spełnia wymagania techniczne zawarte w SIWZ, 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.

.....
(miejscowość, data)

.....
(podpis i pieczęć osób wskazanych
w dokumencie upoważniającym
do występowania w obrocie prawnym
lub posiadających pełnomocnictwo)

Zgodnie z art. 13 Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych (RODO) informujemy, że:

1. Administratorem danych osobowych **Wykonawców biorących udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego jest Szpital Wolski im. dr Anny Gostyńskiej Sp. z o.o., ul. Marcina Kasprzaka 17, 01-211 Warszawa.**
2. Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można się kontaktować w sprawach przetwarzania danych osobowych za pośrednictwem poczty elektronicznej iod@wolski.med.pl
3. Administrator będzie przetwarzał dane osobowe na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w zw. z ustawą z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Pzp) w celu związanym z prowadzonym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego.
4. Dane osobowe mogą być udostępnione innym uprawnionym podmiotom, na podstawie przepisów prawa, a także podmiotom, z którymi Administrator zawarł umowę w związku z realizacją usług na rzecz Administratora (np. kancelarią prawną, dostawcą oprogramowania, zewnętrznym audytorem). Odbiorcami danych będą także osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Pzp).
5. Administrator nie zamierza przekazywać danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
6. Przysługuje prawo uzyskać kopię swoich danych osobowych w siedzibie Administratora.
7. Dane osobowe będą przetwarzane przez okres wskazany w ustawie Pzp albo w przypadku zamówień realizowanych w ramach projektów (np. współfinansowanych ze środków Unii Europejskiej) przez okres wskazany w wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków.
8. Osobie, której dane dotyczą przysługuje prawo dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, przy czym:
 - a) W przypadku obowiązków wynikających z art. 15 ust. 1-3 RODO zamawiający ma prawo żądać od osoby, której dane dotyczą wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia;
 - b) Skorzystanie z prawa do sprostowania lub uzupełnienia nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników;
 - c) Prawo do ograniczenia przetwarzania danych osobowych nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania. Prawo do ograniczenia przetwarzania danych osobowych nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej w celu ochrony praw innej osoby fizycznej i prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.
9. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże niezbędne do przeprowadzenia postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego. Konsekwencje niepodania danych określa ustawa Pzp.

Administrator nie podejmuje decyzji w sposób zautomatyzowany w oparciu o podane dane osobowe.

