

Specyfikacja techniczno – eksploatacyjna wymagana przez użytkownika:
Urządzenie do dezynfekcji przezprzełykowych sond ultrasonograficznych

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.	Auto dezynfekcja podczas każdego cyklu	Tak		
2.	Dezynfekcja – Sucha dezynfekcja wysokiego poziomu bez użycia środków chemicznych.	Tak		
3.	Dezynfekcja przy pomocy promieniowania UV-C o odpowiedniej długości fali	Tak		
4.	Urządzenie wyposażone w minimum 6 lamp UV-C	Tak		
5.	Czas cyklu dezynfekcji max 180 sekund	Tak		
6.	Komora dezynfekcji wyposażona w czujniki do pomiarowania dawki promieniowania UV-C	Tak		
7.	Wnętrze komory dezynfekcyjnej posiada lustrzaną zabudowę zapewniającą równomierny rozkład promieniowania UV-C	Tak		
8.	Urządzenie kompatybilne z sondami TEE wszystkich wiodących producentów producentów	Tak		
9.	Sonda umieszczona w pozycji pionowej w komorze dezynfekcyjnej	Tak		
10.	Zintegrowane oprogramowanie do połączenia urządzenia z siecią komputerową	Tak		
11.	Zintegrowane autonomiczne oprogramowanie do rejestracji pracy urządzenia oraz informacji o pacjencie. Możliwość podłączenia urządzeń peryferyjnych tj, monitor, mysz , klawiatura lub obsługi za pomocą sieci lokalnej. Gromadzenie i przetwarzanie danych osobowych (Podać i opisać jeśli występuje możliwość gromadzenia danych osobowych należy podać ich rodzaj, sposób oraz miejsce)	Tak		
12.	Możliwość usytuowania urządzenia w pokoju badań w obrębie łóżka pacjenta	Tak		
13.	Czytnik RFID wewnątrz komory dezynfekującej	Tak		
14.	3 tagi RFID do umieszczenia na pancerzu sondy w zestawie	Tak		
15.	Zintegrowana drukarka raportów samoprzylepnych – wydruk po każdym cyklu z możliwością ustawienia ilości kopii	Tak		

16.	Panel sterujący z informacją o stanie lamp, temperaturze , pozostałym czasie dezynfekcji oraz dawce promieniowania UV-C.	Tak		
17.	Zasilanie elektryczne z sieci 230 V	Tak		
18.	Urządzenie o kształcie walca, wyposażone w kółka do łatwego transportu	Tak		
19.	Wymiary max : śr. 55 cm. , wysokość 205 cm	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. 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	Tak		Bez punktacji
2.	Okres gwarancji na cały zestaw w miesiącach (wymagany minimum 12 miesięcy)	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 Lista w formie papierowej i elektronicznej – plik w formacie .xls (wg załączonego wzoru pliku)	Tak		Bez punktacji

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 uprawniającym
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.