

**Aparaty nerkozastępcze do hemodializy (5 szt.)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Aparaty nerkozastępcze do hemodializy (5 szt.)**  | **Warunek** | **Potwierdzenie/****Opis Wykonawcy** |
| 1 | Typ/Model | Tak/Podać |  |
| 2 | Producent | Tak/Podać |  |
| 3 | Rok produkcji | Tak/Podać |  |
| 4 | Zaoferowany przedmiot zamówienia musi posiadać dopuszczenie do obrotu i do używania zgodnie z ustawą dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175) w szczególności:1. spełniać tzw. Wymagania zasadnicze, określone w rozporządzeniach Ministra Zdrowia uwzględniającym wymagania prawa wspólnotowego w szczególności w zakresie wytwarzania, opakowania i oznakowania tych wyrobów;
2. posiadać deklarację zgodności dla oferowanego przedmiotu zamówienia;

 c ) oznakowano je znakiem zgodności CE | Tak/Podać |  |
| 5 | Wykaz dostawców części i materiałów – zgodnie z art. 90 ust. 3 Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 175) | Tak/Podać |  |
| 6 | Wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania czynności – zgodnie z art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2019r. poz. 175) | Tak/Podać |  |
| **Ogólne parametry techniczne** |
| 1. | Urządzenie fabrycznie nowe | Tak/Podać |  |
| 2. | Możliwość wykonywania zabiegów w minimum następujących trybach: ISO HF, HD, HF, HDF Online. | Tak/Podać |  |
| 3. | Funkcja automatycznie zredukowanego przepływu dializatu do 100-150 ml/min podczas przygotowania aparatu do pracy i oczekiwania na pacjenta. | Tak/Podać |  |
| 4. | Funkcja automatycznego doboru płynu dializacyjnego do przepływu krwi pacjenta. | Tak/Podać |  |
| 5. | Możliwość ustawienia przepływu dializatu w zakresie co najmniej 100-1000 ml/min. | Tak/Podać |  |
| 6. | Możliwość ustawienia temperatury dializatu w zakresie co najmniej 34-39 °C | Tak/Podać |  |
| 7. | Możliwość wyboru metody wypełniania/płukania drenów i dializatora podczas przygotowywania do każdego z wymienionych w pkt. 1 typów zabiegów. | Tak/Podać |  |
| 8. | Możliwość wprowadzania typu dializatora do pamięci systemu urządzenia. | Tak/Podać |  |
| 9. | Możliwość wprowadzania typu systemu strzykawki heparynowej do pamięci systemu urządzenia | Tak/Podać |  |
| 10. | Komunikacja z użytkownikiem w języku polskim poprzez ekran dotykowy | Tak/Podać |  |
| 11. | Menu użytkownika z systemem kontekstowych podpowiedzi. | Tak/Podać |  |
| 12. | Możliwość użycia elektronicznej/mikrochipowej karty pamięci do archiwizowania danych minimum trzech ostatnich zabiegów | Tak |  |
| 13. | Elektroniczny system pomiaru poziomu krwi w „jeziorku żylnym” | Tak |  |
| 14. | Czujnik wykrywania mikropęcherzyków powietrza za „jeziorkiem żylnym”. | Tak |  |
| 15. | Strzykawkowa pompa heparyny- podaż do linii tętniczej przez pompą krwi. | Tak/Podać |  |
| 16. | Możliwość zaprogramowania nieprzerwanego prowadzenia zabiegu w każdym typie filtracji przez minimum 20 godzin. | Tak/Podać |  |
| 17. | Ostrzeganie użytkownika o możliwości wystąpienia wykrzepiania podczas terapii HF lub HDF. | Tak/Podać |  |
| 18. | Możliwość podłączenia na stałe do aparatu dwóch typów środków dezynfekcyjnych: kwaśnego i zasadowego. | Tak/Podać |  |
| 19. | Możliwość współpracy z centralną dystrybucją koncentratu kwaśnego | Tak |  |
| 20. | Filtracja płynu dializacyjnego | Tak |  |
| 21. | Objętościowy system pomiaru ultrafiltracji. | Tak |  |
| 22. | Minimum dwa koła z blokadą  | Tak/Podać |  |
| 23. | Współpraca z monitorem masy ciała, komunikacja za pomocą karty mikrochipowej lub rozwiązanie równoważne | Tak/Podać |  |
| 24. | Sygnalizacja stanów pracy aparatu za pomocą dobrze widocznych sygnałów świetlnych emitowanych przez kolorowy sygnalizator zamontowany na aparacie. | Tak/Podać |  |
| **Warunki serwisu** |
| 1 | Okres gwarancji minimum 36 miesięcy  | Tak/Podać |  |
| 2 | W okresie gwarancji w ramach zaoferowanej ceny Wykonawca przeprowadzi okresowe przeglądy techniczne przedmiotów zamówienia w ilości i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej łącznie z wymianą wszystkich części i materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania przeglądu. Ostatni przegląd musi zostać wykonany w ostatnim miesiącu gwarancji. | Tak/Podać |  |
| 3 | Czas reakcji na zgłoszenie usterki nastąpi najpóźniej w następnym dniu roboczym od dnia zgłoszenia. Dni robocze rozumiane są jako dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy. | Tak/Podać |  |
| 4 | Czas skutecznej naprawy od momentu zgłoszenia awarii – max. 5 dni roboczych, rozumiane jako dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy. | Tak/Podać |  |
| 5 | Okres dostępności części zamiennych od daty sprzedaży przez min. 10 lat. | Tak/Podać |  |
| 6 | W okresie gwarancji Wykonawca do napraw i przeglądów będzie używał wyłącznie nowych części zamiennych | Tak/Podać |  |
| 7 | Przedłużenie gwarancji o czas niesprawności sprzętu | Tak/Podać |  |
| 8 | Serwis gwarancyjny świadczony będzie przez podmiot autoryzowany przez Producenta, świadczący usługi w miejscu instalacji sprzętu. Komunikacja z serwisem odbywać się będzie w języku polskim | Tak/Podać |  |