

**Aparat nerkozastępczy**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Aparat nerkozastępczy** | **Warunek** | **Potwierdzenie / Opis Wykonawcy** |
| 1 | Typ/Model | Tak/Podać |  |
| 2 | Producent | Tak/Podać |  |
| 3 | Rok produkcji 2020 | 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 |
|  | Możliwość wykonywania heparynowych zabiegów minimum CVVHD, CVVH, CVVHDF z pre- albo postdylucją | Tak/Podać |  |
|  | Możliwość wykonywania cytrynianowych zabiegów minimum CVVHD, CVVHDF z postdylucją | Tak/Podać |  |
|  | Możliwość wykonywania zabiegów plazmaferezy (TPE) | Tak |  |
|  | Kasetowy system drenów umożliwiający łatwy i szybki montaż oraz wymianę filtra w trakcie zabiegu, bez konieczności wymiany całej kasety | Tak/Podać |  |
|  | Zintegrowane dreny cytrynianu i wapnia z układem krążenia pozaustrojowego | Tak |  |
|  | Nieprzerwana podaż antykoagulantu cytrynianowego podczas zmiany worków dializatu, substytutu, filtratu  | Tak |  |
|  | Możliwość zmian rodzaju antykoagulacji w trakcie zabiegu (cytrynianowa/heparynowa) bez konieczności wymiany zestawu | Tak/Podać |  |
|  | Hipertoniczny roztwór cytrynianu | Tak |  |
|  | Możliwość poboru roztworu dializatu z minimum 4 worków bez dodatkowego łącznika | Tak/Podać |  |
|  | Możliwość podłączenia worka/worków na filtrat do 20 L | Tak/Podać |  |
|  | Możliwość zmiany i zapamiętania domyślnych parametrów dla każdego rodzaju zabiegu | Tak |  |
|  | Ultrafiltracja netto w przedziale minimum 0 – 990 ml/godz. | Tak/Podać |  |
|  | Wydajność pompy krwi przedziale minimum 10 – 500 ml/min | Tak/Podać |  |
|  | Możliwość ustawiania/obracania ekranu w dwu osiach | Tak/Nie |  |
|  | Komunikacja poprzez ekran dotykowy min. 15” | Tak/Podać |  |
|  | System pomocy kontekstowej  | Tak/Nie |  |
|  | Możliwość regulacji poziomu krwi w zbiorniczku żylnym z poziomu ekranu | Tak |  |
|  | Dwa detektory powietrza  | Tak/Nie |  |
|  | Detektor przecieku krwi | Tak/Nie |  |
|  | Minimum ~~6~~ 4 pompy perystaltyczne zintegrowane na płycie czołowej | Tak/Podać |  |
|  | Pompa strzykawkowa do heparyny z automatyczną detekcją podłączenia strzykawki  | Tak/Nie |  |
|  | Pomiar ciśnienia dostępu, zwrotu i przed filtrem bez kontaktu z powietrzem | Tak |  |
|  | Możliwość uzyskania wstecznego przepływu krwi w celu udrożnienia dostępu naczyniowego bez konieczności rozłączania układu krążenia pozaustrojowego i płukania cewnika | Tak |  |
|  | Graficzny kolorowy podgląd istotnych stanów pracy urządzenia | Tak/Podać |  |
|  | Zasilanie awaryjne zapewniające podtrzymanie krążenia pozaustrojowego przez co najmniej 15 min. | Tak |  |
|  | Zintegrowany system do podgrzewania roztworów substytutu i dializatu | Tak/Podać |  |
|  | System bilansujący grawimetryczny z czterema niezależnymi wagami  | Tak/Podać |  |
|  | Tryb pielęgnacji z wyłączonym bilansowaniem i zmniejszonym przepływem krwi | Tak/Podać |  |
|  | Wózek jezdny aparatu na 4 niezależnych kołach, w tym 2 z blokadą | Tak/Podać |  |
|  | Uchwyty ułatwiające przesuwanie/obracanie urządzenia  | Tak |  |
| **Warunki serwisu** |
|  | Okres gwarancji minimum 36 miesięcy  | Tak/Podać |  |
|  | 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 |  |
|  | 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 |  |
|  | 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 |  |
|  | Okres dostępności części zamiennych od daty sprzedaży przez min. 10 lat. | Tak/Podać |  |
|  | W okresie gwarancji Wykonawca do napraw i przeglądów będzie używał wyłącznie nowych części zamiennych | Tak/Podać |  |
|  | Przedłużenie gwarancji o czas niesprawności sprzętu | Tak/Podać |  |
|  | 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 |  |