**Ogrzewacze do terapii gazów medycznych wysokoprzepływowych i nawilżania gazów oddechowych– 5szt.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ogrzewacze do terapii gazów medycznych wysokoprzepływowych i nawilżania gazów oddechowych** | | **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 do nawilżania i podgrzewania gazów oddechowych z wbudowanym generatorem przepływu. | Tak |  |
| *2* | Zasilanie elektryczne 230 V/50Hz | Tak/Podać |  |
| *3* | Waga nie większa niż 5 kg | Tak/Podać |  |
| *4* | Alarm dźwiękowy wysokiego/niskiego stężenia tlenu | Tak |  |
| *5* | Pauza alarmu dźwiękowego – minimum 115 sek. | Tak |  |
| *6* | Nawilżenie mieszaniny oddechowej nie mniej niż:  33 mg/l przy temp 37˚C  10 mg/l przy temp 34˚C | Tak/Podać |  |
| *7* | Maksymalna temperatura ogrzewanego gazu minimum 43˚C | Tak/Podać |  |
| *8* | Zakres generowanych przepływów co najmniej 10-60 l/min | Tak/Podać |  |
| *9* | Maksymalny przepływ tlenu minimum 60 l/min | Tak/Podać |  |
| *10* | Ruchomy stojak do mocowania urządzenia | Tak |  |
| *11* | Obwód oddechowy podgrzewany, komora nawilżania – kompatybilne z urządzeniem min 20 szt. | Tak |  |
| *12* | Adapter pacjenta (rozmiary S,M,L, tracheostomia, przyłącze do maski 22 mm) min 20 szt. | Tak |  |
| *13* | Filtr powietrza min 10 szt. | Tak |  |
| **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 |  |

**Ogrzewacze do terapii gazów medycznych wysokoprzepływowych i nawilżania gazów oddechowych– 2szt.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ogrzewacze do terapii gazów medycznych wysokoprzepływowych i nawilżania gazów oddechowych** | | **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 do nawilżania i podgrzewania gazów oddechowych przeznaczone do stosowania na szpitalnych oddziałach intensywnej terapii zapewniające dostarczenie optymalnej wilgotności gazów oddechowych pacjentom z respiratora. | Tak |  |
| ***2*** | Tryb wentylacji inwazyjnej i nieinwazyjnej | Tak |  |
| ***3*** | Alarmy niskiej i wysokiej temperatury | Tak |  |
| ***4*** | Układ oddechowy podgrzewany dedykowany do użytkowania z urządzeniem w trybie inwazyjnym – min 10 szt. | Tak |  |
| ***5*** | Układ oddechowy podgrzewany dedykowany do użytkowania z urządzeniem w trybie nieinwazyjnym – min 10 szt. | Tak |  |
| ***6*** | Adapter pacjenta do wentylacji nieinwazyjnej (przez nos - rozmiary S,M,L, tracheostomia, przyłącze do maski 22 mm) min 10 szt. | Tak |  |
| ***7*** | Komora nawilżania – kompatybilna z urządzeniem – min 10 szt. | Tak |  |
| ***8*** | Zakresy temperatur ogrzewanych gazów minimum od 28˚C do 34˚C | Tak/Podać |  |
| ***9*** | Zakres generowanych przepływów co najmniej 10-60 l/min | Tak/Podać |  |
| ***10*** | Możliwość mocowania na respiratorach PB840, SV300 | Tak |  |
| ***11*** | Obwód oddechowy podgrzewany , komora nawilżania – kompatybilne z urządzeniem min. 20 szt. | Tak |  |
| ***12*** | Adapter pacjenta (rozmiary S,M,L, tracheostomia, przyłącze do maski 22 mm) min 20 szt. | Tak |  |
| ***13*** | Filtr powietrza min 10 szt. | Tak |  |
| **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 |  |