Znak sprawy: 6\_08.06.\_ZO\_ROZ\_2025 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, dn. \_\_\_\_\_.2025 r.

*/miejscowość/ /data/*

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNO-UŻYTKOWYCH PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Mammotom - system do próżniowej biopsji piersi w liczbie 1 szt.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **OPIS PARAMETRU** | **PARAMETR WYMAGANY/**  **OCENIANY** | **PARAMERT OFEROWANY**  **tak/podać** | |
|  | System do próżniowej biopsji piersi umożliwiający diagnostykę i usuwanie zmian łagodnych, przeznaczony do pracy pod kontrolą USG, z możliwością wykonywania biopsji również pod kontrolą RTG i rezonansu magnetycznego. | TAK |  | |
|  | System składa się z modułu kontrolnego z pompą próżniową, wózka mobilnego, interfejsu użytkownika, przycisku nożnego oraz rękojeści biopsyjnej. | TAK |  | |
|  | Jednostka modułu kontrolnego z wbudowaną pompą próżniową i elektroniką kontrolno-sterującą |  |  | |
|  | System wyposażony w zintegrowany układ próżniowy z kontrolą siły ssania zapewniający czystość sondy i loży biopsyjnej również w czasie przerwy w zabiegu. | TAK |  | |
|  | System posiada co najmniej dwie niezależne linie podciśnienia (osiową i boczną), które zwiększają skuteczność pobierania próbek. | TAK – 5 pkt  NIE – 0 pkt |  | |
|  | Regulowana siła ssania w minimum trzech poziomach (zalecane 3–5). | TAK |  | |
|  | Regulowana prędkość pracy noża biopsyjnego, co najmniej dwa tryby cięcia. | TAK |  | |
|  | Mechanizm noża rotacyjny lub oscylacyjny, z możliwością natychmiastowego zatrzymania pracy w dowolnym momencie. | TAK |  | |
|  | Możliwość regulacji wielkości komory biopsyjnej w tej samej igle (np. pełna / 18 mm / 12 mm) bez konieczności wymiany igły lub możliwość stosowania wymiennych igieł o różnych komorach. | TAK – 5pkt  NIE – 0 pkt |  | |
|  | System współpracuje z igłami biopsyjnymi o rozmiarach od 8G do 12G, z oknami biopsyjnymi o długości co najmniej 12 mm i 20 mm. | TAK |  | |
|  | System umożliwia podłączenie dwóch rodzajów uchwytów biopsyjnych, dedykowanych do diagnostyki oraz do usuwania dużych zmian łagodnych. | TAK – 5pkt  NIE – 0 pkt |  | |
|  | Obsługa elementów jednorazowych i sterylnych, w tym igieł, przewodów i węży kompatybilnych z systemem. | TAK |  | |
|  | Zintegrowany mechanizm transportu tkanek kierujący próbki do oddzielnych pojemników lub koszyczka biopsyjnego zabezpieczającego przed utratą materiału. | TAK – 5pkt  NIE – 0 pkt |  | |
|  | System zawiera co najmniej cztery pojemniki: trzy główne o pojemności min. 25 próbek każdy oraz jeden pojemnik do wizualnej weryfikacji pobranego materiału. | TAK – 5pkt  NIE – 0 pkt |  | |
|  | Możliwość podglądu ostatnio pobranej próbki w czasie rzeczywistym – operator może wybrać jedno z kilku miejsc kontroli wizualnej. | TAK – 5pkt  NIE – 0 pkt |  | |
|  | Możliwość podania środka znieczulającego w trakcie biopsji bez wyjmowania igły z piersi. | TAK |  | |
|  | Możliwość płukania loży biopsyjnej w trakcie lub po zabiegu w celu oczyszczenia miejsca wycinka. | TAK |  | |
|  | Port dedykowany do aplikacji markerów tkankowych umożliwiający oznaczenie miejsca pobrania materiału. | TAK – 5pkt  NIE – 0 pkt |  | |
|  | Interfejs użytkownika w języku polskim, w postaci ekranu dotykowego lub panelu membranowego z czytelnymi komunikatami. | TAK |  | |
|  | Sterowanie systemem możliwe przy użyciu przycisku nożnego, pilota lub przycisków w rękojeści biopsyjnej. | TAK |  | |
|  | System posiada funkcję natychmiastowego zatrzymania pracy noża oraz alarm wizualny i dźwiękowy w przypadku błędu. | TAK |  | |
|  | Zasilanie z sieci 230V ±10%, 50 Hz. | TAK |  | |
|  | Specjalny port do zakładania znaczników tkankowych | TAK |  | |
|  | Poziom hałasu podczas pracy nie przekracza 60 dB(A). | TAK |  | |
|  | Urządzenie zabudowane na wózku mobilnym z blokadą kół, umożliwiającym łatwe przemieszczanie w obrębie gabinetu. | TAK |  | |
|  | System zapewnia stabilność i ergonomię pracy; wymiary zestawu umożliwiają instalację w typowym gabinecie zabiegowym (szerokość ≤ 60 cm, wysokość ≤ 140 cm, masa ≤ 70 kg). | TAK |  | |
|  | Urządzenie oznakowane CE jako wyrób medyczny klasy IIb, zgodny z rozporządzeniem MDR (UE) 2017/745. | TAK |  | |
|  | W zestawie: komplet węży i akcesoriów startowych, fantomy do szkolenia, pojemniki biopsyjne, port markerów tkankowych, wózek z uchwytem na akcesoria. | TAK |  | |
|  | System posiada funkcję automatycznego utrzymania próżni w trybie czuwania, czujnik zatoru przepływu oraz alarm ostrzegawczy o braku ssania. | TAK – 5pkt  NIE – 0 pkt |  | |
|  | System umożliwia zapis i podgląd podstawowych danych zabiegu (czas, liczba próbek, poziom ssania) w celu raportowania. | TAK – 5pkt  NIE – 0 pkt |  | |
|  | System współpracuje z urządzeniami obrazującymi (USG) | TAK |  | |
|  | System współpracuje z urządzeniami obrazującymi (RTG) | TAK |  | |
|  | System współpracuje z urządzeniami obrazującymi (MRI) | TAK |  | |
| **POZOSTAŁE WYMAGANIA** | | | | |
| 1. 1. | Instrukcja obsługi urządzenia w języku polskim w formacie elektronicznym | tak | |  |
| 1. 4. | Certyfikat CE | tak | |  |
|  | Urządzenie fabrycznie nowe, nieużywane, nierekondycjonowane, niepowystawowe, niepodemonstracyjne | tak | |  |
|  | Rok produkcji min. 2025 | tak | |  |
|  | Szkolenie wskazanych pracowników Zamawiającego w zakresie eksploatacji i obsługi urządzenia – personel medyczny i techniczny | tak | |  |
|  | Obsługa DICOM (Storage, Worklist, Query/Retrieve), integracja z PACS/HIS, pełna archiwizacja obrazów i filmów – wymagane jeśli urządzenie wytwarza jednostkowe dane medyczne | tak | |  |
|  | W cenie niezbędne moduły/licencje do integracji z PACS/HIS Zamawiającego oraz koszt prac integracyjnych po stronie Wykonawcy (bez kosztu prac integracyjnych po stornie dostawcy PACS/HIS Zamawiającego) - wymagane jeśli urządzenie wytwarza jednostkowe dane medyczne | tak | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **GWARANCJA I SERWIS** | | | |
|  | Autoryzowany serwis w Polsce | tak |  |
|  | Okres gwarancji na wszystkie elementy dostawy (za wyjątkiem akcesoriów i wyposażenia dodatkowego) licząc od momentu uruchomienia i protokolarnego odbioru całości zrealizowanego zamówienia min. **24 miesięcy** | tak |  |
|  | Wydłużony okres gwarancji do **36 miesięcy** | Tak - 5 pkt  Nie – 0 pkt | ☐ TAK ☐ NIE |
|  | Wydłużony okres gwarancji do **60 miesięcy** | Tak - 10 pkt  Nie – 0 pkt | ☐ TAK ☐ NIE |
|  | Bezpłatne przeglądy serwisowe w okresie gwarancji zgodnie z wymogami techniczno-eksploatacyjnymi producenta | tak |  |
|  | Bezpłatne aktualizacja oprogramowania w okresie gwarancji | tak |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kryteria ŚRODOWSIKOWE dotyczące urządzenia** | | | | |
| **Lp.** | **Kryterium (aspekt środowiskowy)** | **Opis sposobu oceny** | **Punktacja maks.** | **Deklaracja Wykonawcy** |
|  | Efektywność energetyczna | Urządzenie posiada tryb automatycznego wyłączenia i zużywa ≤ 0,05 kWh/h w trybie czuwania | Tak - 5 pkt  Nie – 0 pkt | ☐ TAK ☐ NIE |
|  | Cykl życia produktu | Urządzenie umożliwia wymianę modułów, modernizację i aktualizację oprogramowania bez utraty gwarancji | Tak - 5 pkt  Nie – 0 pkt | ☐ TAK ☐ NIE |
|  | Użycie materiałów niskotoksycznych | Obudowy i komponenty wolne od PVC, ftalanów, bromowanych środków opóźniających palenie (BFR) lub równoważnych | Tak - 3 pkt  Nie – 0 pkt | ☐ TAK ☐ NIE |
|  | Poziom hałasu | Urządzenie generuje hałas ≤ 45 dB(A) | Tak - 2 pkt  Nie – 0 pkt | ☐ TAK ☐ NIE |
|  | Program recyklingu opakowań | Urządzenie objęte programem odbioru i recyklingu opakowań | Tak - 2 pkt  Nie – 0 pkt | ☐ TAK ☐ NIE |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kryteria środowiskowe dotyczące producenta** | | | | |
| **Lp.** | **Kryterium** | **Opis sposobu oceny** | **Punktacja maks.** | **Deklaracja Wykonawcy** |
|  | System zarządzania środowiskowego | Producent posiada certyfikat ISO 14001 lub EMAS | Tak - 5 pkt  Nie – 0 pkt | ☐ TAK ☐ NIE |
|  | Energia odnawialna w produkcji | Co najmniej 30% energii w procesie produkcji pochodzi z OZE (potwierdzenie oświadczeniem lub raportem ESG) | Tak - 3 pkt  Nie – 0 pkt | ☐ TAK ☐ NIE |
|  | Ograniczenie substancji niebezpiecznych | Producent złożył deklarację zgodności z RoHS i REACH | Tak - 3 pkt  Nie – 0 pkt | ☐ TAK ☐ NIE |
|  | Polityka społecznej odpowiedzialności | Producent publikuje raport ESG lub posiada politykę CSR uwzględniającą redukcję emisji CO₂ i gospodarkę obiegu zamkniętego | Tak - 3 pkt  Nie – 0 pkt | ☐ TAK ☐ NIE |
|  | Program odbioru i recyklingu urządzeń | Producent prowadzi program odbioru i recyklingu zużytej aparatury medycznej | Tak - 3 pkt  Nie – 0 pkt | ☐ TAK ☐ NIE |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kryteria środowiskowe dotyczące Wykonawcy (dostawcy)** | | | | |
| **Lp.** | **Kryterium** | **Opis sposobu oceny** | **Punktacja maks.** | **Deklaracja Wykonawcy** |
|  | Polityka środowiskowa u wykonawcy | Wykonawca posiada wdrożony system ISO 14001 lub równoważną politykę środowiskową | Tak - 3 pkt  Nie – 0 pkt | ☐ TAK ☐ NIE |
|  | Transport niskoemisyjny | Wykonawca realizuje dostawy z użyciem transportu niskoemisyjnego lub optymalizuje trasy dostaw | Tak - 2 pkt  Nie – 0 pkt | ☐ TAK ☐ NIE |
|  | Zarządzanie odpadami opakowaniowymi | Wykonawca zapewnia odbiór i recykling opakowań po dostawie urządzeń | Tak - 2 pkt  Nie – 0 pkt | ☐ TAK ☐ NIE |
|  | Zasada papierless | Wykonawca prowadzi elektroniczny obieg dokumentów (faktury, protokoły, instrukcje w PDF) | Tak - 2 pkt  Nie – 0 pkt | ☐ TAK ☐ NIE |
|  | Doświadczenie w realizacji projektów zgodnych z DNSH / GPP | Wykonawca zrealizował w ostatnich 3 latach co najmniej jedno zamówienie finansowane ze środków UE z zastosowaniem zasad DNSH lub zielonych zamówień | Tak - 3 pkt  Nie – 0 pkt | ☐ TAK ☐ NIE |

Oświadczam, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wszystkie powyższe wymagania Zamawiającego:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Podpis Wykonawcy

**UWAGI:**

1. Niespełnienie któregokolwiek z wymaganych powyżej parametrów techniczno-użytkowych oraz wymagań co do ich wartości minimalnych spowoduje odrzucenie oferty bez dalszej jej oceny.

2. Brak opisu traktowany będzie jako brak danego parametru w oferowanej konfiguracji urządzenia.

Załącznik należy wypełnić w całości, bez wprowadzania zmian w jego treści – stanowi on integralną część oferty – deklarację Wykonawcy co do jej treści, stąd brak tego załącznika, zawierającego treści zgodne z wzorem określonym w specyfikacji warunków zamówienia, spowoduje odrzucenie oferty.

Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia ofert równoważnych o parametrach nie gorszych, lub lepszych niż określone przez Zamawiającego, jeśli z opisu przedmiotu zamówienia mogłoby wynikać, iż przedmiot zamówienia został określony przez wskazanie znaku towarowego, patentu lub pochodzenia.

Przez rozwiązania równoważne Zamawiający rozumie takie, które co najmniej spełniają wymagania określone w niniejszym załączniku oraz charakteryzują się parametrami technicznymi, jakościowymi i użytkowymi nie gorszymi niż określone w niniejszym opisie przedmiotu zamówienia. Wykonawca, który zaoferuje rozwiązania równoważne opisanym przez Zamawiającego, jest obowiązany dołączyć do oferty zestawienie wszystkich zaoferowanych rozwiązań równoważnych oraz wykazać ich równoważność w stosunku do rozwiązań opisanych w dokumentacji postępowania, wskazując nazwę i pozycję opisu przedmiotu zamówienia, których to dotyczy. Opis zaoferowanych rozwiązań równoważnych powinien być na tyle szczegółowy, żeby na jego podstawie Zamawiający mógł ocenić ofertę i rozstrzygnąć, czy zaoferowane rozwiązanie jest równo­ważne.

W przypadku, gdy w opisie przedmiotu zamówienia znajdą się odniesienia do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2) oraz ust. 3 ustawy Pzp, Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne pod względem metodologii postępowania, zakresu, funkcjonalności, możliwości zastosowania, przechowywania, działania i innych cech opisanych w normach.

Biorąc pod uwagę powyższe Zamawiający wskazuje, że we wszystkich miejscach w opisie przedmiotu zamówienia, gdzie dokonano opisu poprzez wskazanie na konkretne normy, **dopuszcza się rozwiązania równoważne opisywanym, i jednocześnie w każdym miejscu Zamawiający wprowadza określenie "lub równoważne"** ([podstawa prawna art. 42 ust. 3 dyrektywy 2014/24/UE](https://rpo.slaskie.pl/czytaj/informacja_dot_opisu_przedmiotu_zamowienia#prawo1)).

*Ww. dokument składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej.*