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

*/miejscowość/ /data/*

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNO-UŻYTKOWYCH PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Działo do biopsji gruboigłowej w liczbie 2 szt.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **OPIS PARAMETRU** | **PARAMETR WYMAGANY/**  **OCENIANY** | **PARAMERT OFEROWANY**  **tak/podać** | |
|  | Pistolet biopsyjny przeznaczony do pobierania wycinków tkankowych w trakcie biopsji gruboigłowej tkanek miękkich i narządowych. | TAK |  | |
|  | Urządzenie fabrycznie nowe, rok produkcji nie wcześniej niż 2025, nierekondycjonowane i niepowystawowe. | TAK |  | |
|  | Konstrukcja dwuspustowa – dwa spusty zlokalizowane z przodu i z tyłu urządzenia umożliwiające obsługę jednoręczną oraz zwiększające stabilność w trakcie zabiegu. | TAK-5 pkt  NIE – 0 pkt |  | |
|  | Urządzenie wyposażone w zapadkę zabezpieczającą przed przypadkowym zwolnieniem mechanizmu. | TAK |  | |
|  | Działo charakteryzuje się niską masą własną (≤ 250 g) oraz niskim odrzutem podczas uruchomienia, co zwiększa komfort i precyzję pracy. | TAK-5 pkt  NIE – 0 pkt |  | |
|  | Mechanizm sprężynowy lub pneumatyczny zapewniający płynny, precyzyjny ruch igły i pełne pobranie materiału tkankowego. | TAK |  | |
|  | Skok igły wynosi 25 mm ± 2 mm. | TAK |  | |
|  | Długość pobieranego wycinka tkankowego wynosi co najmniej 19 mm. | TAK |  | |
|  | Urządzenie umożliwia łatwe odzyskiwanie próbek bez konieczności wyjmowania igły z ciała pacjenta (mechanizm automatycznego cofania i ponownego załadunku). | TAK-5 pkt  NIE – 0 pkt |  | |
|  | Urządzenie może współpracować z igłami biopsyjnymi o średnicach od 20G do 14G. | TAK |  | |
|  | Urządzenie może współpracować z igłami o długościach od 10 cm do 30 cm, dostosowanymi do głębokości badanych struktur. | TAK |  | |
|  | Urządzenie umożliwia pełną sterylizację w autoklawie w temperaturze 134 °C przez 4–18 minut, zgodnie z normami sterylizacji parowej. | TAK |  | |
|  | Igły biopsyjne jednorazowe, sterylne, zgodne z systemem, wyposażone w końcówkę echogeniczną zapewniającą widoczność pod kontrolą USG. | TAK |  | |
|  | Igły wyposażone w znaczniki centymetrowe na długości roboczej ułatwiające precyzyjne określenie głębokości wkłucia. | TAK |  | |
|  | Igły wyposażone w nieusuwalny separator zapobiegający przypadkowemu wysunięciu lub utracie próbki. | TAK |  | |
|  | Obudowa pistoletu wykonana z materiału odpornego na środki dezynfekcyjne stosowane w medycynie. | TAK |  | |
|  | Mechanizm blokady napiętego spustu – zabezpieczenie przed przypadkowym wyzwoleniem w pozycji załadowanej. | TAK |  | |
|  | Urządzenie ergonomiczne, dostosowane do obsługi przez operatorów prawo- i leworęcznych. | TAK-5 pkt  NIE – 0 pkt |  | |
|  | Mechanizm pozwala na wielokrotne użycie korpusu pistoletu z wymiennymi, jednorazowymi igłami biopsyjnymi. | TAK |  | |
|  | Urządzenie kompatybilne z igłami biopsyjnymi o standardowym zamku mocującym (typ uniwersalny). | 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.*