

Załącznik nr 2 – Specyfikacja parametrów technicznych

Zestaw pozycjonerów				
Lp.	Wymagania ogólne	Parametr wymagany	Parametr oferowany	Punktacja
Pozycjoner głowy i ramion do pozycji urologicznych				
1.	Pozycjoner o wymiarach: 500x270x200 mm (+/- 10 mm), wykonany z wysokiej jakości pianki poliuretanowej o zróżnicowanej gęstości dobranej odpowiednio do pozycjonera. Powłoka wykonana z wodoodpornego i oddychającego materiału Dartex powleczonego poliuretanem. Pokrowiec zgrzewany wyposażony w dodatkową matę antypoślizgową. Produkt wielorazowego użytku, możliwość dezynfekcji produktami na bazie alkoholu, chloru. Wyrób medyczny klasa I – 1 szt.	Tak, podać		Bez punktacji
Para uchwytów				
2.	Para uchwytów do podtrzymania pozycjonera głowy i ramion kompatybilna ze stołem Zamawiającego (m.in. firmy Getinge). Regulowana długość wraz z suwakami, które stanowią część zestawu. – 1 para	Tak, podać		Bez punktacji
Dwuczęściowe pasy mocujące				
3.	Dwuczęściowe pasy mocujące do systemu hakowego wraz z hakami (700x100 mm +/- 10 mm) z każdej strony. Kompatybilne ze stołem Zamawiającego (m.in. firmy Getinge) – 1 kpl.	Tak, podać		Bez punktacji
Pozycjoner głowy i ochrona uszu				
4.	Pozycjoner głowy i ochrona uszu (270x230x70 mm +/-10%). Pozycjoner wykonany w 100% z termoplastycznego poliuretanu o gęstości 0,99 g/cm ³ , dodatkowo wzmocniony co najmniej podwójną folią poliuretanową oraz szerokimi zgrzewami. Odporny na uszkodzenia mechaniczne, rozdarcia, upadki i działanie klejów chirurgicznych. Przezierny dla promieniowania CR, RTG oraz MRI. Materiał jest ognioodporny oraz odporny na wchłanianie potu i wilgoci, co zapobiega namnażaniu się bakterii. Łatwy w czyszczeniu i dezynfekcji, w tym również w autoklawie (do 40°C, 15 min). Zakres temperatur użytkowania od –11 °C do +38 °C (±10%). Nie zawiera silikonu, lateksu, ftalanów ani paraftalenodiaminy (PPD), co czyni go bezpiecznym także dla pacjentów z alergiami. Wyrób medyczny	Tak, podać		Bez punktacji

	klasy I (zgodnie z MDR), posiada dodatkowo: Certyfikat ISO-13485:2016 Medical Devices Quality Management System. Certyfikowane testy biokompatybilności, w tym cytotoksyczność, podrażnienie skóry oraz uczulenie – gwarantują pełne bezpieczeństwo dla pacjenta podczas zabiegu. Raport z oceny klinicznej oraz raport z testu rozkładu nacisku (pressure mapping) – potwierdzające skuteczność działania i bezpieczeństwo użytkowania – 4 szt.			
Profilowany pozycjoner głowy				
5.	Profilowany pozycjoner głowy (o wym. 240x270x90 mm +/-10%) wykonany w 100% z termoplastycznego poliuretanu o gęstości 0,99 g/cm ³ , dodatkowo wzmocniony podwójną folią poliuretanową oraz szerokimi zgrzewami. Odporny na uszkodzenia mechaniczne, rozdarcia, upadki i działanie klejów chirurgicznych. Przezierny dla promieniowania CR, RTG oraz MRI. Materiał jest ognioodporny oraz odporny na wchłanianie potu i wilgoci, co zapobiega namnażaniu się bakterii. Łatwy w czyszczeniu i dezynfekcji, w tym również w autoklawie (do 40°C, 15 min). Zakres temperatur użytkowania od –11 °C do +38 °C (±10%). Nie zawiera silikonu, lateksu, ftalanów ani parafenylenodiaminy (PPD), co czyni go bezpiecznym także dla pacjentów z alergiami. Wyrób medyczny klasy I (zgodnie z MDR), posiada dodatkowo: Certyfikat ISO-13485:2016 Medical Devices Quality Management System. Certyfikowane testy biokompatybilności, w tym cytotoksyczność, podrażnienie skóry oraz uczulenie – gwarantują pełne bezpieczeństwo dla pacjenta podczas zabiegu. Raport z oceny klinicznej oraz raport z testu rozkładu nacisku (pressure mapping) – potwierdzające skuteczność działania i bezpieczeństwo użytkowania – 4 szt.	Tak, podać		Bez punktacji
Podpora dłoni i nadgarstka				
6.	Podpora dłoni i nadgarstka (o wym. 280x80,3x60 mm +/- 10%) wykonana w 100% z termoplastycznego poliuretanu o gęstości 0,99 g/cm ³ , dodatkowo wzmocniona podwójną folią poliuretanową oraz szerokimi zgrzewami. Odporna na uszkodzenia mechaniczne, rozdarcia, upadki i działanie klejów chirurgicznych. Przezierna dla promieniowania CR, RTG oraz MRI. Materiał jest ognioodporny oraz odporny na wchłanianie potu i wilgoci, co zapobiega namnażaniu się bakterii. Łatwy w czyszczeniu i dezynfekcji, w tym również w autoklawie (do 40°C, 15 min). Zakres temperatur użytkowania od –11 °C do	Tak, podać		Podpora dłoni i nadgarstka

	+38 °C (±10%). Nie zawiera silikonu, lateksu, ftalanów ani parafenylenodiaminy (PPD), co czyni ją bezpieczną także dla pacjentów z alergiami. Wyrób medyczny klasy I (zgodnie z MDR), posiada dodatkowo: Certyfikat ISO-13485:2016 Medical Devices Quality Management System. Certyfikowane testy biokompatybilności, w tym cytotoksyczność, podrażnienie skóry oraz uczulenie – gwarantują pełne bezpieczeństwo dla pacjenta podczas zabiegu. Raport z oceny klinicznej oraz raport z testu rozkładu nacisku (pressure mapping) – potwierdzające skuteczność działania i bezpieczeństwo użytkowania – 10 szt.			
Półwałek tułów dorośli				
7.	Półwałek tułów dorośli (o wym. 300x150x100 mm +/- 10mm) wykonany w 100% z termoplastycznego poliuretanu o gęstości 0,99 g/cm ³ , dodatkowo wzmocniony podwójną folią poliuretanową oraz szerokimi zgrzewami. Odporny na uszkodzenia mechaniczne, rozdarcia, upadki i działanie klejów chirurgicznych. Przezierny dla promieniowania CR, RTG oraz MRI. Materiał jest ognioodporny oraz odporny na wchłanianie potu i wilgoci, co zapobiega namnażaniu się bakterii. Łatwy w czyszczeniu i dezynfekcji, w tym również w autoklawie (do 40°C, 15 min). Zakres temperatur użytkowania od –11 °C do +38 °C (±10%). Nie zawiera silikonu, lateksu, ftalanów ani parafenylenodiaminy (PPD), co czyni go bezpiecznym także dla pacjentów z alergiami. Wyrób medyczny klasy I (zgodnie z MDR), posiada dodatkowo: Certyfikat ISO-13485:2016 Medical Devices Quality Management System. Certyfikowane testy biokompatybilności, w tym cytotoksyczność, podrażnienie skóry oraz uczulenie – gwarantują pełne bezpieczeństwo dla pacjenta podczas zabiegu. Raport z oceny klinicznej oraz raport z testu rozkładu nacisku (pressure mapping) – potwierdzające skuteczność działania i bezpieczeństwo użytkowania – 4 szt.	Tak, podać		Bez punktacji
8.	Półwałek tułów dorośli (o wym. 510x180x150 mm +/-10mm) wykonany w 100% z termoplastycznego poliuretanu o gęstości 0,99 g/cm ³ , dodatkowo wzmocniony podwójną folią poliuretanową oraz szerokimi zgrzewami. Odporny na uszkodzenia mechaniczne, rozdarcia, upadki i działanie klejów chirurgicznych. Przezierny dla promieniowania CR, RTG oraz MRI. Materiał jest ognioodporny oraz odporny na wchłanianie potu i wilgoci, co zapobiega namnażaniu się bakterii. Łatwy w czyszczeniu i dezynfekcji, w tym również w	Tak, podać		Bez punktacji

	<p>autoklawie (do 40°C, 15 min). Zakres temperatur użytkowania od -11 °C do +38 °C (±10%). Nie zawiera silikonu, lateksu, ftalanów ani parafenylenodiaminy (PPD), co czyni go bezpiecznym także dla pacjentów z alergiami. Wyrób medyczny klasy I (zgodnie z MDR), posiada dodatkowo: Certyfikat ISO-13485:2016 Medical Devices Quality Management System. Certyfikowane testy biokompatybilności, w tym cytotoksyczność, podrażnienie skóry oraz uczulenie – gwarantują pełne bezpieczeństwo dla pacjenta podczas zabiegu. Raport z oceny klinicznej oraz raport z testu rozkładu nacisku (pressure mapping) – potwierdzające skuteczność działania i bezpieczeństwo użytkowania – 4 szt.</p>			
Pozycjoner uniwersalny				
9.	<p>Pozycjoner uniwersalny (o wym. 140x200x13 mm +/-10%) wykonany w 100% z termoplastycznego poliuretanu o gęstości 0,99 g/cm³, dodatkowo wzmocniony podwójną folią poliuretanową oraz szerokimi zgrzewami. Odporny na uszkodzenia mechaniczne, rozdarcia, upadki i działanie klejów chirurgicznych. Przezierny dla promieniowania CR, RTG oraz MRI. Materiał jest ognioodporny oraz odporny na wchłanianie potu i wilgoci, co zapobiega namnażaniu się bakterii. Łatwy w czyszczeniu i dezynfekcji, w tym również w autoklawie (do 40°C, 15 min). Zakres temperatur użytkowania od -11 °C do +38 °C (±10%). Nie zawiera silikonu, lateksu, ftalanów ani parafenylenodiaminy (PPD), co czyni go bezpiecznym także dla pacjentów z alergiami. Wyrób medyczny klasy I (zgodnie z MDR), posiada dodatkowo: Certyfikat ISO-13485:2016 Medical Devices Quality Management System. Certyfikowane testy biokompatybilności, w tym cytotoksyczność, podrażnienie skóry oraz uczulenie – gwarantują pełne bezpieczeństwo dla pacjenta podczas zabiegu. Raport z oceny klinicznej oraz raport z testu rozkładu nacisku (pressure mapping) – potwierdzające skuteczność działania i bezpieczeństwo użytkowania – 5 szt.</p>	Tak, podać		Bez punktacji
Piankowo – żelowy pozycjoner pod szyję				
10.	<p>Piankowo – żelowy pozycjoner pod szyję (o wym. 305x465x90 mm +/-10%) warstwa żelowa wykonana w 100% z termoplastycznego poliuretanu o gęstości 0,99 g/cm³, dodatkowo wzmocniona podwójną folią poliuretanową oraz szerokimi zgrzewami. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, rozdarcia, upadki i działanie klejów chirurgicznych. Przezierny dla</p>	Tak, podać		Bez punktacji

	<p>promieniowania CR, RTG oraz MRI. Materiał jest ognioodporny oraz odporny na wchłanianie potu i wilgoci, co zapobiega namnażaniu się bakterii. Łatwe w czyszczeniu i dezynfekcji, w tym również w autoklawie (do 40°C, 15 min). Zakres temperatur użytkowania od -11 °C do +38 °C (±10%). Nie zawierają silikonu, lateksu, ftalanów ani paraftalenodiaminy (PPD), co czyni je bezpiecznymi także dla pacjentów z alergiami. Warstwa piankowa to wysokiej jakości 100% pianka poliuretanowa (PU Foam, CAS 9009-54-5) o gęstości 35,7 kg/m³, wysokiej sprężystości i trwałości. Produkt, nietoksyczny, antyalergiczny, bezwonny, bezpieczny w kontakcie ze skórą. Nie zawiera lateksu i ftalanów. Wszystkie parametry spełniają normy KS i ISO dotyczące wytrzymałości mechanicznej, bezpieczeństwa oraz stabilności fizykochemicznej – ISO 1798, ISO 8307, ISO 6518, KS M 6672. Ocena NFPA: Produkt nietoksyczny; pianka wykazuje niską palność i nie ulega zapłonowi poniżej 93 °C; stabilna termicznie do 200 °C. Materiał spełnia wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) dotyczące wyrobów medycznych. ISO 10993 – ocena biologiczna materiałów medycznych (biokompatybilność) – 1 szt.</p>			
Żelowy pozycjoner pod szyję z integralnym wałkiem				
11.	<p>Żelowy pozycjoner pod szyję z integralnym wałkiem (o wym. 500x380x142 mm +/- 10%) warstwa żelowa wykonana w 100% z termoplastycznego poliuretanu o gęstości 0,99 g/cm³, dodatkowo wzmocniona podwójną folią poliuretanową oraz szerokimi zgrzewami. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, rozdarcia, upadki i działanie klejów chirurgicznych. Przezierne dla promieniowania CR, RTG oraz MRI. Materiał jest ognioodporny oraz odporny na wchłanianie potu i wilgoci, co zapobiega namnażaniu się bakterii. Łatwe w czyszczeniu i dezynfekcji, w tym również w autoklawie (do 40°C, 15 min). Zakres temperatur użytkowania od -11 °C do +38 °C (±10%). Nie zawierają silikonu, lateksu, ftalanów ani paraftalenodiaminy (PPD), co czyni je bezpiecznymi także dla pacjentów z alergiami. Podstawa piankowa - 100% pianka poliuretanowa (PU Foam, CAS 9009-54-5) o gęstości 35,7 kg/m³, wysokiej sprężystości i trwałości. Produkt, nietoksyczny, antyalergiczny, bezwonny, bezpieczny w kontakcie ze skórą. Nie zawiera lateksu i ftalanów. Wszystkie parametry spełniają normy KS i ISO dotyczące wytrzymałości mechanicznej, bezpieczeństwa oraz stabilności fizykochemicznej – ISO 1798, ISO 8307, ISO 6518, KS M 6672. Ocena NFPA:</p>	Tak, podać		Bez punktacji

	Produkt nietoksyczny; pianka wykazuje niską palność i nie ulega zapłonowi poniżej 93 °C; stabilna termicznie do 200 °C. Materiał spełnia wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) dotyczące wyrobów medycznych. ISO 10993 – ocena biologiczna materiałów medycznych (biokompatybilność) – 1 szt.			
Poduszka barierowa zmywalna				
12.	Poduszka barierowa zmywalna (o wym. 400x400 mm +/-10mm) kolor biały lub piaskowy. 100% barierowości dla drobnoustrojów. Wodoodporny, cienki i specjalnie impregnowany, elastyczny poliuretan. Stanowi całkowitą barierę dla płynów oraz szczepów wielolekoopornych (MRSA, C.diff, CPE). Trudny do rozerwania, łatwy w myciu i dezynfekcji, nie wymaga prania. Wewnętrzny pokrowiec z polikotony wypełniony kulą silikonową – 4 szt.	Tak, podać		Bez punktacji
Lp.	Dodatkowe wymagania	Parametr wymagany	Parametr oferowany	Punktacja
13.	Gwarancja na cały oferowany zestaw min. 36 miesięcy	Tak, podać		Zgodnie z kryterium nr 2 zapytania
14.	Szkolenie personelu medycznego w zakresie eksploatacji i obsługi urządzenia przeprowadzone w miejscu instalacji sprzętu.	Tak		Bez punktacji