**Załącznik nr 1B do SIWZ**

**Opis przedmiotu zamówienia (OPZ)**

**Pakiet 4 INSTRUMENTARIUM DO REWIZJI ENDOPROTEZ**

**Zadanie 1 Uniwersalny system do usuwania panewek**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|   | **A** | **B** | **C** | **D** |
| **Wymagania bezwzględne Zamawiającego**  | **Parametr wymagany i oceniany** | **Opisać****(gdy w kolumnie B jest wartość "TAK", proszę określić, czy oferowany produkt spełnia parametr wskazując TAK lub NIE; gdy w kolumnie B jest wartość "TAK, PODAĆ" proszę opisać parametr)** | **Punktacja** |
| 1 | Zamawiający wymaga, aby zaoferowany przedmiot zamówienia był:  | tak |   | bez punktów |
|  - wyprodukowany w 2018 roku, | tak |   | bez punktów |
|  - fabrycznie nowy, | tak |   | bez punktów |
|  - nieuszkodzony, | tak |   | bez punktów |
|  - nieregenerowany | tak |   | bez punktów |
|  - nie będący uprzednio przedmiotem ekspozycji i wystaw | tak |   | bez punktów |
|  - kompletny i gotowy do użycia- nie wymagający procedur przygotowania przez użytkownika | tak |   | bez punktów |
|  - hartowany próżniowo, | tak |   | bez punktów |
|  - odporny na korozję  | tak |   | bez punktów |
|  - poddany przez producenta wstępnej pasywacji  | tak |   | bez punktów |
| 1a | Zestaw noży do usuwania panewek bezcementowych charakteryzuje się możliwością dopasowania do panewek w rozmiarach minimum 48 do 60 mm, w których zastosowano wkładki do głów 28, 32 lub 36 mm. | tak |  | bez punktów |
| 2 | Narzędzia posiadają powierzchnię: | tak |   | bez punktów |
|  - matowaną | tak |   | bez punktów |
|  - równą | tak |   | bez punktów |
|  - gładką | tak |   | bez punktów |
|  - pozbawioną zadziorów  | tak |   | bez punktów |
|  - pozbawioną porów  | tak |   | bez punktów |
|  - pozbawioną pęknięć | tak |   | bez punktów |
|  - pozbawioną wyżłobień. | Tak |   | bez punktów |
| 3 | Narzędzia łączone za pomocą śrubki lub nitu, odpowiednio zabezpieczone przed przypadkowym odkręceniem lub wypadnięciem | tak |   | bez punktów |
| 4a | Noże są wykonane z materiału:  |  |  |  |
|  | - o wysokiej twardości (preferowane, aby były powlekane nitrytkiem tytanu),  | Tak |  | bez punktów |
|  | który gwarantuje odporność na uszkodzenia | Tak |  | bez punktów |
|  | który gwarantuje odporność na stępienia | Tak |  | bez punktów |
|  | który gwarantuje długotrwałe utrzymanie jakości (ostrza wielkokrotnego użycia) | Tak |  | bez punktów |
| ~~4~~ | ~~Narzędzia wykonane ze stali narzędziowej szlachetnej, spełniającej wymagania normy:~~ *~~(W przypadku posiadania normy równoważnej do wymaganej Wykonawca poda jej nazwę)~~* | ~~tak~~ |  | ~~bez punktów~~ |
|  ~~- PN-EN 10088-1 lub równoważna;~~ | ~~tak , podać normę~~ |  | ~~bez punktów~~ |
|  ~~- 1998 (ISO 7153-1)lub równoważna- spełniające standard dla stali~~  | ~~tak , podać normę~~ |  | ~~bez punktów~~ |
| ~~- EN ISO 13485:2012 lub EN ISO 13485:2016 lub równoważna~~ | ~~tak , podać normę~~ |  | ~~bez punktów~~ |
| ~~- DIN 58298 ( dot. twardości stali) lub równoważna~~ | ~~tak , podać normę~~ |  | ~~bez punktów~~ |
| ~~- ISO 13402 ( dot. odporności na korozję) lub równoważna~~ | ~~tak , podać normę~~ |  | ~~bez punktów~~ |
|  ~~Wykonawca dostarczy przy dostawie kopię dokumentu wydanego przez organ certyfikujący potwierdzającego zgodność z wymaganymi normami .~~ | ~~tak~~ |  | ~~bez punktów~~ |
| 5 | Narzędzia nie ulegają uszkodzeniu : |   |   | bez punktów |
|  - podczas sterylizacji parowej w temperaturze 134 stopni Celsjusza  | tak  |   | bez punktów |
|  - podczas dezynfekcji maszynowej w myjniach – dezynfektorach o konstrukcji zgodnej z PN-EN 15883 | tak  |   | bez punktów |
|  - w roztworach preparatów dezynfekcyjnych dopuszczonych do obrotu na terenie UE. | Tak  |   | bez punktów |
| 5a | Noże mają dwie głębokości wycięcia : inicjującą pogłębiającą | Tak |  | bez punktów |
| 6 | Dodatkowe oznakowanie na narzędziach oprócz oznakowania wytwórcy: |   |   | bez punktów |
| a) trwałym napisem: COP 2018 metodą elektrochemiczną lub laserową (z wyjątkiem narzędzi i urządzeń na których z przyczyn technicznych takie znakowanie jest niemożliwe) | tak  |   | bez punktów |
| b) unikalnym kodem w systemie DATA MATRIX naniesionym techniką laserową bądź udarową (z wyjątkiem narzędzi i urządzeń na których z przyczyn technicznych takie znakowanie jest niemożliwe | tak  |   | bez punktów |
| - kod DATA MATRIX musi być dobrze czytany przez skaner kodów DATA MATRIX używany przez Zamawiającego, | tak  |   | bez punktów |
| c) narzędzia o identycznym numerze katalogowym nie posiadać identycznego oznakowania! | Tak  |   | bez punktów |
| 7 | Dostawca zobowiązany będzie do dołączenia przy dostawie fotografii narzędzi pojedynczych oraz całych zestawów narzędziowych z uwzględnieniem nazwy i określeniem nr katalogu, a w przypadku zestawu – całego zestawu ( 1 kpl w wersji papierowej i 1 kpl w wersji elektronicznej) -  | tak  |   | bez punktów |
| **8** | Gwarancja do 60 miesięcy na trwałość oznaczeń na narzędziach, jednak okres ten nie może być krótszy niż okres gwarancji na narzędzie chirurgiczne.  | Tak |   | 60 m-cy.- 15 pkt, 48 msc- 10 pkt., poniżej 48 msc.- 0 pkt. |
| Gwarancja na narzędzia do 48 miesięcy, jednak okres ten nie może być krótszy niż 24 m-ce  | tak |   | 48 m-cy- 25 pkt, 36 m-cy- 15 pkt, poniżej 36 m-cy – 0 pkt. |
| 9 | Zamawiający wymaga, aby Dostawca narzędzi podał listę środków czyszczących dopuszczonych do manualnego doczyszczania trudnych zabrudzeń na instrumentarium – przy dostawie.  | Tak  |   | bez punktów |
| Wymienione środki muszą być skuteczne usuwaniu trudnych zabrudzeń z narzędzi, bez uszkadzania tych narzędzi. | Tak  |   | bez punktów |
| 10 | Zamawiający wymaga, aby Dostawca narzędzi podał listę środków do konserwacji narzędzi przed sterylizacją parową – w formie papierowej (3 kpl) i elektronicznej ( 1 kpl). – przy dostawie.  | Tak  |   | bez punktów |
| Środki konserwujące nie mogą utrudniać procesu sterylizacji- substancja konserwująca instrumentarium musi przepuszczać czynnik sterylizujący zapewniając skuteczną sterylizację | tak  |   | bez punktów |
| 11 |  Wykonawca narzędzi dostarczy (przy dostawie):  | tak  |   | bez punktów |
| a)instrukcję producenta dotyczącą dekontaminacji ( oczyszczania, mycia, dezynfekcji i sterylizacji) narzędzi w języku polskim w ilości co najmniej trzech egzemplarzy. |   |   |  |
|  b) katalog narzędziowy producenta oferowanego sprzętu wraz z opisem oferowanego produktu w języku polskim | tak  |   | bez punktów |
|  c) informację o wadze netto każdego z narzędzi |   |   | bez punktów |
|  d) instrukcję obsługi ( montażu/ demontażu narzędzi, które tych czynności wymagają) w języku polskim w wersji papierowej ( 3 kpl) i w wersji elektronicznej (1kpl) | tak  |   | bez punktów |
| 12 | Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania próbki, po 1 szt. Oferowanego wyrobu w celu stwierdzenia, że odpowiada on wymaganiom zamawiającego.  | Tak  |   | bez punktów |
|  Wzory należy dostarczyć w przezroczystym, otwieralnym opakowaniu, opisanym pełną nazwą narzędzia, i oznaczeniem katalogowym oraz numerem i pozycją Pakietu Zamawiającego. | Tak  |   | bez punktów |
| 13 | Dostawa do 12 grudnia 2018.  | Tak  |   | bez punktów |

**Zadanie 2 System osteostomów do usuwania trzpieni endoprotez bezcementowych biodra.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|   | **A** | **B** | **C** | **D** |
| ***Wymagania bezwzględne Zamawiającego***  | ***Parametr wymagany i oceniany*** | ***Opisać*** ***(gdy w kolumnie B jest wartość „TAK”, proszę określić, czy oferowany produkt spełnia parametr wskazując TAK lub NIE; gdy w kolumnie B jest wartość „TAK, PODAĆ” proszę opisać parametr)*** | ***Punktacja*** |
| 1 | Zamawiający wymaga, aby zaoferowany przedmiot zamówienia był:  | tak |   | bez punktów |
|  - wyprodukowany w 2018 roku, | tak |   | bez punktów |
|  - fabrycznie nowy, | tak |   | bez punktów |
|  - nieuszkodzony, | tak |   | bez punktów |
|  - nieregenerowany | tak |   | bez punktów |
|  - nie będący uprzednio przedmiotem ekspozycji i wystaw | tak |   | bez punktów |
|  - kompletny i gotowy do użycia- nie wymagający procedur przygotowania przez użytkownika | tak |   | bez punktów |
|  - hartowany próżniowo, | tak |   | bez punktów |
|  - odporny na korozję  | tak |   | bez punktów |
|  - poddany przez producenta wstępnej pasywacji  | tak |   | bez punktów |
| 1a | Dopuszcza się ostrza wielokrotnego użycia, wymienne na uchwycie do pobijania i z uchwytem umożliwiającym wybijanie osteotomu. | Parametr dopuszczany, nie wymagany |  |  |
| 2 | Narzędzia posiadają powierzchnię: | tak |   | bez punktów |
|  - matowaną | tak |   | bez punktów |
|  - równą | tak |   | bez punktów |
|  - gładką | tak |   | bez punktów |
|  - pozbawioną zadziorów  | tak |   | bez punktów |
|  - pozbawioną porów  | tak |   | bez punktów |
|  - pozbawiona pęknięć | tak |   | bez punktów |
|  - pozbawioną wyżłobień. | tak |   | bez punktów |
| 3 | Zamawiający dopuszcza tolerancję: | tak |   | bez punktów |
|  - na długościach narzędzi powyżej 200 mm +/-5mm,  | tak |   | bez punktów |
|  - na długościach narzędzi poniżej 200 mm +/-2mm,  | tak |   | bez punktów |
|  - na wymiary kontenerów tolerancja +/-3%. | tak |   | bez punktów |
| 3a | Kształt narzędzi płaski i zaokrąglony. | tak |   | bez punktów |
| 4 | Narzędzia nie mogą posiadać elementów demontowalnych, muszą być łączone trwale za pomocą np. nitów | tak |   | bez punktów |
| 5a | Narzędzia wykonane z chirurgicznej stali nierdzewnej, która zachowuje elastyczność i pozwala na dopasowanie się do endoprotezy. | tak |  |  |
| 5 | ~~Narzędzia wykonane ze stali narzędziowej szlachetnej, spełniającej wymagania normy:~~ *~~(W przypadku posiadania normy równoważnej do wymaganej podać jej nazwę )~~* | ~~tak~~ |  | ~~bez punktów~~ |
|  ~~- PN-EN 10088-1 lub równoważna;~~ | ~~tak~~ | ~~podać~~  | ~~bez punktów~~ |
|  ~~- 1998 (ISO 7153-1)lub równoważna- spełniające standard dla stali~~  | ~~tak~~ | ~~podać~~  | ~~bez punktów~~ |
| ~~- EN ISO 13485:2012 lub EN ISO 13485:2016 lub równoważna~~ | ~~tak~~ | ~~podać~~  | ~~bez punktów~~ |
| ~~- DIN 58298 ( dot. twardości stali) lub równoważna~~ | ~~tak~~ | ~~podać~~  | ~~bez punktów~~ |
| ~~- ISO 13402 ( dot. odporności na korozję) lub równoważna~~ | ~~tak~~ | ~~podać~~  | ~~bez punktów~~ |
|  ~~Wykonawca dostarczy przy dostawie kopię dokumentu wydanego przez organ certyfikujący potwierdzającego zgodność z wymaganymi normami .~~ | ~~tak~~ |  | ~~bez punktów~~ |
| 6 | Narzędzia nie ulegają uszkodzeniu podczas: |  |   |  |
|  - podczas sterylizacji parowej w temperaturze 134 stopni Celsjusza  | tak |   | bez punktów |
|  - i dezynfekcji maszynowej w myjniach – dezynfektorach o konstrukcji zgodnej z PN-EN 15883 | tak |   | bez punktów |
|  - oraz w roztworach preparatów dezynfekcyjnych dopuszczonych do obrotu na terenie UE. | tak |   | bez punktów |
| 7 | Narzędzia dodatkowo oznakowanie oprócz oznakowania wytwórcy: |  |   |  |
| a) trwałym napisem: COP 2018 metodą elektrochemiczną lub laserową (z wyjątkiem narzędzi i urządzeń na których z przyczyn technicznych takie znakowanie jest niemożliwe) | tak |   | bez punktów |
| b) unikalnym kodem w systemie DATA MATRIX naniesionym techniką laserową bądź udarową (z wyjątkiem narzędzi i urządzeń na których z przyczyn technicznych takie znakowanie jest niemożliwe) | tak |   | bez punktów |
| - kod DATA MATRIX musi być dobrze czytany przez skaner kodów DATA MATRIX używany przez Zamawiającego, | tak |   | bez punktów |
| c) narzędzia o identycznym numerze katalogowym nie mogą posiadać identycznego oznakowania ! | tak |   | bez punktów |
| 8 | Dostawca zobowiązany będzie do dołączenia przy dostawie fotografii narzędzi pojedynczych oraz całych zestawów narzędziowych z uwzględnieniem nazwy i określeniem nr katalogu, a w przypadku zestawu – całego zestawu ( 1 kpl w wersji papierowej i 1 kpl w wersji elektronicznej). | tak |   | bez punktów |
| 9 | Gwarancja udzielana do 60 miesięcy na trwałość oznaczeń na narzędziach, jednak okres ten nie może być krótszy niż okres gwarancji na narzędzie chirurgiczne.  | tak |   | 60 m-cy.- 15 pkt, 48 msc- 10 pkt., poniżej 48 msc.- 0 pkt. |
| Gwarancja na narzędzia udzielana do 48 miesięcy, jednak okres ten nie może być krótszy niż 24 m-ce  | tak |   | 48 m-cy- 25 pkt, 36 m-cy- 15 pkt, poniżej 36 m-cy - 0 pkt. |
| 10 | Zamawiający wymaga, aby Dostawca narzędzi podał listę środków czyszczących dopuszczonych do manualnego doczyszczania trudnych zabrudzeń na instrumentarium – przy dostawie.  | tak |   | bez punktów |
| - Wymienione środki muszą być skuteczne w usuwaniu trudnych zabrudzeń z narzędzi, bez uszkadzania tych narzędzi | tak |   | bez punktów |
| 11 | Zamawiający wymaga, aby Dostawca narzędzi podał listę środków do konserwacji narzędzi przed sterylizacją parową – w formie papierowej (3 kpl) i elektronicznej ( 1 kpl). przy dostawie.  | tak |   | bez punktów |
|  - Środki konserwujące nie mogą utrudniać procesu sterylizacji- substancja konserwująca instrumentarium musi przepuszczać czynnik sterylizujący zapewniając skuteczną sterylizację. | tak |   | bez punktów |
| 12 | Wykonawca narzędzi dostarczy przy dostawie: |  |   |  |
| Instrukcję producenta dotyczącą dekontaminacji ( oczyszczania, mycia, dezynfekcji i sterylizacji) narzędzi w języku polskim w ilości co najmniej trzech egzemplarzy, | tak |   | bez punktów |
| Katalog narzędziowy producenta oferowanego sprzętu wraz z opisem oferowanego produktu w języku polskim | tak |   | bez punktów |
| Informację o wadze netto każdego z narzędzi. | tak |   | bez punktów |
| Instrukcję obsługi ( montażu/ demontażu narzędzi, które tych czynności wymagają) w języku polskim w wersji papierowej ( 3 kpl) i w wersji elektronicznej (1kpl) | tak |   | bez punktów |
| 13 | Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania próbki, po 1 szt. oferowanego wyrobu w celu stwierdzenia, że odpowiada on wymaganiom zamawiającego.  | tak |   | bez punktów |
|  Wzory należy dostarczyć w przezroczystym, otwieralnym opakowaniu, opisanym pełną nazwą narzędzia, i oznaczeniem katalogowym oraz numerem i pozycją Pakietu Zamawiającego. | tak |   | bez punktów |
| 14 | Dostawa do 12 grudnia 2018.  | tak |   | bez punktów |