**Załącznik nr 1A-1 do SIWZ**

**(do zadania nr 1)**

***WYMAGANE PARAMETRY TECHNICZNO-UŻYTKOWE***

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNO-UŻYTKOWYCH DLA SYSTEMU IMPLANTU ZAKOTWICZONEGO W KOŚCI z procesorem do mieszanych ubytków słuchu na poziomie 55dB HL wraz z możliwością założenia procesora na już wszczepiony implant typu BAHA**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.P.** | **PARAMETRY GRANICZNE-MINIMALNE** | | | **Tak/Nie** | | **OPIS, potwierdzenie parametru (*wypełnia Wykonawca po rygorem nieważności oferty*)** |
| **1. Część implantowana** | | | | | | |
| 1.1 | Implant tytanowy długości min. 3 lub 4 mm i średnicy nie mniejszej niż 4 mm samogwintujący się. Pełna dostępność w zależności od zapotrzebowania w trakcie realizacji kontraktu | | |  | |  |
| 1.2 | Możliwość odkręcenia i/lub zmiany wspornika | | |  | |  |
| 1.3 | Sposób wszczepienia nie wymagający redukcji tkanki podskórnej i mięśniowej w okolicy implantu | | |  | |  |
| **2. Osprzęt chirurgiczny wymagany do przeprowadzenia implantacji (jednorazowego użytku)** | | | | | | |
| 2.1 | | Zestaw wierteł służących do wykonania w czaszce wstępnego otworu (pod implant) oraz rozwiercenia go do szerokości zgodnej z rozmiarem implantu. | |  | |  |
| 2.2 | | Przyrząd do wykonania w skórze otworu pod wspornik (zaczep procesora), nasadka na skórę/ wspornik umieszczana na czas gojenia rany, zabezpieczający przed zabrudzeniem rany, wykonana z materiału łatwego do utrzymania w czystości (podać rozmiar) | |  | |  |
| **3. Procesor dźwięku do ubytków słuchu na poziomie 55dB HL - 4 szt.** | | | | | | |
| 3.1 | | Zauszny procesor dźwięku z zakresem wzmocnienia procesora 55 dB lub więcej wykorzystujący standardowe, ogólnie dostępne baterie zasilające. Podać typ baterii: | |  | |  |
| 3.2 | | W pełni automatyczny wielokanałowy mikrofon kierunkowy z funkcją kompensacji pozycji w celu eliminacji cienia małżowiny usznej | |  | |  |
| 3.3 | | Procesor posiadający systemem redukcji sprężeń akustycznych i cyfrową technologię przetwarzania sygnału | |  | |  |
| 3.5 | | Możliwość wykorzystania tego samego procesora zarówno na lewą jak i na prawa stronę , Zamawiający dopuszcza również zaoferowanie procesorów dedykowanych do prawego lub lewego ucha. | |  | |  |
| 3.6 | | Możliwość założenia procesora na już wszczepiony implant typu BAHA celem jego wymiany w przypadku uszkodzenia | |  | |  |
| **4. Oprzyrządowanie do zabiegu** | | | | | | |
| 4.1 | | Wiertarka dostarczana do zabiegu |  | |  | |
| 4.2 | | Klucz dynamometryczny lub inny sposób kontroli prawidłowego momentu dokręcenia implantu dostarczany do zabiegu |  | |  | |
| 4.3 | | Oprzyrządowanie komputerowe z odpowiednim programem służące do zmiany ustawień procesora dźwięku dostarczane przy zakładaniu procesora celem jego dopasowania i w przypadku konieczności zmiany ustawień procesora w czasie jego użytkowania. |  | |  | |
| **5. Inne** | | | | | | |
| 5.1 | | Obecność inżyniera klinicznego przy wszystkich zabiegach |  | |  | |
| 5.2 | | Minimum 24 miesiące gwarancji na dostarczony procesor dźwięku |  | |  | |
| 5.3 | | Termin dostawy do 7 dni od zamówienia |  | |  | |
| 5.4 | | Czas trwania serwisu procesora dźwięku od dostarczenia przez pacjenta do odbioru nie dłuższy niż 10 dni roboczych |  | |  | |

**UWAGA:**

1. **Brak opisu w kolumnie opis oferowanych parametrów będzie traktowany jako brak danego parametru oferowanej konfiguracji urządzenia.**
2. **Powyższe parametry/warunki oznaczone w wymagalności „TAK” stanowią wymagania minimalne. Zamawiający wymaga od Wykonawcy wypełnienia powyższej tabeli, udzielając odpowiedzi „TAK” lub „NIE” – dla potwierdzenia spełnienia wymaganego warunku. Wpisanie „NIE” spowoduje odrzucenie oferty.**
3. **Nie spełnienie nawet jednego z w/w wymagań spowoduje odrzucenie oferty.**
4. **Bark opisu będzie traktowany jako brak danego parametru w oferowanej konfiguracji urządzenia.**
5. **W przypadku zaoferowania parametru urządzenia identycznego z podanym parametrem granicznym -minimalnym w kolumnie „Opis’’ opis parametru należy powtórzyć**.

.

....................................……..…… ..………………………………………………..……………………………

*(miejscowość, data) (pieczęć i podpis osoby/osób wskazanych w dokumencie, uprawnionej/uprawnionych do występowania w obrocie prawnym, reprezentowania wykonawcy i składania oświadczeń woli w jego imieniu)*

*Art. 297 § 1 KODEKSU KARNEGO: Kto, w celu uzyskania dla siebie lub kogo innego (…) zamówienia publicznego, przedkłada podrobiony, przerobiony, poświadczający nieprawdę albo nierzetelny dokument albo nierzetelne, pisemne oświadczenie dotyczące okoliczności o istotnym znaczeniu dla uzyskania (…) zamówienia, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.*

**Załącznik nr 1A-2 do SIWZ**

**(do zadania nr 2)**

***WYMAGANE PARAMETRY TECHNICZNO-UŻYTKOWE***

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNO-UŻYTKOWYCH DLA SYSTEMU IMPLANTU ZAKOTWICZONEGO W KOŚCI z procesorem do mieszanych ubytków słuchu na poziomie 55dB HL**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.P.** | **PARAMETRY GRANICZNE-MINIMALNE** | | | **Tak/Nie** | | **OPIS, potwierdzenie parametru (*wypełnia Wykonawca po rygorem nieważności oferty*)** |
| **1. Część implantowana** | | | | | | |
| 1.1 | Implant tytanowy długości min. 3 lub 4 mm i średnicy nie mniejszej niż 4 mm samogwintujący się. Pełna dostępność w zależności od zapotrzebowania w trakcie realizacji kontraktu | | |  | |  |
| 1.2 | Możliwość odkręcenia i/lub zmiany wspornika | | |  | |  |
| 1.3 | Sposób wszczepienia nie wymagający redukcji tkanki podskórnej i mięśniowej w okolicy implantu | | |  | |  |
| **2. Osprzęt chirurgiczny wymagany do przeprowadzenia implantacji (jednorazowego użytku)** | | | | | | |
| 2.1 | | Zestaw wierteł służących do wykonania w czaszce wstępnego otworu (pod implant) oraz rozwiercenia go do szerokości zgodnej z rozmiarem implantu. | |  | |  |
| 2.2 | | Przyrząd do wykonania w skórze otworu pod wspornik (zaczep procesora), nasadka na skórę/ wspornik umieszczana na czas gojenia rany, zabezpieczający przed zabrudzeniem rany, wykonana z materiału łatwego do utrzymania w czystości (podać rozmiar) | |  | |  |
| **3. Procesor dźwięku do ubytków słuchu na poziomie 55dB HL - 4 szt.** | | | | | | |
| 3.1 | | Zauszny procesor dźwięku z zakresem wzmocnienia procesora 55 dB lub więcej wykorzystujący standardowe, ogólnie dostępne baterie zasilające. Podać typ baterii: | |  | |  |
| 3.2 | | W pełni automatyczny wielokanałowy mikrofon kierunkowy z funkcją kompensacji pozycji w celu eliminacji cienia małżowiny usznej | |  | |  |
| 3.3 | | Procesor posiadający systemem redukcji sprężeń akustycznych i cyfrową technologię przetwarzania sygnału | |  | |  |
| 3.5 | | Możliwość wykorzystania tego samego procesora zarówno na lewą jak i na prawa stronę , Zamawiający dopuszcza również zaoferowanie procesorów dedykowanych do prawego lub lewego ucha. | |  | |  |
| **4. Oprzyrządowanie do zabiegu** | | | | | | |
| 4.1 | | Wiertarka dostarczana do zabiegu |  | |  | |
| 4.2 | | Klucz dynamometryczny lub inny sposób kontroli prawidłowego momentu dokręcenia implantu dostarczany do zabiegu |  | |  | |
| 4.3 | | Oprzyrządowanie komputerowe z odpowiednim programem służące do zmiany ustawień procesora dźwięku dostarczane przy zakładaniu procesora celem jego dopasowania i w przypadku konieczności zmiany ustawień procesora w czasie jego użytkowania. |  | |  | |
| **5. Inne** | | | | | | |
| 5.1 | | Obecność inżyniera klinicznego przy wszystkich zabiegach |  | |  | |
| 5.2 | | Minimum 24 miesiące gwarancji na dostarczony procesor dźwięku |  | |  | |
| 5.3 | | Termin dostawy do 7 dni od zamówienia |  | |  | |
| 5.4 | | Czas trwania serwisu procesora dźwięku od dostarczenia przez pacjenta do odbioru nie dłuższy niż 10 dni roboczych |  | |  | |

**UWAGA:**

1. **Brak opisu w kolumnie opis oferowanych parametrów będzie traktowany jako brak danego parametru oferowanej konfiguracji urządzenia.**
2. **Powyższe parametry/warunki oznaczone w wymagalności „TAK” stanowią wymagania minimalne. Zamawiający wymaga od Wykonawcy wypełnienia powyższej tabeli, udzielając odpowiedzi „TAK” lub „NIE” – dla potwierdzenia spełnienia wymaganego warunku. Wpisanie „NIE” spowoduje odrzucenie oferty.**
3. **Nie spełnienie nawet jednego z w/w wymagań spowoduje odrzucenie oferty.**
4. **Bark opisu będzie traktowany jako brak danego parametru w oferowanej konfiguracji urządzenia.**
5. **W przypadku zaoferowania parametru urządzenia identycznego z podanym parametrem granicznym -minimalnym w kolumnie „Opis’’ opis parametru należy powtórzyć**.

....................................……..…… ..………………………………………………..……………………………

*(miejscowość, data) (pieczęć i podpis osoby/osób wskazanych w dokumencie, uprawnionej/uprawnionych do występowania w obrocie prawnym, reprezentowania wykonawcy i składania oświadczeń woli w jego imieniu)*

*Art. 297 § 1 KODEKSU KARNEGO: Kto, w celu uzyskania dla siebie lub kogo innego (…) zamówienia publicznego, przedkłada podrobiony, przerobiony, poświadczający nieprawdę albo nierzetelny dokument albo nierzetelne, pisemne oświadczenie dotyczące okoliczności o istotnym znaczeniu dla uzyskania (…) zamówienia, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.*