

Parametry techniczne sterylizatora niskotemperaturowego na nadtlenek wodoru

Lp.	Parametry wymagane	Wartość wymagana	Parametr oferowany
Informacje ogólne			
1.	Producent/kraj	TAK <i>podać</i>	
2.	Model/Typ	TAK <i>podać</i>	
3.	Urządzenie fabrycznie nowe 2024 kompletne i gotowe do użycia – bez dodatkowych nakładów finansowych ze strony Zamawiającego	TAK <i>podać</i>	
4.	Deklaracja zgodności i/lub certyfikat CE (w zależności od klasy wyrobu medycznego) oraz stosowne oświadczenia (jeśli wymaga) - dokument ma potwierdzać, że zaoferowane urządzenie jest zgodne z Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) bądź zgodne z Dyrektywą Rady 93/42/EEC (MDD) wraz z późniejszymi przepisami przejściowymi	TAK, <i>załączyć do oferty</i>	
5.	Sterylicator posiadający certyfikat niezależnej jednostki notyfikowanej o zgodności z PN EN ISO 14937 lub równoważnej	TAK, <i>załączyć do oferty certyfikat</i>	
Parametry podstawowe			
6.	Urządzenie przelotowe, dwudrzwiowe, wbudowane w ścianę pomiędzy strefą czystą a sterylą	TAK	
7.	Wymiary zewnętrzne sterylizatora: Wysokość max. 220 cm Szerokość max. 185 cm Głębokość max. 135 cm	TAK <i>podać</i>	
8.	Aluminiowa, prostopadłościenna komora: Wymiary komory: wys. 430 (± 20mm) głęb. 820 mm(± 40 mm) szer. 380 (± 20mm) Objętość robocza komory: min. 130l	TAK <i>podać</i>	
9.	Wyposażenie komory: 2 kompatybilne z urządzeniem półki bezpiecznie wysuwane na prowadnicach po stronie czystej i sterylnej	TAK	
10.	Dwa siatkowe kosze dopasowane wymiarami do półek sterylizatora	TAK	
11.	Dotykowy wyświetlacz danych dot. parametrów procesu od strony wyładowczej i załadowniczej o przekątnej co najmniej 10". Na ekranie znajdują się takie informacje jak: wybór programu, aktualny etap procesu, sygnalizacja błędów, alarmy	TAK, <i>opisać</i>	
12.	Wizualna i akustyczna sygnalizacja stanów alarmowych	TAK	
13.	Wbudowana drukarka, umożliwiająca dokumentację procesu z możliwością wyboru formatu (podstawowy/rozszerzony)	TAK, <i>załączyć przykładową kopie wydruku</i>	
14.	System umożliwiający otwarcie komory sterylizatora podczas załadunku wsadu bez użycia rąk	TAK	
15.	Blokada drzwi uniemożliwiająca ich otwarcie w czasie cyklu	TAK	
16.	Niezależny program kontroli szczelności komory	TAK	
17.	Czynnik sterylizacyjny - sucha, gazowa postać nadtlenu wodoru o silnie utleniających właściwościach i o wysokiej zdolności	TAK, <i>opisać</i>	

	penetracji. Cykl z kilkukrotnym wtryskiem nadtlenu wodoru w fazie ekspozycji - od 2 do 4 w zależności od rodzaju cyklu		
18.	Min. 4 programy sterylizacji: do wyboru w zależności od rodzaju sterylizowanego sprzętu, w tym: 1. Cykl do endoskopów elastycznych o czasie max. 35 min. Możliwość sterylizacji dwóch endoskopów elastycznych. 2. Cykl dla narzędzi kanałowych czas max. 60 min. 3. Cykl szybki o czasie poniżej 20 minut	TAK, <i>opisać</i>	
19.	Możliwość sterylizacji osprzętu chirurgii robotycznej	TAK <i>dołączyć do oferty oświadczenie min. dwóch wiodących producenta sprzętu robotycznego (tj. Intuitive Surgical Inc. oraz CMR Surgical), dopuszczające oferowane urządzenie do sterylizacji tego typu sprzętu/ kopię instrukcji producenta z wykazem dopuszczonych sterylizatorów</i>	
20.	Możliwość sterylizacji wsadów mieszanych np. endoskopu robota wraz z innym osprzętem np. endoskopami elastycznymi	TAK	
21.	Możliwość równoczesnej sterylizacji 2 endoskopów systemu chirurgii robotycznej w każdym dostępnym programie	TAK	
22.	W każdym programie możliwość sterylizacji wsadów opakowanych	TAK	
23.	W każdym programie możliwość załadunku pełnej komory na dwóch półkach (w przypadku dotknięcia komory przez sterylizowany materiał, cykl nie zostanie przerwany)	TAK, <i>opisać</i>	
24.	Możliwość sterylizacji narzędzi kanałowych o średnicy min. 1 mm oraz długości min. 1,5 m	TAK, <i>opisać</i>	
25.	Możliwość sterylizacji w trakcie cyklu dla narzędzi z kanałami co najmniej 15 kanałów roboczych	TAK, <i>opisać</i>	
26.	Cykle o temperaturze od min. 50 do max. 55°C	TAK, <i>opisać</i>	
27.	Stężenie nadtlenu wodoru w każdym cyklu od min. 58% do max. 60%	TAK, <i>opisać</i>	
28.	Nadtlenek wodoru w roztworze gotowym do użycia dostarczany do komory bezpiecznie, w pojemnikach otwieranych/ opróżnianych automatycznie w urządzeniu	TAK	
29.	Steryliizator identyfikujący automatycznie termin ważności czynnika sterylizującego skanerem optycznym	TAK	
30.	Blokada otwarcia zasobnika z czynnikiem sterylizacyjnym od momentu uruchomienia pierwszego cyklu do momentu całkowitego opróżnienia pojemnika	TAK	
31.	Pozostałość czynnika automatycznie opróżniana i zneutralizowana (dezaktywacja nadtlenu wodoru po procesie do wody i tlenu)	TAK	
32.	Każdy program rozpoczynany od kondycjonowania. W przypadku wykrycia dużej ilości wilgoci automatyczne dosuszenie wsadu	TAK, <i>opisać</i>	
33.	W przypadku przerwania cyklu w trakcie etapu kondycjonowania czynnik sterylizujący zachowany w specjalnym rezerwarze do następnego cyklu	TAK	
34.	Możliwość eksportu danych o parametrach przebiegu cyklu. W pamięci urządzenia zachowany przebieg co najmniej 150 ostatnich cykli na nośnik zewnętrzny	TAK, <i>opisać</i>	
35.	Skuteczność inaktywacji prionów w każdym dostępnym programie, potwierdzona przez niezależną jednostkę notyfikowaną	TAK, <i>załączyć</i>	
36.	Rekomendacje wiodących producentów w tym Olympus, Richard Wolf, Stryker, Aesculap, Karl Storz, Intuitive Surgical dot. zastosowania oferowanej metody sterylizacji	TAK, <i>załączyć rekomendacje minimum 3 wymienionych producentów</i>	

37.	Możliwość stosowania materiałów eksploatacyjnych różnych producentów (materiały opakowaniowe oraz testy do kontroli procesu: chemiczne i biologiczne)	TAK, <i>potwierdzenie dołączyć do oferty</i>	
Materiały eksploatacyjne			
38.	Nadtlenek wodoru w ilości zabezpieczającej przeprowadzenie 150 cykli szybkich [\pm 5 cykli]	TAK, <i>podać</i>	
Inne			
39.	<p>Zamawiający wymaga podłączenia urządzenia do zewnętrznego systemu obiegu narzędzi – systemu MEDOK. Wszystkie koszty związane z realizacją podłączenia do zewnętrznego systemu leżą po stronie Wykonawcy.</p> <p>Zamawiający wymaga, aby pobieranie danych rejestracji z dostarczanego urządzenia odbywało się z wykorzystaniem wybranej formy połączenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - z wykorzystaniem dedykowanego protokołu wymiany danych pomiędzy urządzeniem technologicznym a systemem MEDOK na podstawie przekazanego protokołu komunikacji od producenta urządzenia, lub - z wykorzystaniem dedykowanej aplikacji producenta urządzenia, lub - przez bezpośrednie podłączenie do sterowników urządzenia, lub - przez podłączenie do portu drukarkowego (Zamawiający dopuści to rozwiązanie tylko jeśli dostarczane urządzenie nie umożliwia którejkolwiek z ww. form podłączenia). <p>Najlepszy pod względem technologicznym sposób podłączenia, Wykonawca ustala z producentem systemu MEDOK. Zamawiający wymaga, aby wysyłanie danych rejestracji do systemu MEDOK odbywało się w trybie on-line. Zamawiający dopuszcza wysyłanie danych do systemu po zakończonym cyklu, jedynie w przypadku, jeśli nie będzie technologicznie innej możliwości</p>	TAK	
40.	Prace modernizacyjne niezbędne do przystosowania miejsca montażu sterylizatora – po stronie Wykonawcy (dostawa, montaż, adaptacja pomieszczeń, uruchomienie sterylizatora)	TAK	
Gwarancja i serwis			
41.	Gwarancja 36 miesięcy	TAK	
42.	<p>Szkolenie stanowiskowe, dla 2 zespołów techników sterylizacji medycznej, w zakresie wymaganym do codziennej obsługi i konserwacji w terminach uzgodnionych z użytkownikiem</p> <p>Odrębne szkolenie rozszerzone dla personelu Działu Aparatury Medycznej, w zakresie obsługi, eksploatacji, konserwacji i serwisowania. w terminach uzgodnionych z użytkownikiem</p> <p>Szkolenie zakończone wystawieniem zaświadczenia/ certyfikatu bezpiecznej obsługi urządzenia, imiennie dla każdego przeszkolonego</p>	TAK	
43.	<p>Wykonawca dostarczy Zamawiającemu wraz z urządzeniem</p> <ul style="list-style-type: none"> – instrukcję obsługi w języku polskim w 2 egzemplarzach w wersji papierowej i 1 egzemplarz w wersji elektronicznej, – paszport urządzenia, – wykaz części i materiałów zużywalnych niezbędnych dla bieżącej eksploatacji przedmiotu zamówienia, – katalogi producenta – dokumentacja serwisowania w języku angielskim 	TAK	

Materiały eksploatacyjne do sterylizacji narzędzi medycznych nadtlenkiem wodoru

Opakowania sterylizacyjne: bezcelulozowe rękawy zgrzewalne			
1	Rękawy zgrzewalne, bezcelulozowe typu Tyvek w rolkach szer. – dł. - 10 x 70 [cm x m] - 15 x 70 - 20 x 70 - 25 x 70 - 35 x 70 - ze wskaźnikiem sterylizacji nadtlenkiem wodoru - zgodność z wymogami ISO 11140-1, typ 1 (lub równoważnymi) – dokument producenta	[rolka] 10 10 10 10 10	 podać kody produktów
2	Testy kontroli zgrzewu rękawów typu Tyvek - arkuszowe, sprawdzające krytyczne parametry zgrzewania tj. temp. zgrzewania (od 120-130st), siłę nacisku rolki zgrzewarki, poprzez wizualną ocenę pola zgrzewu widocznego na arkuszu testowym. - zgodność z wymogami ISO 11607-2 (lub równoważnymi) – dokument producenta	500 szt. (arkuszy)	 podać kod produktu

Materiały eksploatacyjne do sterylizacji narzędzi medycznych nadtlutkiem wodoru

Wskaźniki chemiczne paskowe do kontroli sterylizacji nadtlutkiem wodoru		
Wskaźniki chemiczne do kontroli pakietów: <ul style="list-style-type: none">- do stosowania we wszystkich cyklach i metodach z zastosowaniem niskotemperaturowej sterylizacji nadtlutkiem wodoru (wszystkich producentów)- paskowe typu 4 (wieloparametrowe), do umieszczenia wewnątrz pakietu,- zgodne z wymogami ISO 11140-1 (lub równoważnymi), wymagany dokument producenta- substancja wskaźnikowa pod wpływem procesu odbarwia się, wskazując jednoznacznie na skuteczność/ nieskuteczność penetracji czynnika sterylizującego do wnętrza pakietu- wskaźnik nie zawiera substancji toksycznych- na wydruku paska testu oznaczona metoda sterylizacji oraz sposób odczytu wyniku	3000 pasków	podać kod produktu

Materiały eksploatacyjne do sterylizacji narzędzi medycznych nadtlenkiem wodoru

Testy biologiczne do kontroli sterylizacji nadtlenkiem wodoru		
<p>Wskaźniki biologiczne z populacją wzorcowego szczepu <i>Geobacillus stearothermophilus</i></p> <ul style="list-style-type: none">- system wskaźnika zamknięty,- wskaźnik szybkiego odczytu, końcowy odczyt max. do 30 min. inkubacji w temp. 60 st., wynik fluororoscencyjny jest wynikiem ostatecznym,- wskaźnik kompatybilny z posiadanym przez Zamawiającego fluoroscencyjnym autoczytnikiem 3M Attest Auto-reader 490,- spełnia wymagania normy ISO 11138-1 (lub równoważne), wymagany dokument producenta	150 szt.	podać kod produktu

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY**DOTYCZĄCE BRAKU PODSTAW WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Przystępując do udziału w zapytaniu cenowym, którego celem jest ustalenie szacunkowej wartości zamówienia **dot. zakupu sterylizatora oraz materiałów sterylizacyjnych:**

Zad. 1 sterylizator nieskotemperaturowy na nadtlenek wodoru

Zad. 2 opakowania sterylizacyjne: bezcelulozowe rękawy zgrzewalne

Zad. 3 wskaźniki chemiczne paskowe do kontroli sterylizacji nadtlenkiem wodoru

Zad. 4 testy biologiczne do kontroli sterylizacji nadtlenkiem wodoru

dla Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego Oddział w Gliwicach, działając w imieniu i na rzecz firmy:

(nazwa i adres Wykonawcy)

Mając na uwadze przesłanki wykluczenia zawarte w art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2022 poz. 835):

- oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2022 poz. 835).

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

Dnia _____

Dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę(y) uprawnioną(e) do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym) właściwym dla formy organizacyjnej Wykonawcy lub pełnomocnika.

Załącznik nr 6 do pisma nr DA/AM-231-60/24

KLAUZULA INFORMACYJNA
DLA WYKONAWCÓW ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
UDZIELANYCH PRZEZ NARODOWY INSTYTUT ONKOLOGII
IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE – PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY. ODDZIAŁ
W GLIWICACH

Zgodnie z art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, informuje się, że:

1. Administratorem danych osobowych przetwarzanych w związku z prowadzeniem przez Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach postępowań o udzielenie zamówienia publicznego oraz następnie zawarciem i realizacją umów w sprawie zamówień publicznych jest Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie – Państwowy Instytut Badawczy przy ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa, Oddział w Gliwicach przy ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-102 Gliwice.
2. Dane Kontaktowe Inspektora Ochrony Danych: Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach, ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-101 Gliwice, tel. 32 278 91 85.
3. Wyżej określone dane osobowe przetwarzane są w celu przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz zawarcia i realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego (art. 6 ust. 1b RODO)
4. Odbiorcy danych: dane nie będą udostępniane podmiotom innym niż uprawnione na mocy przepisów prawa.
5. Dane przechowywane będą przez okres niezbędny do przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego, nie krócej niż do upływu okresu przedawnienia roszczeń wynikających z tej umowy.”
6. Osoby, których dane podlegają przetwarzaniu, posiadają prawo dostępu do treści swoich danych i ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, w przypadku udzielenie zgody na przetwarzanie przysługuje prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, a także wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych (PUODO) w przypadku uznania, że przetwarzanie danych narusza przepisy dotyczące ochrony danych osobowych.
7. Podanie danych jest dobrowolne, jednak niezbędne w celu udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz następnie w celu zawarcia i realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego. Konsekwencją nie podania danych jest brak możliwości udziału w postępowaniu oraz zawarcia i realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego.

**Narodowy Instytut Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie –
Państwowy Instytut Badawczy
Oddział w Gliwicach**

ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15
44-102 Gliwice

Dyrekcja
Tel.: +48 32 278 96 18

dyrektor@gliwice.nio.gov.pl
www.gliwice.nio.gov.pl

Centrala
Tel.: +48 32 278 88 88
Fax: +48 32 231 35 12

NIP: 5250008057
REGON: 000288366-00028

KIEROWNIK
Działu Aparatury Medycznej

 Weronika Smolarz