***EZ/ZP/141/2020/MW***

**ZAŁĄCZNIK NR 2 DO SIWZ**

***WYMAGANE PARAMETRY***

**PAKIET NR 1 – pakiet sukcesywnych dostaw**

|  |
| --- |
| **ASORTYMENT /****PARAMETRY WYMAGANE** |
| **Stabilizacja zęba obrotnika śrubą kompresyjną z dostępu przedniego – 8 kpl..**Śruby kaniulowane (średnica wewnętrzna 1,3 mm), kompresyjne (z gwintem na przedniej części śruby długości 12 mm), samowwiercające. Śruby o średnicy gwintu Ø 3,5 mm, średnicy rdzenia Ø 2,4 mm, średnicy trzonu 2,5 mm. Średnica główki śruby 6,0 mm, z gniazdem heksagonalnym szerokości 2,5 mm pod śrubokręt. Długość śrub 36-50 mm (skok co 2 mm), dostępne w dwóch powtórzeniach.W zestawie specjalna pęseta do podawania śrub. W zestawie kaniulowane: śrubokręt kątowy do śrub średnicy 3,5 mm z końcówką heksagonalną, prowadnica do drutów Kirschner’a oraz rozwiertak pod główkę śruby. Instrumentarium z miarką do drutów Kirschnera określającą długość potrzebnej śruby. W zestawie druty Kirschner’a średnicy Ø 1,25 mm, długości 200 mm (skorelowanej z miarką). W zestawie łyżka podważająca do kości przezierna na promienie RTG (szer. 30 mm, dł. 290 mm). Instrumentarium wraz z implantami w kontenerze ze stali nierdzewnej przeznaczonym do ich przechowywania i sterylizacji. |

**Do oferty należy dołączyć materiały informacyjne/opis techniczny produktu (foldery, karty katalogowe) oferowanego przedmiotu w języku polskim pozwalający na dokonanie oceny spełnienia warunków dot. parametrów technicznych**

*Oświadczamy, że oferowane powyżej wyspecyfikowane wyroby medyczne są kompletne i będą gotowe do podjęcia prawidłowej pracy bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.*

|  |
| --- |
| - Wykonawca, zobowiązuje się do bezpłatnego użyczenia Zamawiającemu na czas trwania zabiegu instrumentarium niezbędnego do wykonywania zabiegów wg oferowanej technologii, kontenerów do przechowywania oraz do sterylizacji.  |
| - Wykonawca zobowiązany jest wskazać nr certyfikatu i okres ważności oraz podmiot na rzecz którego został wystawiony, w przypadku deklaracji datę wystawienia oraz nazwę wystawcy (firma, siedziba) lub w przypadku gdy dla danego produktu nie ma zastosowania ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r (Dz. U. z 2019, poz. 175) stosowne oświadczenie. |
| Wykonawca zobowiązany jest na wniosek Zamawiającego do wydania zaświadczenia o możliwości lub braku wykonania badań z zakresu zaawansowanej diagnostyki obrazowej (badanie w środowisku MRI) po zabiegu operacyjnym z wszczepieniem implantów będących przedmiotem w/w asortymentu. |

***EZ/ZP/141/2020/MW***

**ZAŁĄCZNIK NR 2 DO SIWZ**

***WYMAGANE PARAMETRY***

**PAKIET NR 2 – pakiet sukcesywnych dostaw**

|  |
| --- |
| **ASORTYMENT /****PARAMETRY WYMAGANE** |
| **Proteza trzonu kręgowego- odcinek piersiowo-lędźwiowy, materiał PEEK – 10 kpl..**Implant sterylny, wykonany z PEEK wymagający wstępnego montażu – budowa modularna **Implant zbudowany z dwóch blaszek granicznych , trzonu protezy i dwóch blokerów łączących trzon z blaszkami** (opcjonalnie dostępne implanty protezy zintegrowane nie wymagające wstępnego montażu w wysokości 22-36mm). Wysokości implantu 22-142mm, podstawa protezy o różnych wymiarach – 21mm średnicy, 26 mm x 30 mm, 21 mm x 24 mm (proteza trzonu: piersiowa i lędźwiowa), różne kąty nachylenia płytek granicznych (od -10º do +15º ze skokiem co 5º) Możliwość zastąpienia kilku sąsiednich trzonów kręgowych. Możliwość rozszerzania konstrukcji implantu „in situ” (samoblokujący mechanizm zapadkowy). Płytki graniczne implantu o ząbkowanej powierzchni. W płytkach granicznych dodatkowe elementy blokujące implant w trzonach kręgowych. Otwarta struktura implantu umożliwiająca wypełnienie przeszczepami kostnymi w środku protezy oraz na zewnątrz. Możliwość powtarzalnej/kontrolowanej regulacji wysokości implantu z mechanizmem blokującym. |

**Do oferty należy dołączyć materiały informacyjne/opis techniczny produktu (foldery, karty katalogowe) oferowanego przedmiotu w języku polskim pozwalający na dokonanie oceny spełnienia warunków dot. parametrów technicznych**

*Oświadczamy, że oferowane powyżej wyspecyfikowane wyroby medyczne są kompletne i będą gotowe do podjęcia prawidłowej pracy bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.*

|  |
| --- |
| Wykonawca, zobowiązuje się do bezpłatnego użyczenia Zamawiającemu na czas trwania zabiegu instrumentarium niezbędnego do wykonywania zabiegów wg oferowanej technologii, kontenerów do przechowywania oraz do sterylizacji.  |
| \*Wykonawca zobowiązany jest wskazać nr certyfikatu i okres ważności oraz podmiot na rzecz którego został wystawiony, w przypadku deklaracji datę wystawienia oraz nazwę wystawcy (firma, siedziba) lub w przypadku gdy dla danego produktu nie ma zastosowania ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r (Dz. U. z 2019, poz. 175) stosowne oświadczenie. |
| Wykonawca zobowiązany jest na wniosek Zamawiającego do wydania zaświadczenia o możliwości lub braku wykonania badań z zakresu zaawansowanej diagnostyki obrazowej (badanie w środowisku MRI) po zabiegu operacyjnym z wszczepieniem implantów będących przedmiotem w/w asortymentu. |

***EZ/ZP/141/2020/MW***

**ZAŁĄCZNIK NR 2 DO SIWZ**

***WYMAGANE PARAMETRY***

**PAKIET NR 3 – pakiet komisowy**

|  |
| --- |
| **ASORTYMENT /****PARAMETRY WYMAGANE** |
| **System stabilizacji transpedikularnej w odcinku piersiowo-lędźwiowym kręgosłupa – 280 kpl.**Tytanowe śruby jednoosiowe i wieloosiowe (tulipanowe o konikalnym trzonie, gwintowane na całej długości) – śruby nie wymagają gwintowania, śruby o podwójnym gwincie. Średnice śrub od 4.35 mm do 7 mm, śruby dostępne w długościach od 35 mm do 60mm. Wysokość głowy śruby 14 mm. Wysokość głowy śruby powyżej pręta 3.99mm. Pręty mocowane od góry jednym elementem o gwincie zabezpieczającym przed obluzowaniem blokera w śrubie. . Pręty z możliwością docinania do pożądanego rozmiaru dostępne w długościach od 35mm do 480 mm. W zestawie poprzeczki tytanoweW zestawie narzędzi klucz dynamometryczny. Implanty trwale oznakowane, otwarte od góry (z punktu widzenia operatora). System daje możliwość założenia śruby na śrubokręt, zakładany na szybkozłączkę do wiertarki a następnie wprowadzenie śrub za pomocą wiertarki w przypadku stabilizacji wielośrubowej. |

**Do oferty należy dołączyć materiały informacyjne/opis techniczny produktu (foldery, karty katalogowe) oferowanego przedmiotu w języku polskim pozwalający na dokonanie oceny spełnienia warunków dot. parametrów technicznych**

*Oświadczamy, że oferowane powyżej wyspecyfikowane wyroby medyczne są kompletne i będą gotowe do podjęcia prawidłowej pracy bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.*

|  |
| --- |
| Wykonawca, zobowiązuje się do bezpłatnego użyczenia Zamawiającemu na czas trwania umowy instrumentarium niezbędnego do wykonywania zabiegów wg oferowanej technologii, kontenerów do przechowywania oraz do sterylizacji. Wzór umowy użyczenia stanowi zał. do SIWZ nr 3b.  |
| \*Wykonawca zobowiązany jest wskazać nr certyfikatu i okres ważności oraz podmiot na rzecz którego został wystawiony, w przypadku deklaracji datę wystawienia oraz nazwę wystawcy (firma, siedziba) lub w przypadku gdy dla danego produktu nie ma zastosowania ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r (Dz. U. z 2019, poz. 175) stosowne oświadczenie. |
| Wykonawca zobowiązany jest na wniosek Zamawiającego do wydania zaświadczenia o możliwości lub braku wykonania badań z zakresu zaawansowanej diagnostyki obrazowej (badanie w środowisku MRI) po zabiegu operacyjnym z wszczepieniem implantów będących przedmiotem w/w asortymentu. |

Wykonawca zobowiązany jest na wniosek Zamawiającego do wydania zaświadczenia o możliwości lub braku wykonania badań z zakresu zaawansowanej diagnostyki obrazowej (badanie w środowisku MRI) po zabiegu operacyjnym z wszczepieniem implantów będących przedmiotem w/w asortymentu.

***EZ/ZP/141/2020/MW***

**ZAŁĄCZNIK NR 2 DO SIWZ**

***WYMAGANE PARAMETRY***

**PAKIET NR 4 – pakiet komisowy**

|  |
| --- |
| **ASORTYMENT /****PARAMETRY WYMAGANE** |
| **Płytka do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa - płyta dynamiczna – 60 kpl.****Podstawowy zestaw: 1 płytka, 4 śruby.**Płytka do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa kpl - płytka + 4 sruby. tytanowe od jedno do wielosegmentowych. Standardowo dostępne w rozmiarach 23-109 mm. Długość płytek jedno i dwusegmentowych stopniowana co 2mm, trzysegmentowe stopniowane co 3mm, czterosegmentowe stopniowane co 4mm. Szerokie otwory centralne w płytce poprawiające widoczność przestrzeni poza płytką.Śruby dynamiczne, samonawiercające, jedno- i wieloosiowe. Śruby długości 12 do 18 mm stopniowane co 2mm, średnicy 4,0 i 4,5 mm (typy śrub kodowane kolorami) Opcjonalnie dostępne śruby samogwintujące w długościach 18mm – 26mm. Możliwość jedno – i wielokątowego ustawienia śrub (28 stopni). Możliwość wykonania stabilizacji hybrydowej (możliwość stosowania równocześnie śrub jedno- i wieloosiowych). Płytki niskoprofilowe – wysokość płytki wraz z zablokowanymi śrubami nie przekraczająca 2,5mm. Szerokość płytek nie przekraczająca 16,5mm.Samoczynna blokada śruby w płytce, wbudowana w otwór płytki (brak dodatkowych elementów blokujących oraz elementów wystających ponad otwory płytki).Mechanizm blokowania śruby w płytce z możliwością powtórzenia. Płytki wstępnie dogięte. Możliwość zmiany krzywizny płytki bez utraty możliwości blokady śrub. Specjalne zagłębienia na spodzie płytki ułatwiające jej doginanie. Instrumentarium umożliwiające odpowiednie ustawienie płytki (w zestawie szpile fiksacyjne). Instrumentarium pozwalające na bezpieczne, centralne umieszczenie śrub w otworach (specjalne szydło do przekłuwania kości korowej trzonów, celownik do śrub jedno- i wieloosiowych). W instrumentarium narzędzie do doginania płytek (wyginarka z możliwością gięcia płytek na krótkim odcinku).W instrumentarium śrubokręty w podwójnym powtórzeniu. Zestaw zawierający narzędzia do ewentualnej ekstrakcji śrub. Instrumentarium i implanty w kontenerze przeznaczonym do przechowywania i sterylizacji. |

**Do oferty należy dołączyć materiały informacyjne/opis techniczny produktu (foldery, karty katalogowe) oferowanego przedmiotu w języku polskim pozwalający na dokonanie oceny spełnienia warunków dot. parametrów technicznych**

*Oświadczamy, że oferowane powyżej wyspecyfikowane wyroby medyczne są kompletne i będą gotowe do podjęcia prawidłowej pracy bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.*

|  |
| --- |
| Wykonawca, zobowiązuje się do bezpłatnego użyczenia Zamawiającemu na czas trwania umowy instrumentarium niezbędnego do wykonywania zabiegów wg oferowanej technologii, kontenerów do przechowywania oraz do sterylizacji. Wzór umowy użyczenia stanowi zał. do SIWZ nr 3b.  |
| \*Wykonawca zobowiązany jest wskazać nr certyfikatu i okres ważności oraz podmiot na rzecz którego został wystawiony, w przypadku deklaracji datę wystawienia oraz nazwę wystawcy (firma, siedziba) lub w przypadku gdy dla danego produktu nie ma zastosowania ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r (Dz. U. z 2019, poz. 175) stosowne oświadczenie.Wykonawca zobowiązany jest na wniosek Zamawiającego do wydania zaświadczenia o możliwości lub braku wykonania badań z zakresu zaawansowanej diagnostyki obrazowej (badanie w środowisku MRI) po zabiegu operacyjnym z wszczepieniem implantów będących przedmiotem w/w asortymentu. |
|  |

***EZ/ZP/141/2020/MW***

**ZAŁĄCZNIK NR 2 DO SIWZ**

***WYMAGANE PARAMETRY***

**PAKIET NR 5 – pakiet komisowy**

|  |
| --- |
| **ASORTYMENT /****PARAMETRY WYMAGANE** |
| **Zestaw umożliwiający przezskórne, przeznasadowe uzupełnienie ubytku masy kostnej trzonu kręgowego cementem w przypadkach złamań patologicznych – 30 kpl.****W skład kompletu wchodzi: urządzenie mieszająco-podające -1 szt., igła kostna lub biopsyjna- 2 szt., cement kostny min. 20 g-1 szt.** Parametry wymagane:Igły do podawania masy klejowej lub cementu kostnego. Możliwość wyboru kilku (min. 3) różnych średnic igieł, 2 długości oraz różnych kształtów ostrzy: centralne oraz jednostronnie ścięte. Igły biopsyjne dostępne w 3 średnicach.Sterylne urządzenie mieszająco-podające, z wbudowanym własnym zasilaniem elektrycznym, pozwalające na automatyczne i powtarzalne mieszanie składników cementu w zamkniętym pojemniku z wykluczeniem błędu czynnika ludzkiego oraz samoczynne wypełnianie cementem zestawu do jego dotrzonowego podawania o pojemności 14cc. W zestawie powinien znajdować się ok. 40 cm długości przewód giętki łączący podajnik z igłą zabezpieczający operatora przed bezpośrednim oddziaływaniem promieniowania Rtg.Cement o podwyższonej lepkości i gęstości natychmiast po zmieszaniu konsystencja pasty do zębów, zawierający środek cieniujący 30% siarczanu baru, zawierający hydrochinon opóźniający wiązanie do 17 minut po wymieszaniu składników.  |

**Do oferty należy dołączyć materiały informacyjne/opis techniczny produktu (foldery, karty katalogowe) oferowanego przedmiotu w języku polskim pozwalający na dokonanie oceny spełnienia warunków dot. parametrów technicznych**

*Oświadczamy, że oferowane powyżej wyspecyfikowane wyroby medyczne są kompletne i będą gotowe do podjęcia prawidłowej pracy bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.*

- Wykonawca, zobowiązuje się do bezpłatnego użyczenia Zamawiającemu na czas trwania umowy instrumentarium niezbędnego do wykonywania zabiegów wg oferowanej technologii, kontenerów do przechowywania oraz do sterylizacji. Wzór umowy użyczenia stanowi zał. do SIWZ nr 3b.

|  |
| --- |
| - Wykonawca zobowiązany jest wskazać nr certyfikatu i okres ważności oraz podmiot na rzecz którego został wystawiony, w przypadku deklaracji datę wystawienia oraz nazwę wystawcy (firma, siedziba) lub w przypadku gdy dla danego produktu nie ma zastosowania ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r (Dz. U. z 2019, poz. 175) stosowne oświadczenie. |
| - Wykonawca zobowiązany jest na wniosek Zamawiającego do wydania zaświadczenia o możliwości lub braku wykonania badań z zakresu zaawansowanej diagnostyki obrazowej (badanie w środowisku MRI) po zabiegu operacyjnym z wszczepieniem implantów będących przedmiotem w/w asortymentu. |

***EZ/ZP/141/2020/MW***

**ZAŁĄCZNIK NR 2 DO SIWZ**

***WYMAGANE PARAMETRY***

**PAKIET NR 6 – pakiet komisowy**

|  |
| --- |
| **ASORTYMENT /****PARAMETRY WYMAGANE** |
| **System małoinwazyjnej, przezskórnej stabilizacji kręgosłupa w odcinku piersiowo-lędźwiowym, z możliwością cementu – 30 kpl.****W skład kompletu wchodzi: 6 x śrub, 6 x blokerów, 2 x pręt, 3 x łączniki cementowe, 1 x mieszalnik, 1 x cement**. Parametry wymagane:

|  |
| --- |
| - Stabilizacja oparta na przezskórnych wieloosiowych śrubach pedicularnych, wprowadzanych po drucie Kirschnera. - Śruby z samonawiercającym i cylindrycznym profilem gwintu i stożkowym rdzeniu, o podwójnym rodzaju gwintu- korówkowy szerszy i samotnący-ostry na stożku. Wszystkie śruby z wbudowanymi łopatkami o długościach 70 i 110mm, posiadające gwint redukcyjny o długości 15mm. - Śruby kodowane kolorami o średnicach od 4,5 do 7,5mm co 1 mm oraz długościach w zależności od średnicy i długości łopatek 25mm do 90mm- stopniowane co 5mm, w większych rozmiarach co 10mm. -Sterylne śruby przeznasadowe o samotnącym i cylindrycznym profilu gwintu i stożkowym rdzeniu, o podwójnym rodzaju gwintu - korówkowy szerszy i samotnący - ostry na stożku, tulipanowe wieloosiowe (z ruchomą główką). - Śruby kaniulowane z dodatkowymi trzema rzędami otworów znajdujące się pod kątem 120° względem siebie. - Długość śrub w zakresie 40-55 mm ze skokiem co 5 mm. Średnica śrub 4,5 5.5, 6.5 i 7.5 mm.- Możliwość zastosowania pręta 5,5 i 6,0mm. - Do każdej śruby jednorazowa, pakowana sterylnie jednostka doprowadzająca- Bloker jednoelementowy z gwintem trapezowym, blokowany kluczem dynamometrycznym.- Pręty tytanowe z heksagonalnym zakończeniem celem precyzyjnego wprowadzenia pręta do śruby o średnicy 5,5 i 6mm o dł. od 30mm do 80mm-stopniowane co 5mm, oraz od 90mm do 190mm-stopniowane co 10mm, możliwość zastosowania pręta prostego 480mm i 600mm. - Dostępne pręty CoCr 6mm w tych samych rozmiarach oraz pręty wygięte fabrycznie o średnicy 5,5 i 6mm i długościach od 30 do 130mm. - Urządzenie mieszająco-podające pozwalające na powtarzalne mieszanie cementu oraz cement od konsystencji pasty do zębów zawierający 30% siarczanu baru. Czas wiązania cementu do 17minutInstrumentarium: Konieczność zapewnienia pełnej wizualizacji przebiegu pręta przez głowy śrub z punktu widzenia operatora. |
|  |

 |

**Do oferty należy dołączyć materiały informacyjne/opis techniczny produktu (foldery, karty katalogowe) oferowanego przedmiotu w języku polskim pozwalający na dokonanie oceny spełnienia warunków dot. parametrów technicznych**

*Oświadczamy, że oferowane powyżej wyspecyfikowane wyroby medyczne są kompletne i będą gotowe do podjęcia prawidłowej pracy bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.*

|  |
| --- |
| - Wykonawca, zobowiązuje się do bezpłatnego użyczenia Zamawiającemu na czas trwania umowy instrumentarium niezbędnego do wykonywania zabiegów wg oferowanej technologii, kontenerów do przechowywania oraz do sterylizacji. Wzór umowy użyczenia stanowi zał. do SIWZ nr 3b.  |
| - Wykonawca zobowiązany jest wskazać nr certyfikatu i okres ważności oraz podmiot na rzecz którego został wystawiony, w przypadku deklaracji datę wystawienia oraz nazwę wystawcy (firma, siedziba) lub w przypadku gdy dla danego produktu nie ma zastosowania ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r (Dz. U. z 2019, poz. 175) stosowne oświadczenie. |
| - Wykonawca zobowiązany jest na wniosek Zamawiającego do wydania zaświadczenia o możliwości lub braku wykonania badań z zakresu zaawansowanej diagnostyki obrazowej (badanie w środowisku MRI) po zabiegu operacyjnym z wszczepieniem implantów będących przedmiotem w/w asortymentu. |