***EZ/ZP/205/2020/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**  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 2020, poz. 186) 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/205/2020/MW***

**ZAŁĄCZNIK NR 2 DO SIWZ**

***WYMAGANE PARAMETRY***

**PAKIET NR 2 – pakiet komisowy**

|  |
| --- |
| **ASORTYMENT /**  **PARAMETRY WYMAGANE** |
| **System stabilizacji transpedikularnej w odcinku piersiowo-lędźwiowym kręgosłupa**  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 tytanowe  W 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 2020, poz. 186) 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 asortyme

***EZ/ZP/205/2020/MW***

**ZAŁĄCZNIK NR 2 DO SIWZ**

***WYMAGANE PARAMETRY***

**PAKIET NR 3 – pakiet komisowy**

|  |
| --- |
| **ASORTYMENT /**  **PARAMETRY WYMAGANE** |
| **Płytka do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa - płyta dynamiczna**  **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 2020, poz. 186) 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. |
|  |