**Załącznik nr 1 do SWZ**

*Załącznik nr … do umowy*

**EZ/3/2023/SN**

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Zestawienie minimalnych parametrów i warunków technicznych**

|  |
| --- |
|  ***Zakup i dostawa spersonalizowanego stentgraftu piersiowo – szyjnego dla potrzeb Kliniki Chirurgii Naczyniowej WSzZ w Kielcach*** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Opis** | **Ilość szt.** | **Model (Nr kat.) Producent** |  **Deklaracja i/lub certyfikat lub oświadczenie \*/\*\***  |
| 1 | Personalizowany stentgraft piersiowy RELAY – typu CMD (custom made device) produkowany na zamówienie dla pacjenta: • rusztowanie z elektropolerownego nitinolu, powleczone poliestrem• atraumatyczne mocowanie proksymalne - zakończenie pokryte poliestrem lub z odsłoniętymi drutami nitinolowymi o niskiej sile radialnej• stentgraft upakowany w dwie osłonki - zewnętrzna osłona bardziej sztywna, wewnętrzna – elastyczna • proksymalny koniec stentgraftu otwierany po rozprężeniu całego stentgraftu• znaczniki PtIr na stentgrafcie, dodatkowy znacznik w kształcie litery “D” na osłonce wewnętrznej systemu wprowadzającego • możliwe customizacje: konstrukcja zwężających lub rozszrzających się stentgraftów z wcięciem tzw. „scallopem” proksymalnym lub z otworkiem tzw.”fenestracją” lub tunelem tzw.”branch”, zastosowanie większych niz standardowe średnic stentgraftu• średnice i długości stentgraftu dobierane indywidualnie do pacjenta• w zestawie niezbędne akcesoria: cewniki, prowadniki, koszule itp. | 1 |   |   |

*\* Zamawiający po podpisaniu umowy zastrzega sobie prawo do wezwania (wraz z dostawą) do przedłożenia certyfikatów i/lub deklaracji*

*zgodności na zaoferowany asortyment."*

*\*\*Wykonawca zobowiązany jest wskazać nr certyfikatu i okres ważności oraz podmiot na rzecz którego został wystawiony, w przypadku deklaracji datę wystawienia oraz nazwe wystawcy (firma, siedziba) lub w przypadku gdy dla danego produktu nie ma zastosowania ustawa o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r (Dz. U. z 2022, poz. 974) 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.**