**Formularz asortymentowo cenowy**

**Zestawienie minimalnych parametrów i warunków technicznych**

8 sztuk pomp aktywnie wspomagających krążenie

|  |
| --- |
| POMPA AKTYWNIE WSPOMAGAJĄCA KRĄŻENIE |
| **Lp.** | **Opis** | **Podać** |
| 1 | Wykonawca/Producent |   |
| 2 | Nazwa-model/typ  |   |
| 3 | Kraj pochodzenia |   |
| 4 | Rok produkcji  |   |
| 5 | Cena jednostkowa brutto  |   |
| 6 | Wartość brutto za 8 szt. pomp |  |
| 7 | Stawka VAT % |  |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp | Opis parametru, funkcji | Wymagana wartość | Opis parametru oferowanego |
| 1. | Pompa aktywnie wspomagająca krążenie pobierająca krew z bezpośrednio z lewej komory serca z optycznym czujnikiem ciśnienia | Tak, podać |  |
| 2. | Wydajność: do 4,3 L na minutę | Tak, podać |  |
| 3. | Średnica szaftu 9F | Tak, podać |  |
| 4. | Średnica pompy 14F | Tak, podać |  |
| 5. | Kompatybilna z koszulką 14F | Tak, podać |  |
| 6. | Koszulki 14F typu „peel – away” w zestawie (13 i 25 cm) | Tak, podać |  |
| 7. | Kompatybilność z prowadnikiem 0,018” | Tak, podać |  |
| 8. | Marker cieniujący ułatwiający pozycjonowanie pompy | Tak, podać |  |
| 9. | Możliwość repozycji pompy bez dodatkowego obrazowania | Tak, podać |  |
| 10. | Pomiar całkowitego rzutu serca | Tak, podać |  |
| 11. | Możliwość utrzymania wspomagania pompą do 5 dni | Tak, podać |  |

**\*Potwierdzenie spełnienia parametru ze wskazaniem nr strony - opis/ katalog/specyfikacja techniczna**

**Parametry wymagane stanowią parametry graniczne / odcinające – nie spełnienie nawet jednego z ww. parametrów spowoduje odrzucenie oferty.**

**Brak opisu traktowany będzie jako brak danego parametru w oferowanej konfiguracji urządzenia.**

**Oświadczamy, że oferowane, powyżej wyspecyfikowane, urządzenie jest kompletne i po zainstalowaniu będzie gotowe do pracy zgodnie z przeznaczeniem bez żadnych dodatkowych zakupów inwestycyjnych.**

Zgodnie z treścią § 3 ust. 7 załącznika nr 3 do SWZ - projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia deklaracji zgodności i/lub certyfikatów zgodności wystawionych przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z klasą wyrobu medycznego o których mowa w ustawie o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 1620) na żądanie Zamawiającego w terminie 5 dni roboczych, tj.:

• właściwe dokumenty potwierdzające, iż oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2024, poz. 1620 t. j.) oraz dopuszczony do obrotu i stosowania w służbie zdrowia:

- deklaracja zgodności EU(UE) o której mowa w Art. 19 ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDR

lub

-deklaracja zgodności EC(WE) o której mowa w dyrektywie Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG sporządzona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania („AIMDD”) oraz

- w przypadku gdy wyrób medyczny został wprowadzony do obrotu przed dniem 26 maja 2021r. właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela, zgodnie z klasą wyroby medycznego, lub

- w przypadku gdy wyrób medyczny jest objęty jednym z okresów przejściowych, o których mowa w art. 120 ust 2 – 4 MDR właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela zgodnie z klasą wyroby medycznego."