**Znak sprawy: EZ/22/2026/SL**

**Załącznik nr 2.1 do SWZ**

*(Załącznik nr ………. do umowy)*

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNO-FUNKCJONALNYCH**

**Pakiet nr 1 – Aparat/konsola do OCT – 1 kpl**

**Rok produkcji : /sprzęt fabrycznie nowy - nieużywany / min. 2025**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Parametry techniczne i funkcjonalne** | **Wymagania** | **Parametr oferowany – opisać, podać zakresy** *(wskazać dokument przedmiotowy wraz z numerem strony na potwierdzenie spełnienia parametru)* |
|  | Nazwa produktu | podać |  |
|  | Model/typ | podać |  |
|  | Producent | podać |  |
|  | System umożliwiający wykonanie OCT, FFR oraz RFR | TAK |  |
|  | Prędkość pullback'ów 36 lub 18 mm/s, długość pullback'ów 75/54mm, czas pullback'ów 2.1-3 sec. | TAK, podać |  |
|  | Długości odcinków obrazowanych to 54 lub 75 mm w jednym pasażu | TAK, podać |  |
|  | System wykonujący 180 klatek/ zdjęć na sekundę | TAK |  |
|  | Średnica obrazowania do Ø10mm, penetracja tkanki do 1.3 mm | TAK |  |
|  | Możliwość korejestracji z obrazem angiograficznym w czasie rzeczywistym, | TAK |  |
|  | Automatyczne śledzenie wymiarów naczynia (w tym MLA, EEL , średnice referencyjne, MSA, % rozpreżęnia stentu) | TAK |  |
|  | Automatyczne wykrywanie zwapnień (długość, grubość i kąt rozwarcia) | TAK |  |
|  | Każdy operator mający swój indywidualny profil ze spersonalizowanymi ustawieniami czułości systemu do wykrywania wapna, optymalizacji stentowania. | TAK |  |
|  | Możliwość sterowania systemem, za pomocą kontrolera stołowego, przez jałowego operatora. | TAK |  |
|  | Dedykowany manipulator TSC przy stole zabiegowym, który ułatwia nawigację | TAK |  |
|  | Do wyboru 2 metody rozprężania stentu : podwójnych referencji lub metody stożkowej | TAK, podać |  |
| **Pozostałe:** | | | |
|  | Gwarancja minimum 24 miesiące | TAK | ***Dodatkowy okres gwarancji ponad minimalny należy podać w formularzu ofertowym.*** *Dodatkowy okres gwarancji będzie punktowany zgodnie z kryterium oceny ofert opisanym w SWZ.* |
|  | Instrukcja obsługi w języku polskim (załączyć wraz z dostawą urządzenia) | TAK |  |
|  | Karta gwarancyjna (załączyć wraz z dostawą urządzenia) | TAK |  |
|  | Szkolenie w zakresie obsługi aparatu w siedzibie Zamawiającego. | TAK |  |
|  | Przedmiot umowy jest **wyrobem medycznym** wrozumieniu **ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych** (Dz.U. 2024 poz. 1620) oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.  W przypadku, gdy **komponenty, akcesoria lub elementy zestawu** nie stanowią wyrobu medycznego w rozumieniu ww. ustawy, **Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia stosownego oświadczenia** wskazując, **które elementy nie są wyrobami medycznymi** | TAK | *Szczegółową kalkulację cenową dotyczącą wyrobów niemedycznych Wykonawca winien podać w formie odrębnej tabeli stanowiącej załącznik do formularza ofertowego* |

**Parametry wymagane zaznaczone „TAK” stanowią parametry graniczne, których niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty. Brak opisu traktowany będzie jako brak danego parametru w oferowanej konfiguracji przedmiotu zamówienia.**

**Wszystkie parametry muszą być potwierdzone w dołączonych do oferty dokumentach przedmiotowych wraz z tłumaczeniem na język polski.**

Serwis gwarancyjny prowadzi…………………..………..…………………..…....... (uzupełnić)

**Treść oświadczenia wykonawcy:**

1. Oświadczamy, że przedstawione powyżej dane są prawdziwe oraz zobowiązujemy się w przypadku wygrania przetargu do dostarczenia sprzętu spełniającego wyspecyfikowane parametry.
2. Oświadczamy, że oferowane, powyżej wyspecyfikowane urządzenie jest kompletne i po zainstalowaniu będzie gotowe do pracy zgodnie z przeznaczeniem bez żadnych dodatkowych zakupów inwestycyjnych.