***Załącznik nr 2a – wymagania zamawiającego wobec przedmiotu zamówienia***

***(P1, poz.1 i 2)***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry i funkcje** | **Wymóg /wartość graniczna** | **Wymagany opis**  **spełnienia wymogu** |
| **Stymulator SSIR z promowaniem własnego przewodzenia A-V** | | | |
|  | Wymagany rok produkcji – nie wcześniej niż 2021 r. | Tak |  |
|  | Funkcja automatycznie określająca komorowy próg stymulacji z wykreśleniem krzywej zależności wartości amplitudy od szerokości impulsu (wykres graficzny) oraz automatycznie dostosowująca parametry stymulacji komorowej do zamierzonego progu stymulacji | Tak |  |
|  | Tryby stymulacji AAI; AAIR; VVI; VVIR; AOO; VOO; | Tak |  |
|  | Ważność sterylizacji stymulatora – min. 12 miesięcy | Tak |  |
|  | Minimalny czas pracy przy nastawach nominalnych - 96 miesięcy | Tak |  |
|  | Czułość przedsionkowa - co najmniej w zakresie 0,25 – 4,0 mV | Tak |  |
|  | Czułość komorowa – co najmniej w zakresie  1,0 – 11 mV | Tak |  |
|  | Czas trwania impulsu – co najmniej w zakresie  0,2 – 1,5 ms | Tak |  |
|  | Amplituda impulsu – co najmniej w zakresie  0,5 – 7,5 V | Tak |  |
|  | Urządzenia posiadające algorytm cyklicznie mierzący próg stymulacji i programujący amplitudę impulsu stymulującego z zachowaniem co najmniej dwukrotnego marginesu bezpieczeństwa. | Tak |  |
|  | Zapis IEGM - co najmniej 20 sekund | Tak |  |
|  | Zmiana polarności elektrody w przypadku przekroczenia zakresu impedancji | Tak |  |
|  | Gniazda elektrod - IS–1 | Tak |  |
|  | Ciągły zapis IEGM na monitorze programatora po przyłożeniu głowicy do stymulatora | Tak |  |
|  | Funkcja histerezy dla rytmu podstawowego stymulatora | Tak |  |
|  | System pozwalający na skanowanie chorego za pomocą badań diagnostycznych opartych o rezonans magnetyczny 1,5 T oraz 3 T , bez obszarów wykluczenia. | Tak |  |
|  | System pozwalający na skanowanie chorego za pomocą badań diagnostycznych opartych o rezonans magnetyczny 1,5 T oraz 3 T , bez obszarów wykluczenia. | Tak |  |
| **Stymulator DDDR z promowaniem własnego przewodzenia A-V** | | | |
|  | Wymagany rok produkcji – nie wcześniej niż 2021 | Tak |  |
|  | Tryby stymulacji DDDR; DDD; DDIR; DDI; DOO; VVIR; VVI; VOO; AAIR; AAI | Tak |  |
|  | Ważność sterylizacji stymulatora – min. 12 miesięcy | tak |  |
|  | Minimalny czas pracy przy nastawach nominalnych - 96 miesięcy | tak |  |
|  | Waga stymulatora - poniżej 28 g | tak |  |
|  | Długość zapisów IEGM - 48 sek | tak |  |
|  | Możliwość wykonania badania elektrofizjologicznego wszczepionym stymulatorem | tak |  |
|  | Automatyczne dostosowanie progu stymulacji w komorze i w przedsionku. | tak |  |
|  | Automatyczne dostosowanie czułości w przedsionku i komorze | tak |  |
|  | Algorytmy prewencyjne dla częstoskurczów przedsionkowych > 2 | tak |  |
|  | Graficznie przedstawione informacje kliniczne dotyczące AT/AF aktualizowane codziennie | tak |  |
|  | System pozwalający na skanowanie chorego za pomocą badań diagnostycznych opartych o rezonans magnetyczny 1,5 T oraz 3 T, bez obszarów wykluczenia. | tak |  |
|  | Program dedykowany do zespołu wazowagalnego narzucający stymulację w odpowiedzi na nagły spadek częstości rytmu | tak |  |
|  | Algorytm promujący przewodzenie przedsionkowo – komorowe drogą fizjologiczną | tak |  |
|  | Funkcja automatycznie określająca komorowy próg stymulacji i automatycznie dostosowująca parametry stymulacji komorowej | tak |  |
|  | Funkcja automatycznie określająca przedsionkowy próg stymulacji i automatycznie dostosowująca parametry stymulacji przedsionkowej | tak |  |
|  | Funkcja automatycznie oceniająca wartość potencjału komorowego i automatycznie dostosowująca parametry sensingu komorowego | tak |  |
| 35 | Funkcja automatycznie oceniająca wartość potencjału przedsionkowego i automatycznie dostosowująca parametry sensingu przedsionkowego | tak |  |
| 36 | 50% stymulatorów z funkcją MVP | Tak/nie |  |
| **Elektrody stymulujące** | | | |
|  | Elektrody aktywne i pasywne - do wyboru, kształt proste i „J” - do wyboru, max. 7Fr wew. |  |  |
|  | Elektrody uwalniające steryd. |  |  |
|  | Długość 45, 52, 58 cm - do wyb**oru.** |  |  |
| **Zestawy do implantacji elektrod** | | | |
|  | Zestaw umożliwiający wprowadzenie dostarczonej elektrody do układu żylnego. |  |  |
|  | Zestaw składający się z koszulki, prowadnika igły i strzykawki z końcówką luer. |  |  |
|  | Średnica wew. 7Fr. |  |  |
| **Inne wymagania** | | | |
|  | Utworzenie i utrzymywanie magazynu depozytowego, w ilościach niżej określonych   * Stymulator SSIR z promowaniem własnego przewodzenia A-V - 10 szt. * Elektrody stymulujące do stymulatorów SSIR - 10 szt. * Stymulator DDDR z promowaniem własnego przewodzenia A-V - 10 szt. * Elektrody stymulujące do stymulatorów DDDR - 10 szt. * Zestawy do implantacji elektrod - 10 szt. * Dostawca na każde 10 urządzeń zakupionych zobowiązuje się dostarczyć opakowanie papieru do programatora, 4 prowadników / przedsionek – komora wedle zapotrzebowania/ ,1 śrubokrętu do przykręcania elektrod * Na czas trwania kontraktu nieodpłatne użyczenie zewnętrznego stymulatora jednojamowego z okablowaniem bez elektrod jednorazowych * dostarczenie 1 kompletów przewodów do pomiarów śródzabiegowych |  |  |
|  | Dostarczenie nieodpłatnie programatorów 3 szt. (do sali zabiegowej i punktu kontroli) do stymulatorów w cenie oferty |  |  |
|  | Montaż i uruchomienie programatorów w cenie |  |  |
|  | Instrukcja obsługi – podręcznik programowania dla programatorów w języku polskim |  |  |
|  | Serwisowanie i aktualizacje programatorów w okresie trwania umowy w cenie oferty. |  |  |
|  | W przypadku uszkodzenia programatora – naprawa lub wymiana programatora na nowy w ciągu max. 2 dni roboczych. |  |  |
|  | Bezpłatne szkolenie personelu medycznego w zakresie obsługi dostarczonych urządzeń. |  |  |
|  | *Potwierdzenie w formie pisemnej odbytego szkolenia z imiennym wykazem przeszkolonego personelu.* |  |  |
|  | Certyfikaty dopuszczenia do stosowania w medycynie: polskie oraz międzynarodowe |  |  |
|  | Oryginalne materiały techniczne producenta potwierdzające parametry wpisane do tabeli |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| miejscowość: |  |
| data: |  |

(podpis pieczątka imienna osoby upoważnionej

do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)