**Załącznik nr 2 do umowy AAM/2017/EL/17495**

## Formularz wymaganych warunków technicznych

*Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa inhalatora ultradźwiękowego z wyposażeniem na potrzeby Katedra i Klinika Chorób Wewnętrznych, Pneumonologii i Alergologii WUM (1WU), znak sprawy: AAM/2017/EL/17495, oferujemy dostawę sprzętu spełniającego poniższe wymagania:*

| **Lp** | Parametr lub opis wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia | **Wymagana funkcjonalność, graniczna wartość parametru,**  | **Tak / Nie****i/ lub****Oferowane wartości**  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | 2 | **3** | **4** |
| **Inhalator ultradźwiękowy z wyposażeniem 1 szt.** |
| **Producent (marka) ……………………………….……………………………………………….…… (Należy podać)****Model ………………………………………………………..……….…………….………..………..… (Należy podać)****Numer katalogowy ………………………………………….……..…….…………...…(Należy podać jeżeli dotyczy)****Kraj pochodzenia...…………………… ….………………..………………………………..(Należy podać)****Fabrycznie nowe urządzenie, wyprodukowane w 2017 r.** |
|  | **Cechy ogólne**  |
|  | Cechy ogólne  | 4-stopniowa regulacja przepływu powietrza | *Tak/ Nie* |
|  | Regulacja wydajności | *Tak/ Nie* |
|  | Oddzielny tor powietrza dla pacjenta i dla chłodzenia urządzenia | *Tak/ Nie* |
|  | Wymagane są następujące funkcje alarmów, co najmniej: braku komory, niskiego poziomu cieczy w komorze, zakończenia procesu nebulizacji, uszkodzenia urządzenia | *Należy podać* |
|  | Do stosowania miseczek na lek | *Tak/ Nie* |
|  | Funkcja podawania ciągłego (nawilżanie) | *Tak/ Nie* |
|  | Zasilanie  | 230 V, 50 Hz | *Tak/Nie* |
|  | **Cechy charakterystyczne** |
|  | Regulacja czasu pracy inhalatora umożliwiająca jednorazowe nastawienie  | Minimum 15,30,45,60 min oraz tryb pracy ciągłej | *Należy podać* |
|  | Współczynnik nebulizacji | Minimum 3 ml/min | *Należy podać* |
|  | Maksymalny przepływ powietrza | ≤ 20 l/min | *Należy podać* |
|  | Wielkość wszystkich cząsteczek aerozolu | < 4 µm | *Należy podać* |
|  | Maksymalna temperatura aerozolu | 37°C | *Tak/Nie* |
|  | Poziom głośności | Maksymalnie 35 dB | *Należy podać* |
|  | Urządzenie mobilne nie mocowane na stałe na stojaku lub wózku z możliwością umieszczenia pod wyciągiem w pozycji siedzącej | Tak  | *Tak/Nie* |
|  | Wyposażenie  | Miseczka/ pokrywka na lek minimum 96szt. | *Należy podać* |
|  | Filtr powietrza minimum 20 szt. | *Należy podać* |
|  | Wąż karbowany 300mm | *Tak/Nie* |
|  | Wąż karbowany 1200mm | *Tak/Nie* |
|  | **Gwarancja i warunki serwisu** |
|  | Produkt medyczny. Poświadczenie, że dany produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektyw nowego podejścia oraz przeszedł pomyślnie procedurę oceny zgodności jak również że spełnia wymagania określone w: * ustawie z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 107, poz. 679 ze zm.),
* rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 05 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 215, poz. 1416),
* rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 16, poz. 74),
* rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 23 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE (Dz. U. Nr 186, poz. 1252),

dyrektywie Rady 93/42/EWG z 14.06.1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych | Wymaga się, aby zaoferowany produkt posiadał:* Deklarację zgodności WE,
* Instrukcję Obsługi w j. polskim
* Zgłoszenie lub wpis do „Rejestru Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych”

*(kopie ww. dokumentów należy przedłożyć wraz z urządzeniem w dniu dostawy)*oraz * oznaczenie znakiem CE
 | Tak / Nie |
|  | Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny | Tak  | *Tak/Nie* |

…………………………………………..

 *(miejscowość, data)*

................................................................

*(podpis i pieczątka osoby/osób uprawnionej*

*do występowania w imieniu Wykonawcy)*