## Formularz wymaganych warunków technicznych

## (wniosek 2018/EL/12923)

*oferujemy dostawę urządzenia 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** |
| ***Zestaw aparatów do krioterapii z wyposażeniem 1kpl.*** |
| **Producent (marka) ……………………………….……………………………………………….…… (Należy podać)****Model ………………………………………………………..……….…………….………..………..… (Należy podać)****Numer katalogowy ………………………………………….……..…….…………...…(Należy podać jeżeli dotyczy)****Rok produkcji nie wcześniej niż 2018 ………………………………………………..(Należy podać)** |
|  | **Cechy ogólne**  |
|  | Aparat do kriodestrukcji tkanek: - o pojemności 0,3 : 1szt- o pojemności 0,5l: 1szt | wymagany | Tak / Nie(niepotrzebne skreślić) |
|  | Przenośny umożliwiający w sposób bezbolesny i bezkrwawy przeprowadzenie zabiegów kriochirurgicznych w warunkach ambulatoryjnych | wymagane | Tak / Nie(niepotrzebne skreślić) |
|  | Przeznaczony do miejscowego, zamrażania tkanki za pomocą wymiennych końcówek zabiegowych (krioaplikatorów) kontaktowych lub natryskowych | wymagane | Tak / Nie(niepotrzebne skreślić) |
|  | **Cechy charakterystyczne obu aparatów** |
|  | Medium chłodzące – ciekły azot | wymagane | Tak / Nie(niepotrzebne skreślić) |
|  | Temperatura końcówki aplikatora  | do - 195°C | *………………….**Należy podać* |
|  | Skład zestawu:  | Minimum* Aparat o pojemności 0,3 1 szt.
* aparat o pojemności 0,5 litra 1 szt.
* końcówki zabiegowe pozłacane, wymienne, komplet minimum 3 szt.
* końcówka zabiegowa niklowana 1 szt.
* końcówki ograniczająca pole mrożenia 3 szt.
* system odgrzewania i pomiaru temperatury 1szt.
* system do napełniania pneumatyczny lub ciśnieniowy 1szt.
 | *………………….**Należy podać* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Inne** |
|  | Oznakowanie CE  | Wymagane | Tak / Nie(niepotrzebne skreślić) |
|  | Urządzenie spełnia wymagania określone: | * w ustawie z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 107, poz. 679 ze zm.),
* w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 05 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 215, poz. 1416),
* w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 16, poz. 74),
* w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 23 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE (Dz. U. Nr 186, poz. 1252),

w dyrektywie Rady 93/42/EWG z 14.06.1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych | Tak / Nie(niepotrzebne skreślić) |

…………………………………………..

 *(miejscowość, data)* ................................................................

*(podpis i pieczątka osoby/osób uprawnionej*

*do występowania w imieniu Wykonawcy)*