**Załącznik nr 1A-1 do SIWZ**

**(do zadania nr 1)**

**Wymagane parametry techniczne dla soczewek wewnątrzgałkowych tylnokomorowych i przedniokomorowych z PMMA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Wymagane warunki techniczne** | **Potwierdzenie**  **spełnienia wymaganych**  **warunków** |
| **1** | **Soczewka wewnątrzgałkowa tylnokomorowa z PMMA** | |
| 1.1 | Materiał PMMA |  |
| 1.2 | Średnica części optycznej 6,0 – 6,5 mm |  |
| 1.3 | Długość całkowita soczewki 12,0 - 13,5 mm |  |
| 1.4 | Zakres mocy od -3,0 do +30,0 Dsph |  |
| 1.5 | Angulacja 0 - 5° |  |
| **2** | **Soczewka wewnątrzgałkowa tylnokomorowa z PMMA do wszycia transskleralnego** | |
| 2.1 | Materiał PMMA |  |
| 2.2 | Średnica części optycznej 6,0 – 7,0 mm |  |
| 2.3 | Długość całkowita soczewki 12,0 - 13,5 mm |  |
| 2.4 | Zakres mocy od +10,0 do +30,0 Dsph |  |
| 2.5 | Angulacja 0 - 10° |  |
| **3** | **Soczewka przedniokomorowa z PMMA** | |
| 3.1 | Materiał PMMA |  |
| 3.2 | Średnica części optycznej 5,5 – 6,0 mm |  |
| 3.3 | Długość całkowita soczewki 12,0 - 13,0 mm |  |
| 3.4 | Zakres mocy od +5,0 do +30,0 Dsph |  |
| 3.5 | Ukątowanie części haptycznych 0,5 – 0,8 mm |  |

**Uwaga! Zamawiający wymaga od Wykonawcy wypełnienia powyższej tabeli, udzielając odpowiedzi TAK lub NIE. Wpisanie „NIE” spowoduje odrzucenie oferty.**

…................................ ….......................................................................................

/ miejscowość ,data / /pieczęć i podpis osoby / osób wskazanych w dokumencie,

uprawnionej / uprawnionych do występowania w obrocie

prawnym, reprezentowania Wykonawcy i składania oświadczeń

woli w jego imieniu/

*Art. 297 § 1 KODEKSU KARNEGO: Kto, w celu uzyskania dla siebie lub kogo innego (…) zamówienia publicznego, przedkłada podrobiony, przerobiony, poświadczający nieprawdę albo nierzetelny dokument albo nierzetelne, pisemne oświadczenie dotyczące okoliczności o istotnym znaczeniu dla uzyskania (…) zamówienia, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.*

**Załącznik nr 1A-2 do SIWZ**

**(do zadania nr 2)**

**Wymagane parametry techniczne dla soczewek wewnątrzgałkowych tylnokomorowych zwijalnych, jednoczęściowych hydrofilnych asferycznych i sferycznych oraz pierścienia rozszerzającego źrenicę**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Wymagane warunki techniczne** | **Potwierdzenie**  **spełnienia wymaganych**  **warunków** |
| **1** | **Soczewka wewnątrzgałkowa tylnokomorowa zwijalna, jednoczęściowa hydrofilna asferyczna z powłoką hydrofobową** | |
| 1.1 | Materiał – akrylat hydrofilowy z powłoką hydrofobową |  |
| 1.2 | Średnica części optycznej 6,0mm |  |
| 1.3 | Długość całkowita soczewki 12,0 – 12,5mm |  |
| 1.4 | Zakres mocy soczewki od -10,0 do + 40,0Dsph |  |
| 1.5 | Angulacja 0° |  |
| 1.6 | Ostra krawędź na 360°na tylnej części soczewki zmniejszająca grubość soczewki |  |
| 1.7 | Dodatek sferyczny -0,165 mkm |  |
| **2** | **Soczewka wewnątrzgałkowa tylnokomorowa zwijalna akrylowa jednoczęściowa hydrofilna sferyczna** | |
| 2.1 | Materiał – akrylat hydrofilowy |  |
| 2.2 | Średnica części optycznej 5,75- 6,0mm |  |
| 2.3 | Długość całkowita soczewki 11,5 – 12,5mm |  |
| 2.4 | Zakres mocy soczewki od -10,0 do + 35,0Dsph |  |
| 2.5 | Angulacja 0° |  |
| 2.6 | Ostra krawędź na 360° po obu stronach krawędzi części optycznej i haptycznej |  |
| 2.7 | W komplecie z każdą soczewką fabrycznie pakowany w 1 opakowaniu injektor i kartridż jednorazowego użytku do implantacji przez cięcie do 2,8 mm |  |
| **3** | **Pierścień rozszerzający źrenicę** | |
| 3.1 | Pierścień do rozszerzania tęczówki z polipropylenu o śr. 7,0mm, w rogach zamiast pętli 2 obejmy (górna i dolna) na tęczówkę, w każdym rogu otwory do mocowania pierścienia; komplet pakowany wraz z injektorem. |  |

**Uwaga! Zamawiający wymaga od Wykonawcy wypełnienia powyższej tabeli, udzielając odpowiedzi TAK lub NIE. Wpisanie „NIE” spowoduje odrzucenie oferty.**

…................................ ….......................................................................................

/ miejscowość ,data / /pieczęć i podpis osoby / osób wskazanych w dokumencie,

uprawnionej / uprawnionych do występowania w obrocie

prawnym, reprezentowania Wykonawcy i składania oświadczeń

woli w jego imieniu/

*Art. 297 § 1 KODEKSU KARNEGO: Kto, w celu uzyskania dla siebie lub kogo innego (…) zamówienia publicznego, przedkłada podrobiony, przerobiony, poświadczający nieprawdę albo nierzetelny dokument albo nierzetelne, pisemne oświadczenie dotyczące okoliczności o istotnym znaczeniu dla uzyskania (…) zamówienia, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.*

**Załącznik nr 1A-3 do SIWZ**

**(do zadania nr 3)**

**Wymagane parametry techniczne dla soczewki wewnątrzgałkowej tylnokomorowej zwijalnych akrylowej, jednoczęściowej, hydrofobowej, sferycznej**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Wymagane warunki techniczne** | **Potwierdzenie**  **spełnienia wymaganych**  **warunków** |
| **1** | **Soczewka wewnątrzgałkowa tylnokomorowa zwijalna akrylowa, jednoczęściowa hydrofobowa, sferyczna** | |
| 1.1 | Materiał – akryl hydrofobowy |  |
| 1.2 | Średnica części optycznej 6,0mm |  |
| 1.3 | Długość całkowita soczewki 12,0 – 13,0mm |  |
| 1.4 | Zakres mocy soczewki od +6,0 do + 40,0 Dsph |  |
| 1.5 | Angulacja 0° |  |
| 1.6 | Implantacja z injectora Ø 2,2 – 3mm z płynną regulacją przesuwu soczewki |  |
| 1.7 | Kartridż jednorazowy płaski bez konieczności zginania soczewki |  |
| 1.8 | injektor z płynną regulacją przesuwu soczewki typu sprężynowego lub wkręcany |  |

**Uwaga! Zamawiający wymaga od Wykonawcy wypełnienia powyższej tabeli, udzielając odpowiedzi TAK lub NIE. Wpisanie „NIE” spowoduje odrzucenie oferty.**

…................................ ….......................................................................................

/ miejscowość ,data / /pieczęć i podpis osoby / osób wskazanych w dokumencie,

uprawnionej / uprawnionych do występowania w obrocie

prawnym, reprezentowania Wykonawcy i składania oświadczeń

woli w jego imieniu/

*Art. 297 § 1 KODEKSU KARNEGO: Kto, w celu uzyskania dla siebie lub kogo innego (…) zamówienia publicznego, przedkłada podrobiony, przerobiony, poświadczający nieprawdę albo nierzetelny dokument albo nierzetelne, pisemne oświadczenie dotyczące okoliczności o istotnym znaczeniu dla uzyskania (…) zamówienia, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.*

**Załącznik nr 1A-4 do SIWZ**

**(do zadania nr 4)**

**Wymagane wyposażenie jałowego, jednorazowego zapakowanego zestawu materiałów**

**i akcesoriów do operacji zaćmy**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Wymagane wyposażenie Custom-Pac** | **Potwierdzenie**  **spełnienia wymaganych**  **warunków** |
| **1** | **Jałowy, jednorazowy zapakowany zestaw materiałów i akcesoriów do operacji zaćmy /Custom-Pac lub równoważny\*/ w składzie:** | |
| - obłożenie na stolik 140cm x 140cm - szt. 1 |  |
| - obłożenie pacjenta 102cm x 122cm - szt. 1 |  |
| - obłożenie fotela - podłokietniki - szt. 2 |  |
| - kaseta do aparatu Infiniti - szt. 1 |  |
| - tip do głowicy – szt. 1 zagięty |  |
| - komplet osłonek na końcówkę fako + komora testowa |  |
| - nóż Stil-Clear lub równoważny\* śr. 2,6 mm szt. 1 |  |
| - nóż Clear Cut TM Sideport lub równoważny\* 1,2mm - szt. 1 |  |
| - kaniule do polewania 27G - szt. 4 |  |
| - kaniula płaska do hydrodyssekcji - szt. 1 |  |
| - mikrogąbki - szt. 1 |  |
| - igła - szt. 2 |  |
| - strzykawka 2ml - szt. 2 |  |
| - strzykawka 5ml - szt. 1 |  |
| - strzykawka 10ml – szt. 1 |  |
| - fartuchy - szt. 3 ( 2 x L, 1 x XL ) |  |
| - gaziki 5mm x 5mm - szt. 5 |  |
| - ocznik - szt. 1 |  |
| - pęseta jednorazowa plastikowa – szt. 1 |  |
| - płyn BSS - szt. 1 |  |
| - plaster mocujący osłonkę - szt. 1 |  |
| - rękawiczki - 3 szt. ( 2 x 6,5; 1 x 7,5 ) |  |
| - plastikowa tacka na narzędzia – szt. 1 |  |
| - igła do kapsuloreksji – szt. 1 |  |
| - sączek długość 20 cm - szt.1 |  |
| - ręcznik jednorazowy - szt.1 |  |
| - kieliszek plastikowy - szt. 1 |  |
| - plastikowa osłonka na oko – szt.1 |  |

**Uwaga! Zamawiający wymaga od Wykonawcy wypełnienia powyższej tabeli, udzielając odpowiedzi TAK lub NIE. Wpisanie „NIE” spowoduje odrzucenie oferty.**

*\* Jeżeli w opisie przedmiotu zamówienia znajdują się jakiekolwiek znaki towarowe, patent czy pochodzenie – należy przyjąć, że Zamawiający podał taki opis ze wskazaniem na typ i dopuszcza składanie ofert równoważnych o parametrach techniczno/eksploatacyjno/użytkowych/jakościowych nie gorszych niż te, podane w opisie przedmiotu zamówienia. Podstawa prawna: art. 29 ust. 3 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych*

…................................ ….......................................................................................

/ miejscowość ,data / /pieczęć i podpis osoby / osób wskazanych w dokumencie,

uprawnionej / uprawnionych do występowania w obrocie

prawnym, reprezentowania Wykonawcy i składania oświadczeń

woli w jego imieniu/

*Art. 297 § 1 KODEKSU KARNEGO: Kto, w celu uzyskania dla siebie lub kogo innego (…) zamówienia publicznego, przedkłada podrobiony, przerobiony, poświadczający nieprawdę albo nierzetelny dokument albo nierzetelne, pisemne oświadczenie dotyczące okoliczności o istotnym znaczeniu dla uzyskania (…) zamówienia, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.*

**Załącznik nr 1A-5 do SIWZ**

**(do zadania nr 7)**

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNO-UŻYTKOWYCH DLA**

**SYSTEMU IMPLANTU ZAKOTWICZONEGO W KOŚCI -z procesorem do mieszanych ubytków słuchu na poziomie 55dB HL – 3 szt.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **PARAMETRY GRANICZNE - MINIMALNE** | **Potwierdzenie wymagań lub /Parametry oferowane (podać dokładne wartości ) ze wskazaniem str. w dokumencie opisowym** |
| **1** | **Część implantowana** | |
| 1.1 | Implant tytanowy długości min. 3 lub 4 mm i średnicy nie mniejszej niż 4 mm samogwintujący się. Pełna dostępność w zależności od zapotrzebowania w trakcie realizacji kontraktu |  |
| 1.2 | Możliwość odkręcenia i/lub zmiany wspornika |  |
| 1.3 | Sposób wszczepienia nie wymagający redukcji tkanki podskórnej i mięśniowej w okolicy implantu |  |
| **2** | **Osprzęt chirurgiczny wymagany do przeprowadzenia implantacji (jednorazowego użytku)** | |
| 2.1 | Zestaw wierteł służących do wykonania w czaszce wstępnego otworu (pod implant) oraz rozwiercenia go do szerokości zgodnej z rozmiarem implantu. |  |
| 2.2 | Przyrząd do wykonania w skórze otworu pod wspornik (zaczep procesora), nasadka na skórę/ wspornik umieszczana na czas gojenia rany, zabezpieczający przed zabrudzeniem rany, wykonana z materiału łatwego do utrzymania w czystości (podać rozmiar) |  |
| **3** | **Procesor dźwięku do ubytków słuchu na poziomie 55dB HL** | |
| 3.1 | Zauszny procesor dźwięku z zakresem wzmocnienia procesora 55 dB lub więcej wykorzystujący standardowe, ogólnie dostępne baterie zasilające. Podać typ baterii: |  |
| 3.2 | W pełni automatyczny wielokanałowy mikrofon kierunkowy z funkcją kompensacji pozycji w celu eliminacji cienia małżowiny usznej |  |
| 3.3 | Procesor posiadający systemem redukcji sprężeń akustycznych i cyfrową technologię przetwarzania sygnału |  |
| 3.4 | Możliwość wykorzystania tego samego procesora zarówno na lewą jak i na prawa stronę , Zamawiający dopuszcza również zaoferowanie procesorów dedykowanych do prawego lub lewego ucha. |  |
| 3.5 | Minimum 24 miesiące gwarancji na dostarczony procesor dźwięku |  |
| **4** | **Oprzyrządowanie do zabiegu** | |
| 4.1 | Wiertarka dostarczana do zabiegu |  |
| 4.2 | Klucz dynamometryczny lub inny sposób kontroli prawidłowego momentu dokręcenia implantu dostarczany do zabiegu |  |
| 4.3 | Oprzyrządowanie komputerowe z odpowiednim programem służące do zmiany ustawień procesora dźwięku dostarczane przy zakładaniu procesora celem jego dopasowania i w przypadku konieczności zmiany ustawień procesora w czasie jego użytkowania. |  |
| **5** | **Inne** | |
| 5.1 | Obecność inżyniera klinicznego przy wszystkich zabiegach |  |

**POUCZENIE:**

**W przypadku, gdy Wykonawca nie poda dokładnej wartości oferowanego parametru, a jedynie zamieści odpowiedź „TAK” lub „min./max.” Zamawiający uzna, że oferowany parametr ma wartość odpowiadającą wartości określonej przez Zamawiającego w kolumnie „Wymagania zamawiającego”.**

…................................ ….......................................................................................

/ miejscowość ,data / /pieczęć i podpis osoby / osób wskazanych w dokumencie,

uprawnionej / uprawnionych do występowania w obrocie

prawnym, reprezentowania Wykonawcy i składania oświadczeń

woli w jego imieniu/

*Art. 297 § 1 KODEKSU KARNEGO: Kto, w celu uzyskania dla siebie lub kogo innego (…) zamówienia publicznego, przedkłada podrobiony, przerobiony, poświadczający nieprawdę albo nierzetelny dokument albo nierzetelne, pisemne oświadczenie dotyczące okoliczności o istotnym znaczeniu dla uzyskania (…) zamówienia, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.*