**DZP/TP/36/2021**

**Załącznik nr 2A do SWZ**

**WYMAGANIA MATERIAŁOWE I KONSTRUKCYJNE – NARZĘDZIA CHIRURGICZNE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Opis parametru** | **Parametr wymagany/ wartość** | **Zgodność parametrów oferowanych z wymaganymi TAK/NIE** |
| 1. | Narzędzia wykonane ze stali wysokogatunkowej, obrabianej i utwardzanej, hartowane, ze wstępną pasywacją, oznakowane logo producenta, CE i numerem katalogowym na każdym narzędziu.  ***Uwaga – do oferty należy załączyć oświadczenie producenta potwierdzające przebieg opisanych wyżej procesów i użytych materiałów*** | TAK |  |
| 2. | Ramiona nożyczek łączone za pomocą śrubki lub wkrętem, odpowiednio zabezpieczonym przed przypadkowym odkręceniem | TAK |  |
| 3. | Dopuszczalne tolerancje od rozmiarów podanych w formularzu asortymentowo-cenowym:  - długość narzędzi może różnić się od wymaganej nie więcej niż +/-3 [mm],  - pozostałe wymiary nie mogą się różnić więcej niż +/3 [%] | TAK |  |
| 4. | Wszystkie narzędzia metalowe - wymóg ten nie dotyczy jedynie zakończeń rękojeści, narzędzi specjalnego wykonania (np.: imadeł i pincet z nakładkami twardymi lub nożyc i nożyczek o utwardzonych ostrzach) | TAK |  |
| 5. | Narzędzia wykonane ze stali zgodnie z EN ISO 7153-1 lub równoważną, a poszczególne grupy wyrobów wykonane ze stali zgodnie z wymogami DIN lub równoważnymi:  - haki operacyjne, trzonki - X20Cr13,twardość 42-48HRC  - wzierniki ginekologiczne, skrobaczki , rozszerzadła, sondy -X15Cr13 lub X8CRNiS18-9 lub X5CrNi18-10 lub X5CrNiMo17-12-2  - pincety- X20Cr13, twardość 42-48HRC lub X46Cr13 twardość 42-46HRC  - nożyczki - X20Cr13 lub X38CrMoV15 lub X45CrMoV15,  - kleszczyki, imadła - X20Cr13 lub X15Cr13 lub 50CrMoV15 o twardości stali w zakresie: 42-58 HRC .  Wszystkie narzędzia spełniają normę DIN EN ISO 13402 lub równoważną, dotyczącą odporności na korozję  ***Uwaga – do oferty należy załączyć dokumenty producenta potwierdzające spełnienie norm*  EN ISO 7153-1 lub równoważnej, *parametry stali oraz odporności na korozję*** | TAK |  |
| 6. | Narzędzia muszą posiadać możliwość:  - mycia (ultradźwięki, neutralizacja i środki myjące posiadające dopuszczenie PZH),  - dezynfekcji (temperaturowa i chemiczna środkami dopuszczonymi przez PZH),  - sterylizacji (parowa w autoklawach 134 °C, niskotemperaturowa np. tlenek etylenu dla materiałów wrażliwych i/lub nadtlenek wodoru /plazma)  ***Uwaga – wraz z dostawą należy* przekazać Zamawiającemu *materiały informacyjne producenta dotyczące postępowania  z narzędziami w procesach mycia, dezynfekcji i sterylizacji*** | TAK |  |
| 7. | Dostawca zapewnia serwis gwarancyjny. Serwis certyfikowany normami: ISO 9001 i ISO 13485 | TAK |  |
| 8. | Parametry oferowanych narzędzi potwierdzone oryginalnym katalogiem lub jego kopią (strony prezentujące wyrób). | TAK |  |

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

(Podpis/y osoby/osób uprawionej/nych do reprezentowania Wykonawcy)