

POZACENOWE KRYTERIA OCENY OFERT DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH W ZAMÓWIENIACH PUBLICZNYCH

PROPOZYCJE IZBY POLMED



POLMED
OGÓLNOPOLSKA IZBA GOSPODARCZA
WYROBÓW MEDYCZNYCH



WYDANIE II
luty 2024

SŁOWO WSTĘPNE	3
GRUPA 1. SZWY, STAPLERY I HEMOSTATYKI	9
1.1 Produkty sterylne	9
1.2 Implanty szewne	10
1.3 Szwy chirurgiczne/produkty do zespalania ran	13
1.4 Hemostatyki	17
1.5 Staplery wewnętrzne	18
GRUPA 2. IMPLANTY, ENDOPROTEZY	20
2.1 Produkty sterylne	22
2.2 Implanty (cementoplastyka, stabilizacje przeznasadowe, klatki międzytrzonowe, biomateriały, endoprotezy stawów, implanty urazowe)	23
2.3 Implanty niesterylne (stabilizacje przeznasadowe, implanty urazowe)	26
GRUPA 3. CARDIO	28
3.1 Elektrofizjologia	28
3.1.1 Implanty – stymulatory, defibrylatory	28
3.1.2 Systemy do ablacji	29
3.2 Implanty Kardiochirurgia	30
3.2.1 Zastawki serca SBT	30
3.2.2 Zastawki serca CBT	31
3.3 Kardiochirurgia: produkty sterylne jednorazowe (np.: kaniule, oksygenatory)	31
3.4 Chirurgia naczyniowa produkty sterylne jednorazowego użytku implantowane	32
3.4.1 Prowadniki, cewniki, cewniki balonowe	32
3.4.2 Stenty	33
3.5 Hemodynamika	34
3.5.1 Produkty sterylne jednorazowego użytku implantowane (stenty)	35
3.6 Systemy elektroanatomiczne 3D	36
3.7 Implanty stentgrafty, materiały embolizacyjne	37
GRUPA 4. DIAGNOSTYKA OBRAZOWA	38
(TOMOGRAFIA KOMPUTEROWA, REZONANS MAGNETYCZNY, APARATY RTG, APARATY NACZYNIOWE, PET/CT, PET/MR, APARATY USG)	
GRUPA 5. SOCZEWKI WEWNĄTRZGAŁKOWE	40
GRUPA 6. PRODUKTY JEDNORAZOWE STERYLNE	41
6.1 Implanty	42
6.2 Igły do biopsji	44

6.3	Elementy zużywalne	46
6.3.1	Elementy zużywalne jednorazowego użytku	46
6.3.2	Produkty do mechanicznej trombektomii naczyń mózgowych (sterylne)	47
6.3.3	Materiały jednorazowe nienaruszające tkanek (dreny do pomp, dreny grawitacyjne, dreny i przedłużacze do strzykawek, strzykawki dwuczęściowe, strzykawki trzyczęściowe, pompy elastomerowe, aplikatory do przygotowania leków (Spike)	47
6.3.4	Materiały jednorazowe naruszające tkanki (wkłucia centralne, igły iniekcyjne, akcesoria do infuzji, kaniule – cewniki naczyniowe, igły i zestawy do procedur regionalnej anestezji, zamknięty system do pobierania krwi)	49
GRUPA 7. PRODUKTY NIESTERYLNE		51
7.1	Produkty niesterylne jednorazowego użytku	51
7.1.1	Środki ochrony indywidualnej (rękawice, maski, czepki, odzież j.u.)	51
7.1.2	Materiały chłonne (pielucho majtki, podkłady)	52
7.1.3	Systemy Motorowe	53
7.1.4	Implanty	53
7.2	Produkty wielokrotnego użytku	54
GRUPA 8. URZĄDZENIA ENDOSKOPOWE		55
[ENDOSKOPIA DIAGNOSTYCZNA, ENDOSKOPIA ZABIEGOWA, ENDOSKOPIA CHIRURGICZNA, REPROCESING, NARZĘDZIA WRAZ ZE SPRZĘTEM WSPÓŁPRACUJĄCYM – EUS/EBUS, ELEKTROCHIRURGIA]		
8.1	Endoskopowe Tory wizyjne	56
8.1.1	Endoskopia diagnostyczna, zabiegowa	56
8.1.2	Chirurgia Endoskopowa (laparoscopia)	57
8.1.3	Dekontaminacja (mycie i dezynfekcja, przechowywanie)	58
8.1.4	Narzędzia endoskopowe / laparoskopowe wraz z osprzętem	59
GRUPA 9. SPRZĘT INFUZYJNY – NIEJEDNORAZOWY		61
9.1	Automatyczne systemy infuzyjne, wraz z oprogramowaniem do zarządzania infuzją	62
GRUPA 10. HEMODIALIZA – MATERIAŁY ZUŻYWALNE, STERYLNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU		64
10.1	Dializatory	64
10.2	Aparaty do hemodializ przerywanych (przewlekłych)	64
10.3	Linie krwi – sterylne	65

POZACENOWE KRYTERIA OCENY OFERT:

1. Smart procurement (inteligentne zakupy)

1.1. W przestrzeni międzynarodowej toczy się od dłuższego czasu dyskusja na temat optymalizacji zakupów w sektorze ochrony zdrowia. Jednym z postulatów wysuwanych przez ekspertów tej dziedziny jest tzw. „smart procurement”, czyli inteligentne zakupy, a co za tym idzie organizowanie przetargów najbardziej korzystnych ekonomicznie (MEAT – *Most Economically Advantageous Tender*). Jedną z organizacji, które analizowały to zagadnienie jest europejskie stowarzyszenie branży technologii medycznej, diagnostyki, urządzeń medycznych i e-zdrowia – MedTech Europe. Opracowało ono kluczowe zasady dokonywana takich właśnie inteligentnych zakupów wyrobów medycznych, które mają wspomóc Zamawiających w osiągnięciu najlepszych rezultatów zakupowych przy zachowaniu najbardziej korzystnego stosunku jakości do ceny. Zgodnie z tymi wytycznymi należy¹:

a. Uwzględniać jakości i koszt świadczenia usług opieki zdrowotnej:

- i. Wprowadzić zamówienia oparte na realnej wartości dla Zamawiających oraz dla społeczeństwa, poprzez zbalansowanie kosztów i jakości, w celu osiągnięcia kompleksowej wartości w zakresie decyzji zakupowych;
- ii. Używać wskaźnika „najlepszy stosunek jakości do ceny” jako metody przetargu najbardziej korzystnego ekonomicznie (MEAT);
- iii. Stymulować rozwiązania innowacyjne, które zmierzają do maksymalizacji długoterminowej efektywności wydatków Zamawiających oraz efektywności zakupów z perspektywy interesu społecznego.

b. Zaangażować interesariuszy i rozwijać partnerstwa:

- i. Angażować do udziału w organizacji przetargu specjalistów różnych dziedzin: ochrony zdrowia, lekarzy, opiekunów;
- ii. Angażować ekspertów branżowych na odpowiednio wczesnym etapie;
- iii. Oszacować faktyczne koszty leczenia/opieki oraz ich wynik w całym okresie życia pacjenta lub wyrobu / usługi.

c. Wspierać dobre praktyki w zamówieniach:

- i. Opracować spójne i przejrzyste praktyki w celu zapewnienia prawidłowości postępowań przetargowych/zakupowych;
- ii. Sprofesjonalizować zakupy w celu poprawy wyników procesów;
- iii. Ograniczyć biurokrację.

d. Utrzymać konkurencyjność:

- i. Dokonywać krytycznego przeglądu nadmiernego stosowania scentralizowanych zamówień, w celu uniknięcia poważnego ryzyka zakłócenia konkurencji;
- ii. Upewnić się, że/czy stosowanie zakupów centralnych nie ogranicza udziału małym i średnim przedsiębiorcom;
- iii. Konkurencja oparta na jakości i wartości jako podstawowy cel oferowania najlepszej opieki zdrowotnej pacjentom/opiekunom.

¹<https://www.medtecheurope.org/resource-library/key-principles-of-smart-procurement-for-medical-devices-2015/>

2. Stan prawny

2.1. Ustawa z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2019.2019) (zwana dalej „PZP” lub „Ustawa”) kładzie nacisk na szerszą, niż do tej pory możliwość zamawiającego dokonania wyboru produktu, czy usługi, które w największym stopniu zaspakajają jego potrzeby. W tym celu ustawa przyznaje zamawiającemu prawo zindywidualizowanego kształtowania opisu przedmiotu zamówienia w sposób zapewniający mu (i) najlepszą jakość dostaw, usług, oraz robót budowlanych, uzasadnioną charakterem zamówienia, w ramach środków, które Zamawiający może przeznaczyć na jego realizację, oraz (ii) uzyskanie najlepszych efektów zamówienia, w tym efektów społecznych, środowiskowych oraz gospodarczych, o ile którykolwiek z tych efektów jest możliwy do uzyskania w danym zamówieniu, w stosunku do poniesionych nakładów, w sposób bezstronny i obiektywny (art. 17 PZP). Zgodnie z art. 102 PZP przedmiot zamówienia może zostać opisany m.in. poprzez :

- a. określenie wymagań dotyczących wydajności lub funkcjonalności, w tym wymagań środowiskowych,
- b. odniesienie się do wymaganych cech materiału, produktu lub usługi, oraz, w kolejności preferencji do polskich i międzynarodowych norm określających wymagania dotyczące konkretnych produktów lub usług (np. Polskie Normy, normy techniczne, normy ISO, norm wyznaczonych przez instytucje normalizacyjną itp.),
- c. odniesienie do kategorii wymagań dotyczących wydajności lub funkcjonalności,

przy czym w przypadku, gdyby opis mógł wskazywać na konkretne produkty lub ich cechy, Zamawiający obowiązany jest dopuścić rozwiązania równoważne.

2.2. Ustawodawca podkreśla w PZP znaczącą rolę pozacenowych kryteriów oceny ofert, mających istotny wpływ na wybór oferty najbardziej efektywnej pod względem kupowanej wartości dla zamawiającego. Normy PZP zasadniczo odchodzą zatem od modelu, w którym jedynym kryterium wyboru jest cena, ponieważ cena stosowana samodzielnie nie jest w stanie różnicować oferty ze względu na kompleksowo rozumianą wartość dla zamawiającego. Przykładowo – opatrunki na rany przewlekłe, wymagające zmiany co kilka godzin mogą być znacznie tańsze od opatrunków, które można stosować na ranę przez 5 dni, ale bilans efektywności w takiej sytuacji może wskazywać, że w interesie zarówno zamawiającego (w skali mikro), jak i w interesie płatnika i pacjenta (skala makro) efektywny będzie wybór opcji droższej, która zapewni niższy długookresowy koszt leczenia. Oczywiście dobór kryteriów wyboru najbardziej korzystnej oferty będzie zmienny w zależności od potrzeby zamawiającego, potrzeby pacjenta, charakterystyki sprzętu, celów terapeutycznych, możliwości wykorzystania określonych technologii itp. Od sposobu opisanego przedmiotu zamówienia i doboru wymaganych przez zamawiającego kryteriów oceny ofert zależy zatem kompleksowa efektywność przeprowadzonego postępowania oraz osiągnięcie zakładanego celu.

W przeszłości podejmowane liczne próby zdefiniowania roli kryteriów pozacenowych w tym kontekście, jak również budowy algorytmów doboru takich kryteriów w konkretnych przetargach. Jedną z najlepszych analiz znajduje się w poradniku UZP: <https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/wzorcowe-dokumenty/pozacenowe-kryteria-oceny-ofert>. Niniejszy dokument nie ma na celu powie-

lania zaprezentowanych przez UZP treści, a raczej doprecyzowanie propozycji budowy wartości w odniesieniu do ściśle określonych typów wyrobów medycznych poprzez zaproponowanie kryteriów pozacenowych, pozwalających różnicować oceny ofert rynkowych ze względu na realną wartość i efektywność dla zamawiającego i pacjenta.

3. Kryteria jakościowe – definicja, obowiązek stosowania

3.1. Kryteria pozacenowe często rozumiane są tożsamo z kryteriami jakościowymi. Nie zawsze jednak pokrywają się one znaczeniowo. Termin „jakość” jest dość niejednoznaczny. Bardzo często przypisuje się mu znaczenie „rekurencyjne” – w systemie norm ISO poświęconych zarządzaniu jakością, analizowany termin rozumiany jest jako „zestaw standardów pomagających zapewnić realizację potrzeb nabywcy i innych zainteresowanych w odniesieniu do produktu lub usługi”. Problemem praktycznym jest jednak właśnie określenie zgodnych z prawem, celami PZP oraz efektywnych kosztowo „potrzeb”, które mogą wiązać będą się z potocznie rozumianą jakością towaru, ale w wielu przypadkach będą znacznie szersze – np. obejmując kwestie środowiskowe (koszt utylizacji), edukacyjne (koszt nabycia umiejętności obsługi przez personel), serwisowe (charakter i czas wsparcia technicznego użytkowników) itp. Same kryteria pozacenowe należy zatem rozumieć jako wymagania służące nabywaniu produktów zapewniających realizację uprzednio zidentyfikowanych wartości. Oznacza to, że proces ich budowy jest kompleksowy – od określenia wartości z perspektywy zamawiającego, do budowy konkretnych zapisów w SWZ, przekładających te wartości na techniczny język wymagań, umożliwiających konkurowanie oferentów.

3.2. Ustawodawca przedstawił listę przykładowych kryteriów pozacenowych w przepisie art. 242 ust. 2 PZP. Nie są to jednak wyłącznie kryteria odnoszące się do jakości produktu rozumianej potocznie. Zgodnie z przepisem, Zamawiający może dokonywać wyboru nabywanego produktu w oparciu o kryteria w szczególności odnoszące się m.in. do:

- i. jakości, w tym do parametrów technicznych, właściwości estetycznych i funkcjonalnych takich jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników;
- ii. aspektów społecznych, w tym integracji zawodowej i społecznej osób wymagających zawodowej integracji;
- iii. aspektów środowiskowych, w tym efektywności energetycznej przedmiotu zamówienia;
- iv. aspektów innowacyjnych;
- v. organizacji, kwalifikacji zawodowych i doświadczenia osób wyznaczonych do realizacji zamówienia, jeżeli mogą one mieć znaczący wpływ na jakość wykonania zamówienia;
- vi. serwisu posprzedażnego, pomocy technicznej, warunków dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

3.3. Należy podkreślić, że Ustawodawca, promując dokonywanie racjonalnych zakupów w oparciu o faktyczne potrzeby Zamawiających, nakłada na nich wprost prawny obowiązek stosowania kryteriów pozacenowych. I tak Zamawiający publiczni, będący jednostkami sektora finansów publicznych oraz inne państwowe jednostki organizacyjne, nieposiadające osobowości prawnej oraz ich związki, zgodnie z art. 246 PZP nie mogą stosować kryterium ceny, jako jedyne kryterium oceny ofert, albo kryterium o wadze przekraczającej 60%. Mogą zastosować kryterium ceny jako jedyne kryterium oceny ofert albo jako kryterium o wadze przekraczającej 60%, wyłącznie, jeżeli określą w opisie przedmiotu zamówienia wymagania jakościowe odnoszące się do co najmniej głównych elementów składających się na przedmiot zamówienia.

4. Specyfika rynku wyrobów medycznych

- 4.1. Wyroby medyczne stanowią znaczący udział produktów nabywanych w procedurze szeroko pojętych zamówień publicznych przez jednostki ochrony zdrowia. Sektor produkcji i dystrybucji wyrobów medycznych w Polsce i na świecie jest jednym z najprężniej rozwijających się obszarów gospodarki, także w oparciu o innowacyjne technologie i nowoczesne, przełomowe rozwiązania stosowane dla polepszenia stanu zdrowia, komfortu życia pacjentów, umożliwienia trafnej diagnostyki, wprowadzenia bardziej precyzyjnych, efektywnych rozwiązań dla lekarzy.
- 4.2. Aktualnie na rynku europejskim dostępnych jest ok 500 tysięcy różnych wyrobów medycznych, większość z nich jest obecna również na polskim rynku. W tak dużej grupie produktów występują znaczne różnice także w zakresie jakości i ceny. Duża różnorodność skutkować powinna zastosowaniem odmiennych wymogów zamówienia dla każdej grupy, a nawet podgrupy produktowej, jak również odmiennych warunków umownych. Nie jest możliwe zastosowanie identycznych kryteriów pozacenowych dla nabycia aparatu USG, cewników do ablacji oraz strzykawek. W przypadku praktycznie każdej grupy wyrobów najnowocześniejsze produkty nie zawsze będą celem, jaki chce osiągnąć Zamawiający, podobnie, jak rozwiązania wyłącznie najtańsze (w przeciwieństwie do najbardziej efektywnych kosztowo) nie zawsze będą najlepszym wyborem.

5. Kryteria oceny ofert a kryteria wykluczenia z postępowania

- 5.1. Wobec obserwowanego braku szerszej praktyki w stosowaniu pozacenowych kryteriów oceny ofert Zamawiający dotychczas stosowali w przeważającej mierze kryterium ceny jako decydujące. Chcąc jednak pozostać w zgodzie z wymogami ustawy PZP, której przepisy już od pewnego czasu nakładały na nich obowiązek stosowania kryteriów innych, niż cena Zamawiający niejednokrotnie kształtowali opis przedmiotu zamówienia poprzez taki opis kryteriów, który nie tylko nie wprowadzał rozróżnienia w oparciu o jakość, ale zawierał *de facto* kryteria wykluczenia wykonawców z postępowania, gdyż ich niespełnienie wiązało się z brakiem możliwości przystąpienia do przetargu, co z góry dyskwalifikowało wielu potencjalnych wykonawców. Przykładem może być bardzo krótki termin dostawy produktów, nieuzasadniony potrzebami zamawiającego, jeszcze do niedawna spotykana konieczność dostarczenia papierowej wersji faktury łącznie z produktem, termin płatności, itp. – wiele z tych kryteriów miało *de facto* charakter fikcyjny lub wręcz było sprzecznych z racjonalnym modelem wyboru oferty przez Zamawiających.

6. Propozycje dot. zamówień publicznych w sektorze wyrobów medycznych

- 6.1. Mając na uwadze wieloletnie doświadczenia w dziedzinie zamówień publicznych na wyroby medyczne przedstawiciele tej branży, tj. producenci i dystrybutorzy wyrobów medycznych, zrzeszeni w Izbie POLMED powołali Grupę Roboczą, która podjęła działania mające na celu wypracowanie przykładowych kryteriów oceny ofert, jakie mogą być przez Zamawiających zastosowane w ramach oceny przedmiotu zamówienia.
- 6.2. W skład ww. grupy roboczej wchodziłi specjaliści z różnych dziedzin: specjaliści ochrony zdrowia, specjaliści ds. produktu, pracownicy działów rejestracji wyrobów medycznych, specjaliści ds. zamówień publicznych, technicy, lekarze, prawnicy itp. Taka zdywersyfikowana, interdyscyplinarna grupa przygotowała propozycję obiektywnego, jednolitego i rzetelnego materiału będącego propozycją dla zamawiających, opracowujących specyfikację warunków zamówienia celem nabycia

wyrobów medycznych. Przykłady te stanowią wypracowany konsensus, w wyniku którego opracowano kryteria uwidaczniające różnorodność, jednocześnie niewskazujące na jednego potencjalnego wykonawcę. Zadaniem zamawiającego jest bowiem taki dobór kryteriów oceny ofert, który umożliwi mu wybór produktu najlepiej odpowiadającego jego potrzebom pod względem stosunku jakości do ceny, w zgodzie z zasadami wyznaczonymi przez przepisy prawa zamówień publicznych, a wymienione przykłady mają mu w tym jedynie pomóc.

6.3. Rezultatem prac ww. grupy było opracowanie listy przykładowych kryteriów, jakie będą mogły być wykorzystywane przez zamawiającego. W celu usystematyzowania sposobu prezentacji kryteriów wyroby medyczne zostały podzielone na następujące grupy:

- ▶ szwy/staplery/hemostatyki
- ▶ diagnostyka obrazowa (RTG/rezonans/tomograf)
- ▶ endoskopia/laparoskopia/tory wizyjne
- ▶ CRM/elektrofizjologia/systemy do ablacji/kamizelki defibrylujące
- ▶ soczewki
- ▶ implanty/endoprotezy
- ▶ produkty jednorazowe sterylne
- ▶ aparaty do dializ
- ▶ sprzęt infuzyjny (nie jednorazowy)

6.4. W ramach każdej grupy produktowej wpisano przykłady cech różnicujących ujęte w danej grupie wyroby medyczne.

7. Założenia prac

7.1. Podstawowymi założeniami prowadzonych prac były następujące aspekty:

- a. Przedstawione kryteria stanowią jedynie przykłady, z których Zamawiający może, ale nie musi skorzystać;
- b. Przykłady te zostały opracowane celem przedstawienia zamawiającemu różnorodności i odmienności produktów ramach tej samej grupy produktowej;
- c. Zamawiający może wybrać dowolną ilość cech wyrobu medycznego, a lista ma za zadanie pomóc w oszacowaniu, czy dane kryterium może być użyte w konkretnym przetargu;
- d. Zaproponowany podział na grupy produktowe został dokonany w oparciu o podobne cechy produktów, nie stanowi jednak podstawy do podziału produktów na pakiety w ramach zamówienia, gdyż takie pakiety określane są przez każdego zamawiającego indywidualnie według potrzeb;
- e. Zaproponowane kryteria są mierzalne i/lub sprawdzalne – Zamawiający może żądać od wykonawcy potwierdzenia ich spełnienia poprzez przedstawienie stosownych dokumentów, udokumentowanie tego faktu badaniami naukowymi lub ma możliwość empirycznej weryfikacji różnic;
- f. Zaproponowany podział nie jest kompletny – może nie zawierać wszystkich produktów obecnych na rynku – wynika z obecności w grupie roboczej przedstawicieli firm posiadających w swoim

portfolio akurat te grupy produktowe. Jednak wiele kryteriów zaproponowanych w tym zestawieniu można stosować per analogiam do produktów spełniających podobne cechy;

g. Opracowanie będzie wymagało stałej aktualizacji wraz z pojawianiem się w obrocie nowych rozwiązań technicznych oraz nowych produktów.

7.2. Mając powyższe na uwadze w punktami publikacji przedstawione zostały pozacenowe kryteria oceny ofert, które Zamawiający może wykorzystać w dowolnej konfiguracji celem zapewnienia sobie najbardziej efektywnego rezultatu zamówienia publicznego w postaci nabytego wyrobu medycznego.

8. Lista grup produktowych

GRUPA 1. Szwy, staplery i hemostatyki

GRUPA 2. Implanty, endoprotezy

GRUPA 3. CARDIO

GRUPA 4. Diagnostyka obrazowa

GRUPA 5. Soczewki

GRUPA 6. Produkty jednorazowe sterylne

GRUPA 7. Produkty niesterylne

GRUPA 8. Urządzenia Endoskopowe

GRUPA 9. Sprzęt infuzyjny – niejednorazowy

GRUPA 10. Hemodializa – materiały zużywalne, sterylne jednorazowego użytku

UWAGI:

„...” – oznacza możliwość skonkretyzowania kryterium przez Zamawiającego według własnych, uzasadnionych potrzeb.

„jeśli dotyczy” – oznacza, że dane kryterium odnosi się do niektórych wyrobów medycznych, wg konkretnych potrzeb Zamawiającego.

r. pr. Magdalena Żak

Przewodnicząca sekcji ds. zamówień publicznych
Izby POLMED

1. SZWY, STAPLERY I HEMOSTATYKI

KRYTERIA WSPÓLNE

- Zgłoszenia serwisowe/reklamacyjne przyjmowane ... *(jeśli dotyczy)*.
- Autoryzowany serwis w Polsce lub innym państwie UE *(jeśli dotyczy)*.
- Dostępność sprzętu zastępczego w ciągu ... *(jeśli dotyczy)*.
- Instrukcja w języku polskim... *(jeśli dotyczy)* – wymagane w opakowaniu oryginalnym.
- Etykieta w języku polskim.
- Dostępność poszczególnych elementów (części zamiennych) systemu przez co najmniej ... lat od wycofania produktu z rynku (chyba, że produkt jest wycofany z powodu złych wyników klinicznych).
- Dostępność aktualizacji oprogramowania przez ... lat *(jeśli dotyczy)*.
- Posiadanie przez dostawcę certyfikatów jakości sporządzonych przez oficjalne instytuty lub agencje odpowiedzialne za kontrolę jakości o uznanych kompetencjach, np. normy ISO.
- Innowacyjność.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.
- Termin dostawy w ciągu ... dni – (jako kryterium dodatkowo punktowane, nie kryterium warunkujące udział w postępowaniu – wykluczające).
- Opinie jakościowe klientów o konkretnym produkcie (np. ośrodki o różnym poziomie referencyjności, do wyboru przez Zamawiającego).
- Badania kliniczne potwierdzające bezpieczeństwo i skuteczność użycia produktu.
- Kompatybilność urządzeń/produktów jednorazowych z produktem wielorazowym (np. generatorem).
- Termin przydatności produktu.

1.1 PRODUKTY STERYLNE

1.1.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zarejestrowano wyrobów medycznych w danej grupie produktowej.

1.1.2 Klasa IIa

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zarejestrowano wyrobów medycznych w danej grupie produktowej.

1.1.3 Klasa IIb

- Taśma/perforacja plomby ułatwiająca otwarcie zewnętrznego opakowania.

1.1.4 Klasa III

- Taśma/perforacja plomby ułatwiająca otwarcie zewnętrznego opakowania.

1.2 IMPLANTY SZEWNIE

1.2.1 Klasa I

- Produkty pakowane w podwójne opakowanie, wewnętrzne opakowanie sterylne (*jeśli dotyczy*).
- Dostępność poszczególnych elementów systemu przez co najmniej ... lat od wycofania produktu z rynku (chyba, że produkt jest wycofany z powodu złych wyników klinicznych) do ewentualnej rewizji.
- Bezpieczeństwo pacjenta podczas MRI.
- Instrumentarium dostosowane do mycia w myjniach automatycznych (*jeśli dotyczy*).
- Instrumentarium ułożone w kontenerach, nieprzekraczające wagi dopuszczonej przez wymogi BHP (*jeśli dotyczy*).
- Kompaktowość danego instrumentarium (mniej kontenerów), oszczędność miejsca na bloku operacyjnym oraz w sterylizatorze,
- Serwis instrumentarium podczas trwania umowy (*jeśli dotyczy*).
- Dostępność instrumentarium do rewizji/reoperacji implantów wycofanych z rynku.
- Dostępność instrumentarium oraz pełnej linii implantów na telefon, na cito, do ... godzin.
- Obecność przedstawiciela/specjalisty klinicznego podczas pierwszych lub trudnych (np. rewizyjnych) zabiegów.
- Możliwość korzystania z konsultacji chirurgów referencyjnych w zakresie stosowania danego implantu.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia (np. praktyczne w ośrodku referencyjnym, na bloku operacyjnym, kadawerowe).
- Opakowanie:
 - ▶ wklejki do dokumentacji pacjenta,
 - ▶ informacja na opakowaniu ułatwiająca identyfikację rodzaju i rozmiaru implantu, opis lub oznaczenie kolorem.
- Termin uzupełniania zużytych implantów mierzony od czasu wysłania raportu wszczęcia do dostawcy.
- Pomoc w dobraniu części implantu do wymiany – wycofanych z rynku (sprzed ... lub więcej lat).
- Komis/depozyt, możliwość utworzenia – optymalizacja kosztów.
- Udokumentowane cechy wyrobów decydujące o bezpieczeństwie dla pacjenta.

1.2.2 Klasa IIa

- Produkty pakowane w podwójne opakowanie, wewnętrzne opakowanie sterylne (*jeśli dotyczy*).
- Dostępność poszczególnych elementów systemu przez co najmniej ... lat od wycofania produktu z rynku (chyba, że produkt jest wycofany z powodu złych wyników klinicznych) do ewentualnej rewizji.
- Bezpieczeństwo pacjenta podczas MRI.
- Instrumentarium dostosowane do mycia w myjniach automatycznych (*jeśli dotyczy*).

■ SZWY, STAPLERY I HEMOSTATYKI

- Instrumentarium ułożone w kontenerach, nieprzekraczające wagi dopuszczonej przez wymogi BHP (*jeśli dotyczy*).
- Kompaktowość danego instrumentarium (mniej kontenerów), oszczędność miejsca na bloku operacyjnym oraz w sterylizatorze,
- Serwis instrumentarium podczas trwania umowy (*jeśli dotyczy*).
- Dostępność instrumentarium do rewizji/reoperacji implantów wycofanych z rynku.
- Dostępność instrumentarium oraz pełnej linii implantów na telefon, na cito, do ... godzin.
- Obecność przedstawiciela/specjalisty klinicznego podczas pierwszych lub trudnych (np. rewizyjnych) zabiegów.
- Możliwość korzystania z konsultacji chirurgów referencyjnych w zakresie stosowania danego implantu.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia (np. praktyczne w ośrodku referencyjnym, na bloku operacyjnym, kadawerowe).
- Opakowanie:
 - ▶ wklejki do dokumentacji pacjenta,
 - ▶ informacja na opakowaniu ułatwiająca identyfikację rodzaju i rozmiaru implantu, opis lub oznaczenie kolorem.
- Termin uzupełniania zużytych implantów mierzony od czasu wysłania raportu wszczęcia do dostawcy.
- Pomoc w dobraniu części implantu do wymiany – wycofanych z rynku (sprzed ... lub więcej lat).
- Komis/depozyt, możliwość utworzenia – optymalizacja kosztów.
- Udokumentowane cechy wyrobów decydujące o bezpieczeństwie dla pacjenta.

1.2.3 Klasa IIb

- Produkty pakowane w podwójne opakowanie, wewnętrzne opakowanie sterylne (*jeśli dotyczy*).
- Dostępność poszczególnych elementów systemu przez co najmniej ... lat od wycofania produktu z rynku (chyba, że produkt jest wycofany z powodu złych wyników klinicznych) do ewentualnej rewizji.
- Bezpieczeństwo pacjenta podczas MRI.
- Instrumentarium dostosowane do mycia w myjniach automatycznych (*jeśli dotyczy*).
- Instrumentarium ułożone w kontenerach, nieprzekraczające wagi dopuszczonej przez wymogi BHP (*jeśli dotyczy*).
- Kompaktowość danego instrumentarium (mniej kontenerów), oszczędność miejsca na bloku operacyjnym oraz w sterylizatorze,
- Serwis instrumentarium podczas trwania umowy (*jeśli dotyczy*).
- Dostępność instrumentarium do rewizji/reoperacji implantów wycofanych z rynku.
- Dostępność instrumentarium oraz pełnej linii implantów na telefon, na cito, do ... godzin.
- Obecność przedstawiciela/specjalisty klinicznego podczas pierwszych lub trudnych (np. rewizyjnych) zabiegów.

- Możliwość korzystania z konsultacji chirurgów referencyjnych w zakresie stosowania danego implantu.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia (np. praktyczne w ośrodku referencyjnym, na bloku operacyjnym, kadawerowe).
- Opakowanie:
 - ▶ wklejki do dokumentacji pacjenta,
 - ▶ informacja na opakowaniu ułatwiająca identyfikację rodzaju i rozmiaru implantu, opis lub oznaczenie kolorem.
- Termin uzupełniania zużytych implantów mierzony od czasu wysłania raportu wszczepienia do dostawcy.
- Pomoc w dobraniu części implantu do wymiany – wycofanych z rynku (sprzed ... lub więcej lat).
- Komis/depozyt, możliwość utworzenia – optymalizacja kosztów.
- Udokumentowane cechy wyrobów decydujące o bezpieczeństwie dla pacjenta.

1.2.4 Klasa III

- Produkty pakowane w podwójne opakowanie, wewnętrzne opakowanie sterylne (*jeśli dotyczy*).
- Dostępność poszczególnych elementów systemu przez co najmniej ... lat od wycofania produktu z rynku (chyba, że produkt jest wycofany z powodu złych wyników klinicznych) do ewentualnej rewizji.
- Bezpieczeństwo pacjenta podczas MRI.
- Instrumentarium dostosowane do mycia w myjniach automatycznych (*jeśli dotyczy*).
- Instrumentarium ułożone w kontenerach, nieprzekraczające wagi dopuszczonej przez wymogi BHP (*jeśli dotyczy*).
- Kompaktowość danego instrumentarium (mniej kontenerów), oszczędność miejsca na bloku operacyjnym oraz w sterylizatorze,
- Serwis instrumentarium podczas trwania umowy (*jeśli dotyczy*).
- Dostępność instrumentarium do rewizji/reoperacji implantów wycofanych z rynku.
- Dostępność instrumentarium oraz pełnej linii implantów na telefon, na cito, do ... godzin.
- Obecność przedstawiciela/specjalisty klinicznego podczas pierwszych lub trudnych (np. rewizyjnych) zabiegów.
- Możliwość korzystania z konsultacji chirurgów referencyjnych w zakresie stosowania danego implantu.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia (np. praktyczne w ośrodku referencyjnym, na bloku operacyjnym, kadawerowe).
- Opakowanie:
 - ▶ wklejki do dokumentacji pacjenta,
 - ▶ informacja na opakowaniu ułatwiająca identyfikację rodzaju i rozmiaru implantu, opis lub oznaczenie kolorem.
- Termin uzupełniania zużytych implantów mierzony od czasu wysłania raportu wszczepienia do dostawcy.
- Pomoc w dobraniu części implantu do wymiany – wycofanych z rynku (sprzed ... lub więcej lat).

- Komis/depozyt, możliwość utworzenia – optymalizacja kosztów.
- Udokumentowane cechy wyrobów decydujące o bezpieczeństwie dla pacjenta.
- Opakowanie:
 - ▶ wklejki do dokumentacji pacjenta,
 - ▶ informacja na opakowaniu ułatwiająca identyfikację rodzaju i rozmiaru implantu, opis lub oznaczenie kolorem.
- Termin uzupełniania zużytych implantów mierzony od czasu wysłania raportu wszczepienia do dostawcy.
- Pomoc w dobraniu części implantu do wymiany – wycofanych z rynku (sprzed ... lub więcej lat).
- Komis/depozyt, możliwość utworzenia – optymalizacja kosztów.
- Udokumentowane cechy wyrobów decydujące o bezpieczeństwie dla pacjenta.

1.3 SZWY CHIRURGICZNE/PRODUKTY DO ZESPALANIA RAN

1.3.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie.

1.3.2 Klasa IIa

- Parametry potwierdzone w instrukcji użycia produktu dostarczanej w opakowaniu zbiorczym.
- Zapobieganie zakażeniu miejsca operowanego (*jeśli dotyczy*).
- Wytrzymałość na rozciąganie szwów wchłanianych w kluczowym okresie gojenia się rany (0-14 dni) zgodnie z Farmakopeą Europejską.
- Parametry potwierdzone w badaniu empirycznym (poniższe parametry produktu podlegają ocenie na podstawie próbek (skala lub ocena 0-1) i uzupełniania kwestionariusza oceny jakościowej:
 - ▶ widoczność kluczowych parametrów na opakowaniu zbiorczym i saszetce (grubość i długość nici, parametry igły, termin ważności),
 - ▶ sposób pakowania umożliwiający swobodne i bezpieczne otwarcie saszetki,
 - ▶ dostęp do szwu (igły/podwiązki) bezpośrednio po otwarciu opakowania
 - ▶ łatwość wyjmowania szwu z opakowania,
 - ▶ minimalna pamięć kształtu bezpośrednio po wyjęciu z opakowania,
 - ▶ stała średnica szwu na całej jego długości,
 - ▶ stabilność igły w imadle chirurgicznym,
 - ▶ ostrość igły – łatwość przechodzenia igły przez tkankę: np. 1-sze wkłucie, 5-te wkłucie, 15-te wkłucie,
 - ▶ odporność igły na wygięcie,
 - ▶ odporność igły na złamanie,
 - ▶ widoczność igły w polu operacyjnym np. oksydowanie (*jeśli dotyczy*),
 - ▶ widoczność nici w polu operacyjnym np. kolor,
 - ▶ trwałość połączenia igły z nicią,

- ▶ gładkość szwu i trwałość jego ewentualnego powleczenia: siła potrzebna do przejścia szwu przez tkankę: np. 1-sze wkłucie, 5-te wkłucie, 15-te wkłucie,
 - ▶ odporność szwu na rozerwanie (siła potrzebna do rozerwania szwu bezpośrednio po otwarciu opakowania – podczas zabiegu),
 - ▶ brak strzępienia się szwu po wielokrotnym przejściu przez tkankę (np. po 15 wkłuciach),
 - ▶ łatwość wiązania,
 - ▶ łatwość sprowadzania węzła,
 - ▶ pewność węzła – odporność na rozwiązanie, odporność na przesuwanie,
 - ▶ grubość igły proporcjonalna do grubości nitki (atraumatyczne łączenie),
 - ▶ kontrolowana elastyczność szwu – możliwe rozciągnięcie i powrót do pierwotnej długości – zapobieganie odczuwania przez chorego napięcia skóry w okolicy rany oraz minimalizacja ryzyka powstawania blizn przerostowych (*jeśli dotyczy*).
- **Okres podtrzymywania szwu zapewniający bezpieczeństwo zespolenia podczas krytycznej fazy gojenia tkanek, dostosowany do tego procesu – zwłaszcza we wskazaniach wymagających bardzo krótkiego lub wręcz przeciwnie bardzo długiego okresu podtrzymywania tkanek.**

1.3.3 Klasa IIb

- Parametry potwierdzone w instrukcji użycia produktu dostarczonej w opakowaniu zbiorczym.
- Zapobieganie zakażeniu miejsca operowanego (*jeśli dotyczy*).
- Wytrzymałość na rozciąganie szwów wchłanianych w kluczowym okresie gojenia się rany (0-14 dni) zgodnie z Farmakopeą Europejską.
- Parametry potwierdzone w badaniu empirycznym (poniższe parametry produktu podlegają ocenie na podstawie próbek (skala lub ocena 0-1) i uzupełniania kwestionariusza oceny jakościowej:
 - ▶ widoczność kluczowych parametrów na opakowaniu zbiorczym i saszetce (grubość i długość nici, parametry igły, termin ważności),
 - ▶ sposób pakowania umożliwiający swobodne i bezpieczne otwarcie saszetki,
 - ▶ dostęp do szwu (igły/podwiązki) bezpośrednio po otwarciu opakowania,
 - ▶ łatwość wyjmowania szwu z opakowania,
 - ▶ minimalna pamięć kształtu bezpośrednio po wyjęciu z opakowania,
 - ▶ stała średnica szwu na całej jego długości,
 - ▶ stabilność igły w imadle chirurgicznym,
 - ▶ ostrość igły – łatwość przechodzenia igły przez tkankę: np. 1-sze wkłucie, 5-te wkłucie, 15-te wkłucie,
 - ▶ odporność igły na wygięcie,
 - ▶ odporność igły na złamanie,
 - ▶ widoczność igły w polu operacyjnym np. oksydowanie (*jeśli dotyczy*),
 - ▶ widoczność nici w polu operacyjnym np. kolor,
 - ▶ trwałość połączenia igły z nicią,
 - ▶ gładkość szwu i trwałość jego ewentualnego powleczenia: siła potrzebna do przejścia szwu przez tkankę: np. 1-sze wkłucie, 5-te wkłucie, 15-te wkłucie,

- ▶ odporność szwu na rozerwanie (siła potrzebna do rozerwania szwu bezpośrednio po otwarciu opakowania – podczas zabiegu),
 - ▶ brak strzępienia się szwu po wielokrotnym przejściu przez tkankę (np. po 15 wkłuciach),
 - ▶ łatwość wiązania,
 - ▶ łatwość sprowadzania węzła,
 - ▶ pewność węzła – odporność na rozwiązanie, odporność na przesuwanie,
 - ▶ grubość igły proporcjonalna do grubości nitki (atraumatyczne łączenie),
 - ▶ kontrolowana elastyczność szwu – możliwe rozciąganie i powrót do pierwotnej długości – zapobieganie odczuwania przez chorego napięcia skóry w okolicy rany oraz minimalizacja ryzyka powstawania blizn przerostowych (*jeśli dotyczy*).
- **Okres podtrzymywania szwu zapewniający bezpieczeństwo zespolenia podczas krytycznej fazy gojenia tkanek, dostosowany do tego procesu – zwłaszcza we wskazaniach wymagających bardzo krótkiego lub wręcz przeciwnie bardzo długiego okresu podtrzymywania tkanek.**

1.3.4 Klasa III

- Parametry potwierdzone w instrukcji użycia produktu dostarczonej w opakowaniu zbiorczym.
- Zapobieganie zakażeniu miejsca operowanego (*jeśli dotyczy*).
- Wytrzymałość na rozciąganie szwów wchłanianych w kluczowym okresie gojenia się rany (0-14 dni) zgodnie z Farmakopeą Europejską.
- Parametry potwierdzone w badaniu empirycznym (poniższe parametry produktu podlegają ocenie na podstawie próbek (skala lub ocena 0-1) i uzupełniania kwestionariusza oceny jakościowej:
 - ▶ widoczność kluczowych parametrów na opakowaniu zbiorczym i saszetce (grubość i długość nici, parametry igły, termin ważności),
 - ▶ sposób pakowania umożliwiający swobodne i bezpieczne otwarcie saszetki,
 - ▶ dostęp do szwu (igły/podwiązki) bezpośrednio po otwarciu opakowania,
 - ▶ łatwość wyjmowania szwu z opakowania,
 - ▶ minimalna pamięć kształtu bezpośrednio po wyjęciu z opakowania,
 - ▶ stała średnica szwu na całej jego długości,
 - ▶ stabilność igły w imadle chirurgicznym,
 - ▶ ostrość igły – łatwość przechodzenia igły przez tkankę: np. 1-sze wkłucie, 5-te wkłucie, 15-te wkłucie,
 - ▶ odporność igły na wygięcie,
 - ▶ odporność igły na złamanie,
 - ▶ widoczność igły w polu operacyjnym np. oksydowanie (*jeśli dotyczy*),
 - ▶ widoczność nici w polu operacyjnym np. kolor,
 - ▶ trwałość połączenia igły z nicią,
 - ▶ gładkość szwu i trwałość jego ewentualnego powleczenia: siła potrzebna do przejścia szwu przez tkankę: np. 1-sze wkłucie, 5-te wkłucie, 15-te wkłucie,
 - ▶ odporność szwu na rozerwanie (siła potrzebna do rozerwania szwu bezpośrednio po otwarciu opakowania – podczas zabiegu),

■ SZWY, STAPLERY I HEMOSTATYKI

- ▶ brak strzępienia się szwu po wielokrotnym przejściu przez tkankę (np. po 15 wkłuciach),
- ▶ łatwość wiązania,
- ▶ łatwość sprowadzania węzła,
- ▶ pewność węzła – odporność na rozwiązanie, odporność na przesuwanie,
- ▶ grubość igły proporcjonalna do grubości nitki (atraumatyczne łączenie),
- ▶ kontrolowana elastyczność szwu – możliwe rozciąganie i powrót do pierwotnej długości – zapobieganie odczuwaniu przez chorego napięcia skóry w okolicy rany oraz minimalizacja ryzyka powstawania blizn przerostowych (*jeśli dotyczy*).
- **Okres podtrzymywania szwu zapewniający bezpieczeństwo zespolenia podczas krytycznej fazy gojenia tkanek, dostosowany do tego procesu – zwłaszcza we wskazaniach wymagających bardzo krótkiego lub wręcz przeciwnie bardzo długiego okresu podtrzymywania tkanek.**
- **Parametry potwierdzone w instrukcji produktu dostarczanej w opakowaniu zbiorczym:**
 - ▶ antybakteryjność (*jeśli dotyczy*) zapobieganie zakażeniu miejsca operowanego (*jeśli dotyczy*),
 - ▶ wytrzymałość na rozciąganie szwów wchłanianych w kluczowym okresie gojenia się rany (0-14 dni) zgodnie z Farmakopeą Europejską.
- **Parametry potwierdzone w badaniu empirycznym (poniższe parametry produktu podlegają ocenie na podstawie próbek (skala lub ocena 0-1) i uzupełniania kwestionariusza oceny jakościowej:**
 - ▶ widoczność kluczowych parametrów na opakowaniu zbiorczym i saszetce (grubość i długość nici, parametry igły, termin ważności),
 - ▶ sposób pakowania umożliwiający swobodne i bezpieczne otwarcie saszetki,
 - ▶ dostęp do szwu (igły/podwiązki) bezpośrednio po otwarciu opakowania,
 - ▶ łatwość wyjmowania szwu z opakowania,
 - ▶ minimalna pamięć kształtu bezpośrednio po wyjęciu z opakowania,
 - ▶ stała średnica szwu na całej jego długości,
 - ▶ stabilność igły w imadle chirurgicznym,
 - ▶ ostrość igły – łatwość przechodzenia igły przez tkankę: np. 1-sze wkłucie, 5-te wkłucie, 15-te wkłucie,
 - ▶ odporność igły na wygięcie,
 - ▶ odporność igły na złamanie,
 - ▶ widoczność igły w polu operacyjnym np. oksydowanie (*jeśli dotyczy*),
 - ▶ trwałość połączenia igły z nicią,
 - ▶ widoczność nici w polu operacyjnym np. kolor,
 - ▶ gładkość szwu i trwałość jego ewentualnego powleczenia: siła potrzebna do przejścia szwu przez tkankę: np. 1-sze wkłucie, 5-te wkłucie, 15-te wkłucie,
 - ▶ odporność szwu na rozerwanie (siła potrzebna do rozerwania szwu bezpośrednio po otwarciu opakowania – podczas zabiegu),
 - ▶ brak strzępienia się szwu po wielokrotnym przejściu przez tkankę (np. po 15 wkłuciach),
 - ▶ łatwość wiązania,

- ▶ łatwość sprowadzania węzła,
 - ▶ pewność węzła – odporność na rozwiązanie, odporność na przesuwanie,
 - ▶ grubość igły proporcjonalna do grubości nitki (atraumatyczne łączenie),
 - ▶ kontrolowana elastyczność szwu – możliwe rozciągnięcie i powrót do pierwotnej długości – zapobieganie odczuwaniu przez chorego napięcia skóry w okolicy rany oraz minimalizacja ryzyka powstawania blizn przerostowych (*jeśli dotyczy*).
- Okres podtrzymywania szwu zapewniający bezpieczeństwo zespolenia podczas krytycznej fazy gojenia tkanek, dostosowany do tego procesu – zwłaszcza we wskazaniach wymagających bardzo krótkiego lub wręcz przeciwnie bardzo długiego okresu podtrzymywania tkanek.

1.4 HEMOSTATYKI

1.4.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

1.4.2 Klasa IIa

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

1.4.3 Klasa IIb

- Łatwość przylegania do miejsca krwawienia.
- Łatwość formowania.
- Czas wchłaniania.
- Czas hemostazy – jak najszybszy.
- Materiał niestrzępiący się przy cięciu.
- Badania kliniczne *in vivo*, *in vitro* potwierdzające dane parametry.
- Łatwość przygotowania produktu do aplikacji.
- Możliwość zastosowania w przypadku niskich/słabych parametrów krzepliwości krwi.
- Możliwość użycia podczas procedur laparoskopowych.
- Brak komponentów ludzkich i zwierzęcych (możliwość zakażenia).
- Przechowywanie niewymagające niskiej temperatury (lodówka).

1.4.4 Klasa III

- Łatwość przylegania do miejsca krwawienia.
- Łatwość formowania.
- Czas wchłaniania.
- Czas hemostazy jak najszybszy.
- Materiał niestrzępiący się przy cięciu.
- Badania kliniczne *in vivo*, *in vitro* potwierdzające dane parametry.
- Łatwość przygotowania produktu do aplikacji.
- Możliwość zastosowania w przypadku niskich/słabych parametrów krzepliwości krwi.
- Możliwość użycia podczas procedur laparoskopowych.

- Brak komponentów ludzkich i zwierzęcych (możliwość zakażenia).
- Przechowywanie niewymagające niskiej temperatury (lodówka).

1.5 STAPLERY WEWNĘTRZNE

1.5.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

1.5.2 Klasa IIa

- Parametry potwierdzone w instrukcji produktu dostarczanej w opakowaniu zbiorczym, oryginalnym katalogu lub oświadczenie producenta lub/i parametry potwierdzone w badaniu empirycznym + w dokumentach z wiarygodnych badań opublikowanych w renomowanym czasopiśmie medycznym impact factor $IF > 2$ (poniższe parametry produktu podlegają ocenie na podstawie próbek wg określonych punktów kwestionariusza oceny jakościowej (skala lub ocena 0-1) i uzupełniania kwestionariusza oceny jakościowej, np. dla parametrów: szczelność zespolenia, wydajność w procedurze, dane ekonomiczne, profil bezpieczeństwa, skuteczność).
- System zabezpieczający nieszczelności zespolenia – wykazany w badaniach lub w oryginalnych materiałach producenta.
- Płynna regulacja docisku tkanki lub stały jeden punkt aktywacji staplera (jeśli dotyczy).
- Sygnalizacja dźwiękowa wystrzał/otwarcie staplera (jeśli dotyczy).
- Wbudowana automatyczna blokada bezpieczeństwa w celu uniknięcia ryzyka przypadkowego uruchomienia noża (jeśli dotyczy).
- Czystość tkankowa: nowy nóż do każdego wystrzału zespolenia (jeśli dotyczy).
- Stabilizacja tkanki na branszy staplera typu łańcuch pozycjonujący tkankę, zabezpieczający przed ześlizgiwaniem się tkanki z narzędzia lub atraumatyczny grasping/chwył tkanki (jeśli dotyczy).
- Bezpieczeństwo: zabezpieczenie noża po wystrzale (jeśli dotyczy).
- Możliwość awaryjnego wycofania noża po wystrzale (jeśli dotyczy).
- Możliwość użycia jednoręcznego (jeśli dotyczy).
- Kompatybilność staplera z różnymi długościami ładunków (jeśli dotyczy).
- Mobilność części roboczej, co zwiększa dostęp do tkanki – rotacja, artykulacja (jeśli dotyczy).
- Staplery elektryczne (jeśli dotyczy):
 - ▶ automatyczne dostosowanie prędkości wystrzału ładunku do grubości tkanki na podstawie pomiarów dokonanych w czasie rzeczywistym na całej długości ładunku (jeśli dotyczy),
 - ▶ w przypadku za grubej tkanki dla używanego ładunku informacja dla operatora o zalecanej zmianie zszywki na większą (jeśli dotyczy),
 - ▶ czytelna informacja zwrotna na wyświetlaczu dla operatora o stanie narzędzia/fazie wystrzału (jeśli dotyczy).

1.5.3 Klasa IIb

- Parametry potwierdzone w instrukcji produktu dostarczanej w opakowaniu zbiorczym, oryginalnym katalogu lub oświadczenie producenta lub/i parametry potwierdzone w badaniu empirycznym + w dokumentach z wiarygodnych badań opublikowanych w renomowanym czasopiśmie medycznym impact factor $IF > 2$ (poniższe parametry produktu podlegają ocenie na podstawie próbek wg określonych punktów kwestionariusza oceny jakościowej (skala lub ocena 0-1) i uzupełniania kwestionariusza oceny jakościowej, np. dla parametrów: szczelność zespolenia, wydajność w procedurze, dane ekonomiczne, profil bezpieczeństwa, skuteczność.
- System zabezpieczający nieszczelności zespolenia – wykazany w badaniach lub w oryginalnych materiałach producenta.
- Płynna regulacja docisku tkanki lub stały jeden punkt aktywacji staplera (*jeśli dotyczy*).
- Sygnalizacja dźwiękowa wystrzał/otwarcie staplera (*jeśli dotyczy*).
- Wbudowana automatyczna blokada bezpieczeństwa w celu uniknięcia ryzyka przypadkowego uruchomienia noża (*jeśli dotyczy*).
- Czystość tkankowa: nowy nóż do każdego wystrzału zespolenia (*jeśli dotyczy*).
- Stabilizacja tkanki na branszy staplera typu łańcuch pozycjonujący tkankę, zabezpieczający przed ześlizgiwaniem się tkanki z narzędzia lub atraumatyczny grasping/chwył tkanki (*jeśli dotyczy*).
- Bezpieczeństwo: zabezpieczenie noża po wystrzale (*jeśli dotyczy*).
- Możliwość awaryjnego wycofania noża po wystrzale (*jeśli dotyczy*).
- Możliwość użycia jednoręcznego (*jeśli dotyczy*).
- Kompatybilność staplera z różnymi długościami ładunków (*jeśli dotyczy*).
- Narzędzia muszą cechować się mobilnością części roboczej, co zwiększa dostęp do tkanki – rotacja, artykulacja (*jeśli dotyczy*).
- Staplery elektryczne (*jeśli dotyczy*):
 - ▶ automatyczne dostosowanie prędkości wystrzału ładunku do grubości tkanki na podstawie pomiarów dokonanych w czasie rzeczywistym na całej długości ładunku (*jeśli dotyczy*),
 - ▶ w przypadku za grubej tkanki dla używanego ładunku informacja dla operatora o zalecanej zmianie zszywki na większą (*jeśli dotyczy*),
 - ▶ czytelna informacja zwrotna na wyświetlaczu dla operatora o stanie narzędzia/fazie wystrzału (*jeśli dotyczy*).

1.5.4 Klasa III

- Parametry potwierdzone w instrukcji produktu dostarczanej w opakowaniu zbiorczym, oryginalnym katalogu lub oświadczenie producenta lub/i parametry potwierdzone w badaniu empirycznym + w dokumentach z wiarygodnych badań opublikowanych w renomowanym czasopiśmie medycznym impact factor $IF > 2$ (poniższe parametry produktu podlegają ocenie na podstawie próbek wg określonych punktów kwestionariusza oceny jakościowej (skala lub ocena 0-1) i uzupełniania kwestionariusza oceny jakościowej, np. dla parametrów:

■ SZWY, STAPLERY I HEMOSTATYKI

szczelność zespolenia, wydajność w procedurze, dane ekonomiczne, profil bezpieczeństwa, skuteczność.

- System zabezpieczający nieszczelności zespolenia – wykazany w badaniach lub w oryginalnych materiałach producenta.
- Płynna regulacja docisku tkanki lub stały jeden punkt aktywacji staplera (*jeśli dotyczy*).
- Sygnalizacja dźwiękowa wystrzał/otwarcie staplera (*jeśli dotyczy*).
- Wbudowana automatyczna blokada bezpieczeństwa w celu uniknięcia ryzyka przypadkowego uruchomienia noża (*jeśli dotyczy*).
- Czystość tkankowa: nowy nóż do każdego wystrzału zespolenia (*jeśli dotyczy*).
- Stabilizacja tkanki na branszy staplera typu łańcuch pozycjonujący tkankę, zabezpieczający przed ześlizgiwaniem się tkanki z narzędzia lub atraumatyczny grasping/chwył tkanki (*jeśli dotyczy*).
- Bezpieczeństwo: zabezpieczenie noża po wystrzale (*jeśli dotyczy*).
- Możliwość awaryjnego wycofania noża po wystrzale (*jeśli dotyczy*).
- Możliwość użycia jednoręcznego (*jeśli dotyczy*).
- Kompatybilność staplera z różnymi długościami ładunków (*jeśli dotyczy*).
- Narzędzia muszą cechować się mobilnością części roboczej, co zwiększa dostęp do tkanki – rotacja, artykulacja (*jeśli dotyczy*).
- Staplery elektryczne (*jeśli dotyczy*):
 - ▶ automatyczne dostosowanie prędkości wystrzału ładunku do grubości tkanki na podstawie pomiarów dokonanych w czasie rzeczywistym na całej długości ładunku (*jeśli dotyczy*),
 - ▶ w przypadku za grubej tkanki dla używanego ładunku informacja dla operatora o zalecanej zmianie zszywki na większą (*jeśli dotyczy*),
 - ▶ czytelna informacja zwrotna na wyświetlaczu dla operatora o stanie narzędzia/fazie wystrzału (*jeśli dotyczy*).

2. IMPLANTY, ENDOPROTEZY

KRYTERIA WSPÓLNE

Klasa I

- Dostępność serwisu w terminie ... (*jeśli dotyczy*).
- Zgłoszenia serwisowe/reklamacyjne przyjmowane ... (*jeśli dotyczy*).
- Autoryzowany serwis w Polsce lub innym państwie UE (*jeśli dotyczy*).
- Dostępność sprzętu zastępczego w ciągu ... (*jeśli dotyczy*).
- Instrukcja w języku polskim (*jeśli dotyczy*).
- Etykieta w języku polskim (*jeśli dotyczy*).
- Dostępność poszczególnych elementów (części zamiennych) systemu przez co najmniej ... lat od wycofania produktu z rynku (chyba, że produkt jest wycofany z powodu złych wyników klinicznych).
- Dostępność aktualizacji oprogramowania przez ... lat (*jeśli dotyczy*).
- Posiadanie przez dostawcę certyfikatów jakości sporządzonych przez oficjalne instytucje lub agencje odpowiedzialne za kontrolę jakości

■ IMPLANTY, ENDOPROTEZY

o uznanych kompetencjach, np. normy ISO.

- Innowacyjność.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.
- Termin dostawy w ciągu ... dni (jako kryterium dodatkowo punktowane, nie kryterium warunkujące udział w postępowaniu).
- Opinie jakościowe klientów o konkretnym produkcie (np. ośrodki o różnym poziomie referencyjności, do wyboru przez Zamawiającego).
- Badania kliniczne potwierdzające bezpieczeństwo i skuteczność użycia produktu.

Klasa IIa

- Dostępność serwisu w terminie ... *(jeśli dotyczy)*.
- Zgłoszenia serwisowe/reklamacyjne przyjmowane ... *(jeśli dotyczy)*.
- Autoryzowany serwis w Polsce lub innym państwie UE *(jeśli dotyczy)*.
- Dostępność sprzętu zastępczego w ciągu ... *(jeśli dotyczy)*.
- Instrukcja w języku polskim *(jeśli dotyczy)*.
- Etykieta w języku polskim *(jeśli dotyczy)*.
- Dostępność poszczególnych elementów (części zamiennych) systemu przez co najmniej ... lat od wycofania produktu z rynku (chyba, że produkt jest wycofany z powodu złych wyników klinicznych).
- Dostępność aktualizacji oprogramowania przez ... lat *(jeśli dotyczy)*.
- Posiadanie przez dostawcę certyfikatów jakości sporządzonych przez oficjalne instytuty lub agencje odpowiedzialne za kontrolę jakości o uznanych kompetencjach, np. normy ISO.
- Innowacyjność.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.
- Termin dostawy w ciągu ... dni (jako kryterium dodatkowo punktowane, nie kryterium warunkujące udział w postępowaniu).
- Opinie jakościowe klientów o konkretnym produkcie (np. ośrodki o różnym poziomie referencyjności, do wyboru przez Zamawiającego).
- Badania kliniczne potwierdzające bezpieczeństwo i skuteczność użycia produktu.

Klasa IIb

- Instrukcja w języku polskim *(jeśli dotyczy)*.
- Etykieta w języku polskim.
- Zgłoszenia serwisowe/reklamacyjne przyjmowane ... *(jeśli dotyczy)*.
- Dostępność poszczególnych elementów (części zamiennych) systemu przez co najmniej ... lat od wycofania produktu z rynku (chyba, że produkt jest wycofany z powodu złych wyników klinicznych).
- Dostępność aktualizacji oprogramowania przez ... lat *(jeśli dotyczy)*.
- Posiadanie przez dostawcę certyfikatów jakości sporządzonych przez oficjalne instytuty lub agencje odpowiedzialne za kontrolę jakości o uznanych kompetencjach, np. normy ISO.
- Innowacyjność.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.
- Termin dostawy w ciągu ... dni (jako kryterium dodatkowo punkto-

wane, nie kryterium warunkujące udział w postępowaniu).

- Opinie jakościowe klientów o konkretnym produkcie (np. ośrodki o różnym poziomie referencyjności, do wyboru przez Zamawiającego).

Klasa III

- Instrukcja w języku polskim (*jeśli dotyczy*).
- Etykieta w języku polskim.
- Zgłoszenia serwisowe/reklamacyjne przyjmowane ... (*jeśli dotyczy*).
- Dostępność poszczególnych elementów (części zamiennych) systemu przez co najmniej ... lat od wycofania produktu z rynku (chyba, że produkt jest wycofany z powodu złych wyników klinicznych).
- Dostępność aktualizacji oprogramowania przez ... lat (*jeśli dotyczy*).
- Posiadanie przez dostawcę certyfikatów jakości sporządzonych przez oficjalne instytuty lub agencje odpowiedzialne za kontrolę jakości o uznanych kompetencjach, np. normy ISO.
- Innowacyjność.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.
- Termin dostawy w ciągu ... dni (jako kryterium dodatkowo punktowane, nie kryterium warunkujące udział w postępowaniu).
- Opinie jakościowe klientów o konkretnym produkcie (np. ośrodki o różnym poziomie referencyjności, do wyboru przez Zamawiającego).

2.1 PRODUKTY STERYLNE

2.1.1 Klasa I

- Termin przydatności produktu.

2.1.2 Klasa IIa

- Termin przydatności produktu.

2.1.3 Klasa IIb

- Termin przydatności produktu.
- Taśma/perforacja plombu ułatwiająca otwarcie zewnętrznego opakowania (*jeśli dotyczy*).

2.1.4 Klasa III

- Termin przydatności produktu.
- Taśma/perforacja plombu ułatwiająca otwarcie zewnętrznego opakowania (*jeśli dotyczy*).

2.2 IMPLANTY

(CEMENTOPLASTYKA, STABILIZACJE PRZEZNASADOWE, KLATKI MIĘDZYTRZONOWE, BIOMATERIAŁY, ENDOPROTEZY STAWÓW, IMPLANTY URAZOWE)

2.2.1 Klasa I

- Produkty pakowane w podwójne opakowanie, wewnętrzne opakowanie sterylne (*jeśli dotyczy*).
- Dostępność poszczególnych elementów systemu przez co najmniej ... lat od wycofania produktu z rynku (chyba, że produkt jest wycofany z powodu złych wyników klinicznych) do ewentualnej rewizji.
- Bezpieczeństwo pacjenta podczas MRI.
- Instrumentarium dostosowane do mycia w myjniach automatycznych (*jeśli dotyczy*).
- Instrumentarium ułożone w kontenerach nieprzekraczające wagi dopuszczonej przez wymogi BHP (*jeśli dotyczy*).
- Kompaktowość danego instrumentarium (mniej kontenerów), oszczędność miejsca na bloku operacyjnym oraz w sterylizatorze.
- Serwis instrumentarium podczas trwania umowy (*jeśli dotyczy*).
- Dostępność instrumentarium do rewizji/reoperacji implantów wycofanych z rynku przez ... lat od dostawy.
- Dostępność instrumentarium oraz pełnej linii implantów na telefon, na cito do ... godzin.
- Obecność przedstawiciela/specjalisty klinicznego podczas pierwszych lub trudnych (np. rewizyjnych) zabiegów.
- Możliwość korzystania z konsultacji chirurgów referencyjnych w zakresie stosowania danego implantu.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia (np. praktyczne w ośrodku referencyjnym, na bloku operacyjnym, kadawerowe).
- Opakowanie:
 - ▶ wklejki do dokumentacji pacjenta
 - ▶ informacja na opakowaniu ułatwiająca identyfikację rodzaju i rozmiaru implantu, opis lub oznaczenie kolorem
- Termin uzupełniania zużytych implantów mierzony od czasu wysłania raportu wszczęcia do dostawcy.
- Pomoc w dobraniu części implantu do wymiany – wycofanych z rynku (sprzed ... lub więcej lat).
- Komis/depozyt, możliwość utworzenia – optymalizacja kosztów.
- Parametry potwierdzone w instrukcji produktu dostarczanej w opakowaniu zbiorczym, oryginalnym katalogu lub oświadczenie producenta lub/i parametry potwierdzone w badaniu empirycznym + w dokumentach z wiarygodnych badań opublikowanych w renomowanym czasopiśmie medycznym impact factor $IF > 2$.
- Skuteczność produktu potwierdzona badaniami klinicznymi (jedno- i/lub wieloośrodkowymi, oceniającymi skuteczność „około zabiegową”, publikowanymi w rejestrze „clinical trials gov”, rejestrowanymi badaniami klinicznymi), w publikacjach naukowych w renomowanych czasopismach medycznych impact factor $IF > 2$.

2.2.2 Klasa IIa

- Produkty pakowane w podwójne opakowanie, wewnętrzne opakowanie sterylne (*jeśli dotyczy*).
- Dostępność poszczególnych elementów systemu przez co najmniej ... lat od wycofania produktu z rynku (chyba, że produkt jest wycofany z powodu złych wyników klinicznych) do ewentualnej rewizji.
- Bezpieczeństwo pacjenta podczas MRI.
- Instrumentarium dostosowane do mycia w myjniach automatycznych (*jeśli dotyczy*).
- Instrumentarium ułożone w kontenerach nieprzekraczające wagi dopuszczonej przez wymogi BHP (*jeśli dotyczy*).
- Kompaktość danego instrumentarium (mniej kontenerów), oszczędność miejsca na bloku operacyjnym oraz w sterylizatorze.
- Serwis instrumentarium podczas trwania umowy (*jeśli dotyczy*).
- Dostępność instrumentarium do rewizji/reoperacji implantów wycofanych z rynku przez ... lat od dostawy.
- Dostępność instrumentarium oraz pełnej linii implantów na telefon, na cito do ... godzin.
- Obecność przedstawiciela/specjalisty klinicznego podczas pierwszych lub trudnych (np. rewizyjnych) zabiegów.
- Możliwość korzystania z konsultacji chirurgów referencyjnych w zakresie stosowania danego implantu.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia (np. praktyczne w ośrodku referencyjnym, na bloku operacyjnym, kadawerowe).
- Opakowanie:
 - ▶ wklejki do dokumentacji pacjenta
 - ▶ informacja na opakowaniu ułatwiająca identyfikację rodzaju i rozmiaru implantu, opis lub oznaczenie kolorem
- Termin uzupełniania zużytych implantów mierzony od czasu wysłania raportu wszczęcia do dostawcy.
- Pomoc w dobraniu części implantu do wymiany – wycofanych z rynku (sprzed ... lub więcej lat).
- Komis/depozyt, możliwość utworzenia – optymalizacja kosztów.
- Parametry potwierdzone w instrukcji produktu dostarczanej w opakowaniu zbiorczym, oryginalnym katalogu lub oświadczenie producenta lub/i parametry potwierdzone w badaniu empirycznym + w dokumentach z wiarygodnych badań opublikowanych w renomowanym czasopiśmie medycznym impact factor $IF > 2$.
- Skuteczność produktu potwierdzona badaniami klinicznymi (jedno- i/lub wielośrodkowymi, oceniającymi skuteczność „okołozabiegową”, publikowanymi w rejestrze „clinical trials gov”, rejestrowanymi badaniami klinicznymi), w publikacjach naukowych w renomowanych czasopiśmie medycznych impact factor $IF > 2$.

2.2.3 Klasa IIb

- Produkty pakowane w podwójne opakowanie, wewnętrzne opakowanie sterylne (*jeśli dotyczy*).

■ IMPLANTY, ENDOPROTEZY

- Dostępność poszczególnych elementów systemu przez co najmniej ... lat od wycofania produktu z rynku (chyba, że produkt jest wycofany z powodu złych wyników klinicznych) do ewentualnej rewizji.
- Możliwość przeprowadzenia bezpiecznego badania w środowisku MRI – zgodnie z instrukcją producenta.
- Instrumentarium dostosowane do mycia w myjniach automatycznych (*jeśli dotyczy*).
- Serwis instrumentarium podczas trwania umowy – czas wymiany lub naprawy.
- Dostępność instrumentarium do rewizji/reoperacji implantów wycofanych z rynku.
- Dostępność instrumentarium oraz pełnej linii implantów na zamówienie z dostawą w ciągu ... godzin.
- Obecność przedstawiciela/specjalisty klinicznego podczas pierwszych lub trudnych (np. rewizyjnych) zabiegów.
- Możliwość korzystania z konsultacji chirurgów referencyjnych w zakresie stosowania danego implantu.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia (np. praktyczne w ośrodku referencyjnym, na bloku operacyjnym, kadawerowe).
- Opakowanie:
 - ▶ wklejki do dokumentacji pacjenta
 - ▶ Informacja o składzie materiałowym
 - ▶ informacja na opakowaniu ułatwiająca identyfikację rodzaju i rozmiaru implantu, opis lub oznaczenie kolorem
- Termin uzupełniania zużytych implantów mierzony od czasu wysłania raportu wszczepienia do dostawcy.
- Komis/depozyt, możliwość utworzenia – optymalizacja kosztów.
- Randomizowane badania kliniczne, rejestry ??? (badania kliniczne z wynikami: krótkoterminowe – 3-5 lat, średnioterminowe – 5-10 lat, długoterminowe – pow. 10 lat).
- Badania kliniczne – jakość.

2.2.4 Klasa III

- Produkty pakowane w podwójne opakowanie, wewnętrzne opakowanie sterylne (*jeśli dotyczy*).
- Dostępność poszczególnych elementów systemu przez co najmniej ... lat od wycofania produktu z rynku (chyba, że produkt jest wycofany z powodu złych wyników klinicznych) do ewentualnej rewizji.
- Możliwość przeprowadzenia bezpiecznego badania w środowisku MRI – zgodnie z instrukcją producenta.
- Instrumentarium dostosowane do mycia w myjniach automatycznych (*jeśli dotyczy*).
- Serwis instrumentarium podczas trwania umowy – czas wymiany lub naprawy.
- Obecność przedstawiciela/specjalisty klinicznego podczas pierwszych lub trudnych (np. rewizyjnych) zabiegów.
- Możliwość korzystania z konsultacji chirurgów referencyjnych w zakresie stosowania danego implantu.

■ IMPLANTY, ENDOPROTEZY

- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia (np. praktyczne w ośrodku referencyjnym, na bloku operacyjnym, kadawerowe).
- Dostępność instrumentarium do rewizji/reoperacji implantów wycofanych z rynku.
- Dostępność instrumentarium oraz pełnej linii implantów na zamówienie z dostawą w ciągu ... godzin.
- Opakowanie:
 - ▶ wklejki do dokumentacji pacjenta
 - ▶ informacja na opakowaniu ułatwiająca identyfikację rodzaju i rozmiaru implantu, opis lub oznaczenie kolorem
- Termin uzupełniania zużytych implantów mierzony od czasu wysłania raportu wszczęcia do dostawcy.
- Komis/depozyt, możliwość utworzenia – optymalizacja kosztów.
- Parametry potwierdzone w instrukcji produktu dostarczanej w opakowaniu zbiorczym, oryginalnym katalogu lub oświadczenie producenta lub/ i parametry potwierdzone w badaniu empirycznym + w dokumentach z wiarygodnych badań opublikowanych w renomowanym czasopiśmie medycznym impact factor $IF > 2$.
- Skuteczność produktu potwierdzona badaniami klinicznymi (jedno- i/lub wieloośrodkowymi, oceniającymi skuteczność „okołozabiegową”, publikowanymi w rejestrze „clinical trials gov”, rejestrowanymi badaniami klinicznymi), w publikacjach naukowych w renomowanych czasopiśmie medycznych impact factor $IF > 2$.
- Ocena ODEP (*Orthopaedic Data Evaluation Panel*) – jakość doniesień klinicznych (brak/ocena A*/ocena A/ocena B).
- Ocena ODEP (*Orthopaedic Data Evaluation Panel*) – długość obserwacji klinicznych (brak/pre-entry/3 lata/5 lat/7 lat/10 lat).
- Wyniki w wiodących rejestrach endoprotez (np. NJR, AOANJRR): przeżywalność, ilość implantacji, odsetek rewizji.
- Badania kliniczne z wynikami: krótkoterminowe (3-5 lat), średnioterminowe (5-10 lat), długoterminowe (pow. 10 lat).
- Ilość rozmiarów.
- Sposób mocowania implantów.
- Pełna kompatybilność elementów pierwotnych z rewizyjnymi.
- Skład materiałowy.
- Dostępność instrumentarium – uniwersalne/dedykowane.
- Możliwość personalizacji implantu.
- Możliwość personalizacji instrumentarium.
- Dostępność oprogramowania do planowania przedoperacyjnego.

2.3 IMPLANTY NIESTERYLNE

(STABILIZACJE PRZEZNASADOWE, IMPLANTY URAZOWE)

2.3.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

2.3.2 Klasa IIa

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

2.3.3 Klasa IIb

- Możliwość resterylizacji produktów niesterylnych.
- Dostępność poszczególnych elementów systemu przez co najmniej ... lat od wycofania produktu z rynku (chyba, że produkt jest wycofany z powodu złych wyników klinicznych) do ewentualnej rewizji.
- Możliwość przeprowadzenia bezpiecznego badania w środowisku MRI – zgodnie z instrukcją producenta.
- Instrumentarium dostosowane do mycia w myjniach automatycznych (jeśli dotyczy).
- Serwis instrumentarium podczas trwania umowy – czas wymiany lub naprawy.
- Dostępność instrumentarium do rewizji/reoperacji implantów wycofanych z rynku.
- Dostępność instrumentarium oraz pełnej linii implantów na zamówienie z dostawą w ciągu ... godzin.
- Obecność przedstawiciela/specjalisty klinicznego podczas pierwszych lub trudnych (np. rewizyjnych) zabiegów.
- Możliwość korzystania z konsultacji chirurgów referencyjnych w zakresie stosowania danego implantu.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia (np. praktyczne w ośrodku referencyjnym, na bloku operacyjnym, kadawerowe).
- Opakowanie:
 - ▶ wklejki do dokumentacji pacjenta
 - ▶ Informacja o składzie materiałowym
 - ▶ informacja na opakowaniu ułatwiająca identyfikację rodzaju i rozmiaru implantu, opis lub oznaczenie kolorem
- Termin uzupełniania zużytych implantów mierzony od czasu wysłania raportu wszczęcia do dostawcy.
- Pomoc w dobraniu części implantu do wymiany – wycofanych z rynku (sprzed ... lub więcej lat).
- Komis/depozyt, możliwość utworzenia – optymalizacja kosztów.
- Randomizowane badania kliniczne, rejestry ??? (Badania kliniczne z wynikami: krótkoterminowe – 3-5 lat, średnioterminowe – 5-10 lat, długoterminowe – pow. 10 lat).
- Badania kliniczne – jakość.

2.3.4 Klasa III

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3. CARDIO

KRYTERIA WSPÓLNE

- Zgłoszenia reklamacyjne (serwisowe) przyjmowane w terminie ... (jeśli dotyczy).
- Dostępność poszczególnych elementów (części zamiennych) systemu przez co najmniej ... lat od wycofania produktu z rynku (chyba, że produkt jest wycofany z powodu złych wyników klinicznych).
- Dostępność aktualizacji oprogramowania przez ... lat (jeśli dotyczy).
- Posiadanie przez dostawcę certyfikatów jakości sporządzonych przez oficjalne instytuty lub agencje odpowiedzialne za kontrolę jakości o uznanych kompetencjach, np. normy ISO.
- Innowacyjność/dostępność badań klinicznych potwierdzających korzyści dla pacjenta (np. skrócenie terapii/rekonwalescencji).
- Możliwość wykonania badania MRI po implantacji bez stref wykluczenia (CRM).
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.
- Termin dostawy w ciągu ... dni (jako kryterium dodatkowo punktowane, nie kryterium warunkujące udział w postępowaniu).
- Termin przydatności towaru (produkty sterylne).

3.1 ELEKTROFIZJOLOGIA

3.1.1 IMPLANTY – STYMULATORY, DEFIBRYLATORY

3.1.1.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.1.1.2 Klasa IIa

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.1.1.3 Klasa IIb

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.1.1.4 Klasa III

- Skuteczność produktu potwierdzona badaniami klinicznymi (jedno- i/lub wielośrodkowymi, oceniającymi skuteczność „okołozabiegową”, publikowanymi w rejestrze „clinical trials gov”, rejestrowanymi badaniami klinicznymi), w publikacjach naukowych w renomowanych czasopismach medycznych impact factor $IF > 2$.
- Rekomendacje FDA.
- Możliwość wykonania badania MRI po implantacji bez stref wykluczenia.
- Bezpieczeństwo (udokumentowana śmiertelność okołozabiegowa oraz jedno-, czy dwuletnia, wiarygodna dokumentacja dotycząca powikłań).

- Doświadczenie: udokumentowana na świecie liczba wszepień.
- Innowacyjność kliniczna i technologiczna: możliwość uzyskania dodatkowej korzyści zdrowotnej i technologicznej.
- Możliwość prowadzenia telemonitoringu zdalnego urządzenia wszczepialnego.
- Żywotność baterii > niż ...
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.
- Doświadczenie własne ośrodka, jakość wykonania procedury.
- Obecność dyskryminatorów arytmii nadkomorowej.
- Rozbudowane możliwości terapii ATP.
- Monitorowanie uszkodzeń elektrod.
- Funkcje ograniczające występowanie migotania przedsionków.
- Funkcje promujące własny rytm serca.
- Funkcje diagnozujące jakość terapii resynchronizującej.

3.1.2 SYSTEMY DO ABLACJI

3.1.2.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.1.2.2 Klasa IIa

- Badania kliniczne udowadniające.
- Skuteczność produktu w leczeniu schorzenia potwierdzona badaniami klinicznymi (jedno- i wieloośrodkowymi, oceniającymi skuteczność „okołozabiegową”, publikowanymi w rejestrze „clinical trials gov”, rejestrowanymi badaniami klinicznymi), w publikacjach naukowych w renomowanych czasopiśmie medycznych impact factor IF>2 (skuteczność = czas od zabiegu do rewizji, ilu pacjentów wraca po rewizji).
- Profil bezpieczeństwa produktu (odsetek powikłań) – badanie kliniczne rejestrowane, wieloośrodkowe, publikacja.
- Wydajność procedury (czas trwania zabiegu) – w oparciu o badanie np. porównawcze, nawet z własnym produktem, wieloośrodkowe.
- Innowacje: kompatybilność, brak konieczności promieni RTG.
- Innowacyjne oprogramowanie.
- Możliwość wykonania procedury w sposób dokładny (mapowanie serca, cewniki) – badanie porównawcze, opinia użytkowników.
- Dane ekonomiczne, wskazujące na opłacalność wykorzystania technologii – osobo-personelo-pacjento-produkto-godzina.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.

3.1.2.3 Klasa Ib

- Badania kliniczne udowadniające skuteczność produktu w leczeniu schorzenia potwierdzona badaniami klinicznymi (jedno- i wieloośrodkowymi, oceniającymi skuteczność „okołozabiegową”, publikowanymi w rejestrze „clinical trials gov”, rejestrowanymi badaniami klinicznymi),

w publikacjach naukowych w renomowanych czasopiśmiech medycznych impact factor $IF > 2$ (skuteczność = czas od zabiegu do rewizji, ilu pacjentów wraca po rewizji).

- Profil bezpieczeństwa produktu (odsetek powikłań) – badanie kliniczne rejestrowane, wieloośrodkowe, publikacja.
- Wydajność procedury (czas trwania zabiegu) – w oparciu o badanie np. porównawcze, nawet z własnym produktem, wieloośrodkowe.
- Innowacje: kompatybilność, brak konieczności promieni RTG.
- Innowacyjne oprogramowanie.
- Możliwość wykonania procedury w sposób dokładny (mapowanie serca, cewniki) – badanie porównawcze, opinia użytkowników.
- Dane ekonomiczne, wskazujące na opłacalność wykorzystania technologii – osobo-personelo-pacjento-produkto-godzina.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.

3.1.2.4 Klasa III

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.2 IMPLANTY KARDIOCHIRURGIA

3.2.1 ZASTAWKI SERCA SBT

3.2.1.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.2.1.2 Klasa IIa

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.2.1.3 Klasa IIb

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.2.1.4 Klasa III

- Możliwość stworzenia komisji na terenie Zamawiającego.
- Skuteczność potwierdzona w randomizowanych badaniach klinicznych w czasopiśmie naukowym o odpowiednim wskaźniku cytowań ($IF > 2$).
- Odległe badania kliniczne: niepodatność na kalcyfikację i degenerację.
- Rekomendacje FDA, wartość wskaźnika INR.
- Innowacyjność kliniczna i technologiczna: możliwość uzyskania dodatkowej korzyści zdrowotnej i technologicznej.
- Bezpieczeństwo np. wiarygodna dokumentacja dotycząca powikłań.
- Doświadczenie: udokumentowana na świecie liczba wszczepień.

- Sposób pakowania, odpowiednia sterylność zestawu.
- Bezpieczeństwo przechowywania zgodnie z zalecanym reżimem, np. kolorymetry na opakowaniach.
- Termin przydatności zastawki.
- Doświadczenie własne ośrodka, jakość wykonania procedury.

3.2.2 ZASTAWKI SERCA GBT

3.2.2.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.2.2.2 Klasa IIa

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.2.2.3 Klasa IIb

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.2.2.4 Klasa III

- Możliwość stworzenia komisji na terenie Zamawiającego.
- Skuteczność potwierdzona w randomizowanych badaniach klinicznych w czasopiśmie naukowym o odpowiednim wskaźniku cytowań (IF>2).
- Odległe badania kliniczne: niepodatność na kalcyfikację i degenerację.
- Rekomendacje FDA, wartość wskaźnika INR.
- Innowacyjność kliniczna i technologiczna: możliwość uzyskania dodatkowej korzyści zdrowotnej i technologicznej.
- Bezpieczeństwo np. wiarygodna dokumentacja dotycząca powikłań.
- Doświadczenie: udokumentowana na świecie liczba wszczepień.
- Sposób pakowania, odpowiednia sterylność zestawu.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia, np. na bloku operacyjnym, wsparcie podczas implantacji (pomoc w wymiarowaniu).
- Dobra widzialność fluoroskopowa.
- Termin przydatności zastawki.
- Doświadczenie własne ośrodka, jakość wykonania procedury.

3.3 KARDIOCHIRURGIA: PRODUKTY STERYLNE JEDNORAZOWE

(NP.: KANIULE, OKSYGENATORY)

3.3.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.3.2 Klasa IIa

- Skuteczność potwierdzona w randomizowanych badaniach klinicznych.
- Bezpieczeństwo np. wiarygodna dokumentacja dotycząca powikłań.
- Innowacyjność kliniczna i technologiczna: możliwość uzyskania dodatkowej korzyści zdrowotnej, technologicznej.
- Sposób pakowania, odpowiednia sterylność zestawu.
- Bezpieczny czas użycia min.
- Termin przydatności zestawu.
- Doświadczenie własne ośrodka, krzywa uczenia, jakość wykonania procedury.

3.3.3 Klasa IIb

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.3.4 Klasa III

- Skuteczność potwierdzona w randomizowanych badaniach klinicznych w czasopismach naukowych o odpowiednim wskaźniku cytowań (IF>2).
- Bezpieczeństwo np. wiarygodna dokumentacja dotycząca powikłań.
- Innowacyjność kliniczna i technologiczna: możliwość uzyskania dodatkowej korzyści zdrowotnej i technologicznej.
- Sposób pakowania, odpowiednia sterylność zestawu.
- Możliwość zastosowania powłok biokompatybilnych minimalizujących reakcję zapalną.
- Bezpieczny czas użycia min.
- Termin przydatności zestawu.
- Doświadczenie własne ośrodka, krzywa uczenia, jakość wykonania procedury.
- Opakowanie:
 - ▶ wklejki do dokumentacji pacjenta
 - ▶ Informacja na opakowaniu ułatwiająca identyfikację rodzaju i rozmiaru implantu, opis lub oznaczenie kolorem.

3.4 CHIRURGIA NACZYNIOWA

PRODUKTY STERYLNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU IMPLANTOWANE

3.4.1 PROWADNIKI, CEWNIKI, CEWNIKI BALONOWE

3.4.1.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.4.1.2 Klasa IIa

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.4.1.3 Klasa IIb

- Odległe randomizowane badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo użycia produktu.
- Innowacyjność kliniczna i technologiczna: możliwość uzyskania dodatkowej korzyści zdrowotnej i technologicznej.
- Doświadczenie: udokumentowana na świecie liczba wszczepień.
- Ilość pozytywnych opinii klientów na temat używania produktu.
- Bezpieczeństwo np. wiarygodna dokumentacja dotycząca powikłań.
- Dobra widzialność fluoroskopowa.
- Szkolenie: obecność proktora przy pierwszych zabiegach.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.
- Kompatybilność produktów stosowanych w określonej procedurze.
- Wklejki do dokumentacji pacjenta.
- Obecność specjalisty klinicznego podczas pierwszych lub trudnych (rewizyjnych) zabiegów.
- Możliwość korzystania z konsultacji chirurgów/radiologów/angiologów referencyjnych w zakresie stosowania wyrobu medycznego.
- Ośrodek referencyjny na terenie Polski.

3.4.1.4 Klasa III

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.4.2 STENTY

3.4.2.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.4.2.2 Klasa IIa

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.4.2.3 Klasa IIb

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.4.2.4 Klasa III

- Odległe randomizowane badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo użycia produktu.
- Innowacyjność kliniczna i technologiczna: możliwość uzyskania dodatkowej korzyści zdrowotnej i technologicznej.
- Doświadczenie: udokumentowana na świecie liczba wszczepień.
- Ilość pozytywnych opinii klientów na temat używania produktu.
- Bezpieczeństwo np. wiarygodna dokumentacja dotycząca powikłań.
- Dobra widzialność fluoroskopowa.
- Szkolenie: obecność proktora przy pierwszych zabiegach.

- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.
- Kompatybilność produktów stosowanych w określonej procedurze.
- Wklejki do dokumentacji pacjenta.
- Obecność specjalisty klinicznego podczas pierwszych lub trudnych (rewizyjnych) zabiegów.
- Możliwość korzystania z konsultacji chirurgów/radiologów/angiologów referencyjnych w zakresie stosowania wyrobu medycznego.
- Ośrodek referencyjny na terenie Polski.

3.5 HEMODYNAMIKA

KRYTERIA WSPÓLNE

Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

Klasa IIa

- Możliwość stworzenia komisji na terenie Zamawiającego.
- Skuteczność potwierdzona w randomizowanych badaniach klinicznych.
- Bezpieczeństwo np. wiarygodna dokumentacja dotycząca powikłań.
- Innowacyjność kliniczna i technologiczna: możliwość uzyskania dodatkowej korzyści zdrowotnej i technologicznej.
- Sterylność zestawu, podwójne opakowanie.
- Termin przydatności zestawu.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia, np. praktyczne w ośrodku referencyjnym, na bloku operacyjnym, symulatory.
- Doświadczenie własne ośrodka, jakość wykonania procedury.
- Obecność przedstawiciela/specjalisty klinicznego podczas pierwszych lub trudnych (rewizyjnych) zabiegów.
- Możliwość korzystania z konsultacji kardiologów referencyjnych w zakresie stosowania danego implantu.
- Opakowanie:
 - ▶ wklejki do dokumentacji pacjenta
 - ▶ Informacja na opakowaniu ułatwiająca identyfikację rodzaju i rozmiaru produktu, opis lub oznaczenie kolorem.

Klasa IIb

- Możliwość stworzenia komisji na terenie Zamawiającego.
- Skuteczność potwierdzona w randomizowanych badaniach klinicznych w czasopiśmie naukowym o odpowiednim wskaźniku cytowań (IF>2).
- Bezpieczeństwo np. wiarygodna dokumentacja dotycząca powikłań.
- Innowacyjność kliniczna i technologiczna: możliwość uzyskania dodatkowej korzyści zdrowotnej i technologicznej.
- Sterylność zestawu, podwójne opakowanie.
- Termin przydatności zestawu.

- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia (np. praktyczne w ośrodku referencyjnym; na bloku operacyjnym; kadawerowe itp.).
- Doświadczenie własne ośrodka, jakość wykonania procedury.
- Obecność przedstawiciela/specjalisty klinicznego podczas pierwszych lub trudnych (rewizyjnych) zabiegów.
- Możliwość korzystania z konsultacji kardiologów referencyjnych w zakresie stosowania danego implantu.
- Opakowanie:
 - ▶ wklejki do dokumentacji pacjenta
 - ▶ Informacja na opakowaniu ułatwiająca identyfikację rodzaju i rozmiaru produktu, opis lub oznaczenie kolorem.

Klasa III

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.5.1 PRODUKTY STERYLNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU IMPLANTOWANE (STENTY)

3.5.1.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.5.1.2 Klasa IIa

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.5.1.3 Klasa IIb

- Możliwość stworzenia komisji na terenie Zamawiającego.
- Skuteczność potwierdzona w randomizowanych badaniach klinicznych w czasopiśmie naukowym o odpowiednim wskaźniku cytowań (IF>2).
- Zalecenia i rekomendacje towarzystw kardiologicznych np ESC, PTK.
- Bezpieczeństwo np. wiarygodna dokumentacja dotycząca powikłań.
- Widoczność w skopii.
- Bezpieczeństwo pacjenta podczas badania MRI.
- Innowacyjność kliniczna i technologiczna: możliwość uzyskania dodatkowej korzyści zdrowotnej i technologicznej.
- Sterylność zestawu, podwójne opakowanie.
- Termin przydatności zestawu.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia (np. praktyczne w ośrodku referencyjnym; na bloku operacyjnym, symulatory, itp.).
- Doświadczenie własne ośrodka, jakość wykonania procedury.
- Obecność przedstawiciela/specjalisty klinicznego podczas pierwszych lub trudnych (rewizyjnych) zabiegów.

- Możliwość korzystania z konsultacji kardiologów referencyjnych w zakresie stosowania danego implantu.
- Opakowanie:
 - ▶ wklejki do dokumentacji pacjenta
 - ▶ Informacja na opakowaniu ułatwiająca identyfikację rodzaju i rozmiaru produktu, opis lub oznaczenie kolorem.

3.5.1.4 Klasa III

- Możliwość stworzenia komisji na terenie Zamawiającego.
- Skuteczność potwierdzona w randomizowanych badaniach klinicznych w czasopiśmie naukowym o odpowiednim wskaźniku cytowań (IF>2).
- Zalecenia i rekomendacje towarzystw kardiologicznych np ESC, PTK.
- Bezpieczeństwo np. wiarygodna dokumentacja dotycząca powikłań.
- Widoczność w skopii.
- Bezpieczeństwo pacjenta podczas badania MRI.
- Innowacyjność kliniczna i technologiczna: możliwość uzyskania dodatkowej korzyści zdrowotnej i technologicznej.
- Sterylność zestawu, podwójne opakowanie.
- Termin przydatności zestawu.
- Szkolenie (np. praktyczne w ośrodku referencyjnym; na bloku operacyjnym; kadawerowe itp.)
- Doświadczenie własne ośrodka, jakość wykonania procedury.
- Obecność przedstawiciela/specjalisty klinicznego podczas pierwszych lub trudnych (rewizyjnych) zabiegów.
- Możliwość korzystania z konsultacji kardiologów referencyjnych w zakresie stosowania danego implantu.
- Opakowanie:
 - ▶ wklejki do dokumentacji pacjenta
 - ▶ Informacja na opakowaniu ułatwiająca identyfikację rodzaju i rozmiaru produktu, opis lub oznaczenie kolorem.

3.6 SYSTEMY ELEKTROANATOMICZNE 3D

3.6.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.6.2 Klasa IIa

- Badania kliniczne udowadniające skuteczność okołozabiegową produktu w leczeniu schorzenia potwierdzona badaniami klinicznymi (jedno- i wieloośrodkowymi, oceniającymi skuteczność „okołozabiegową”, publikowanymi w rejestrze „clinical trials gov”, rejestrowanymi badaniami klinicznymi), w publikacjach naukowych w renomowanych czasopiśmie medycznych (IF>2).
- Udokumentowany profil bezpieczeństwa produktu (odsetek powikłań w %).

- Udokumentowana wydajność procedury (czas trwania zabiegu).
- Innowacje: kompatybilność, redukcja promieni RTG.
- Innowacyjne oprogramowanie (*jeśli dotyczy*).
- Dane ekonomiczne, wskazujące na opłacalność wykorzystania technologii – osobo-personelo-pacjento-produkto-godzina.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.

3.6.3 Klasa IIa

- Badania kliniczne udowadniające skuteczność okołozabiegowa produktu w leczeniu schorzenia potwierdzona badaniami klinicznymi (jedno- i wielośrodkowymi, oceniającymi skuteczność „okołozabiegową”, publikowanymi w rejestrze „clinical trials gov”, rejestrowanymi badaniami klinicznymi), w publikacjach naukowych w renomowanych czasopismach medycznych (IF>2).
- Udokumentowany profil bezpieczeństwa produktu (odsetek powikłań w %).
- Udokumentowana wydajność procedury (czas trwania zabiegu).
- Innowacje: kompatybilność, redukcja promieni RTG.
- Innowacyjne oprogramowanie (*jeśli dotyczy*).
- Dane ekonomiczne, wskazujące na opłacalność wykorzystania technologii – osobo-personelo-pacjento-produkto-godzina.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.

3.6.4 Klasa III

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.7 IMPLANTY STENTGRAFTY, MATERIAŁY EMBOLIZACYJNE

3.7.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.7.2 Klasa IIa

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.7.3 Klasa IIb

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

3.7.4 Klasa III

- Możliwość stworzenia komisji na terenie Zamawiającego.
- Produkty pakowane w podwójne opakowanie, wewnętrzne opakowanie sterylne.
- Bezpieczeństwo pacjenta podczas MRI.
- Widoczność w skopii.

■ **CARDIO**

- Obecność przedstawiciela/specjalisty klinicznego o podczas pierwszych lub trudnych (rewizyjnych) zabiegów.
- Możliwość korzystania z konsultacji chirurgów referencyjnych w zakresie stosowania danego implantu.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia (np. praktyczne w ośrodku referencyjnym, na bloku operacyjnym, itp).
- Dostępność instrumentarium oraz pełnej linii implantów na telefon, na cito do ... godzin.
- Opakowanie:
 - ▶ wklejki do dokumentacji pacjenta
 - ▶ Informacja na opakowaniu ułatwiająca identyfikację rodzaju i rozmiaru produktu, opis lub oznaczenie kolorem.
- Termin uzupełniania zużytych implantów mierzony od czasu wysłania raportu wszczępu do firmy.
- Pomoc w wymiarowaniu pacjenta i doboru odpowiedniego rozmiaru.

4. DIAGNOSTYKA OBRAZOWA

(TOMOGRFIA KOMPUTEROWA, REZONANS MAGNETYCZNY, APARATY RTG, APARATY NACZYNIOWE, PET/CT, PET/MR, APARATY USG)

KRYTERIA WSPÓLNE

- Instrukcja obsługi w języku polskim.
- Dostępność poszczególnych elementów (części zamiennych) systemu przez co najmniej ... lat od wycofania produktu z rynku (chyba, że produkt jest wycofany z powodu złych wyników klinicznych).
- Dostępność aktualizacji oprogramowania przez ... lat (*jeśli dotyczy*).
- Zdalne monitorowanie.
- Posiadanie przez dostawcę certyfikatów jakości sporządzonych przez oficjalne instytuty lub agencje odpowiedzialne za kontrolę jakości o uznanych kompetencjach, np. normy ISO.
- Innowacyjność.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.
- Możliwość testowania produktów przez Zamawiającego przed nabyciem (*jeśli dotyczy*).
- Zgłoszenia serwisowe/reklamacyjne przyjmowane/rozpatrywane w terminie ... (*jeśli dotyczy*).

4.1 Klasa I

- Dostępność serwisu w terminie ... (*jeśli dotyczy*).
- Autoryzowany serwis w Polsce i innym państwie UE (*jeśli dotyczy*).

4.2 Klasa IIa

- Dostępność serwisu w terminie ... (*jeśli dotyczy*).

■ **DIAGNOSTYKA OBRAZOWA**

- Autoryzowany serwis w Polsce i innym państwie UE (*jeśli dotyczy*).
- Parametry techniczne – parametry potwierdzone w instrukcji produktu, oryginalnym katalogu i/lub oświadczeniu producenta.
- Gwarancja:
 - ▶ długość gwarancji
 - ▶ autoryzowany serwis w Polsce lub innym państwie UE (*jeśli dotyczy*):
 - czas reakcji
 - zdalne monitorowanie
 - dodatkowe wsparcie specjalisty aplikacyjnego w okresie gwarancji, posiadającego uprawnienia autoryzowane przez producenta.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.
- Użytkowanie aparatu:
 - ▶ komfort badania dla pacjenta
 - ▶ obciążenia promieniowaniem dla personelu (przy zachowaniu określonej jakości/parametrów badania)
 - ▶ obciążenia promieniowaniem dla pacjenta (przy zachowaniu określonej jakości/parametrów badania).

4.3 Klasa IIb

- Parametry techniczne – parametry potwierdzone w instrukcji produktu, oryginalnym katalogu i/lub oświadczeniu producenta.
- Gwarancja:
 - ▶ długość gwarancji
 - ▶ autoryzowany serwis w Polsce lub innym państwie UE (*jeśli dotyczy*):
 - czas reakcji
 - zdalne monitorowanie
 - dodatkowe wsparcie specjalisty aplikacyjnego w okresie gwarancji, posiadającego uprawnienia autoryzowane przez producenta.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.
- Użytkowanie aparatu:
 - ▶ komfort badania dla pacjenta
 - ▶ obciążenia promieniowaniem dla personelu (przy zachowaniu określonej jakości/parametrów badania)
 - ▶ obciążenia promieniowaniem dla pacjenta (przy zachowaniu określonej jakości/parametrów badania).

Klasa III

- Brak dodatkowych kryteriów dla produktów w tej klasie wyrobów medycznych w danej grupie.

5. SOCZEWKI WEWNĄTRZGAŁKOWE

KRYTERIA WSPÓLNE

Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie.

Klasa IIa

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie.

Klasa IIb

- Parametry oraz cechy użytkowe potwierdzone w wiarygodnych badaniach opublikowanych w renomowanych czasopismach medycznych impact factor $IF > 2$.
- Bezpieczeństwo oraz skuteczność produktu potwierdzone badaniami klinicznymi (jedno- i/lub wieloośrodkowymi, oceniającymi skuteczność, publikowanymi w rejestrze „clinical trials gov”, rejestrowanymi badaniami klinicznymi), w publikacjach naukowych w renomowanych czasopismach medycznych impact factor $IF > 2$.
- Posiadanie przez dostawcę certyfikatów jakości sporządzonych przez oficjalne instytuty lub agencje odpowiedzialne za kontrolę jakości o uznanych kompetencjach, np. normy ISO.
- Szeroka dostępność wersji oferowanego wyrobu mierzona określonymi parametrami, np. rozmiar, zakres, moc.
- Dostępność narzędzi wspierających prawidłową implantację oferowanego wyrobu.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.
- Dostawca może udokumentować stosowanie wyrobu w innych krajach UE, u określonej liczby pacjentów.
- Obecność filtrów blokujących szkodliwe zakresy promieniowania UV i światła niebieskiego. W przypadku filtra UV jakość mierzona długością fali, przy której transmitancja nie przekracza 10%.
- Mała inwazyjność implantacji (np. wielkość cięcia).
- Zakres mocy w dioptriach (sferycznej i cylindrycznej).
- Odchylenie od deklarowanej mocy soczewki.
- Dostępność kalkulatorów online pomagających w wyliczeniach mocy soczewek.
- Współczynnik refrakcji soczewki.
- Częstotliwość występowania powikłań udokumentowana badaniami klinicznymi (np. zmętnienie tylnej torebki soczewki).
- Stabilność rotacyjna soczewki torycznej po implantacji, oceniana wielkością odchylenia kąтового od planowanej osi wszczepienia soczewki oraz częstością koniecznego repozycjonowania soczewki (dodatkowego zabiegu) udokumentowana badaniami klinicznymi.
- Poziom aberracji sferycznych.

■ SOCZEWKI

- Indeks wartości funkcji transferu modulacji (MTF).
- Kształt krawędzi części optycznej soczewki.

Klasa III

- Parametry oraz cechy użytkowe potwierdzone w wiarygodnych badaniach opublikowanych w renomowanych czasopismach medycznych impact factor $IF > 2$.
- Bezpieczeństwo oraz skuteczność produktu potwierdzone badaniami klinicznymi (jedno- i/lub wielośrodowymi, oceniającymi skuteczność, publikowanymi w rejestrze „clinical trials gov”, rejestrowanymi badaniami klinicznymi), w publikacjach naukowych w renomowanych czasopismach medycznych impact factor $IF > 2$.
- Posiadanie przez dostawcę certyfikatów jakości sporządzonych przez oficjalne instytuty lub agencje odpowiedzialne za kontrolę jakości o uznanych kompetencjach, np. normy ISO.
- Szeroka dostępność wersji oferowanego wyrobu mierzona określonymi parametrami, np. rozmiar, zakres, moc.
- Dostępność narzędzi wspierających prawidłową implantację oferowanego wyrobu.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.
- Dostawca może udokumentować stosowanie wyrobu w innych krajach UE, u określonej liczby pacjentów.

6. PRODUKTY JEDNORAZOWE STERYLNE

KRYTERIA WSPÓLNE

- Zgłoszenia serwisowe/reklamacyjne przyjmowane w terminie ... (*jeśli dotyczy*).
- Instrukcja obsługi w języku polskim (*jeśli dotyczy*).
- Etykieta w języku polskim.
- Posiadanie przez dostawcę certyfikatów jakości sporządzonych przez oficjalne instytuty lub agencje odpowiedzialne za kontrolę jakości o uznanych kompetencjach, np. normy ISO.
- Innowacyjność.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.
- Dostawy w ciągu ... dni (jako kryterium dodatkowo punktowane, nie kryterium warunkujące udział w postępowaniu).
- Taśma/perforacja plomb ułatwiająca otwarcie zewnętrznego opakowania (*jeśli dotyczy*).

Klasa I

- Przykładowe rekomendacje: kryteria, pozwalające uznać sprzęt za bezpieczny:
 - ▶ Minimalizacja infekcji u pacjentów:
 - definicję sprzętu bezpiecznego podaje również OSHA (źródło j.w., *Occupational Safety and Health Administration*): „fizyczny atrybut wbudowany w urządzenie igłowe używane do pobierania płynów ustrojowych,

■ PRODUKTY JEDNORAZOWE STERYLNE

pozwalające na dostęp do żyły lub tętnicy, lub podawanie leków lub innych płynów, co skutecznie zmniejsza ryzyko wystąpienia ekspozycji dzięki mechanizmowi tworzenia bariery, zamykania, wycofywania itp.” lub „fizyczny atrybut wbudowany w dowolny inny rodzaj urządzenia igłowego lub w ostrze nie igłowe, co skutecznie zmniejsza ryzyko incydentu narażenia”.

Klasa IIa

- **Przykładowe rekomendacje: kryteria, pozwalające uznać sprzęt za bezpieczny.**
 - ▶ **Mechanizm zabezpieczający ostrze powinien:**
 - być integralną częścią urządzenia
 - być prosty i oczywisty w działaniu
 - być niezawodny i automatyczny
 - zapewniać sztywną osłonę
 - zabezpieczać przed demontażem i być aktywny po użyciu
 - w użytkowaniu być podobnym do urządzeń konwencjonalnych
 - minimalizować ryzyko infekcji u pacjentów
 - mieć minimalny wzrost objętości w stosunku do użyciu
 - być opłacalnym.

Klasa IIb

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie.

Klasa III

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie.

6.1 IMPLANTY

6.1.1 Klasa I

- Produkty pakowane w podwójne opakowanie, wewnętrzne opakowanie sterylne (*jeśli dotyczy*).
- Dostępność poszczególnych elementów systemu przez co najmniej ... lat od wycofania produktu z rynku (chyba, że produkt jest wycofany z powodu złych wyników klinicznych) do ewentualnej rewizji.
- Bezpieczeństwo pacjenta podczas MRI.
- Instrumentarium dostosowane do mycia w myjniach automatycznych (*jeśli dotyczy*).
- Instrumentarium ułożone w kontenerach, nie przekraczających wagi dopuszczonej przez wymogi BHP (*jeśli dotyczy*).
- Kompaktowość danego instrumentarium – mniej kontenerów – oszczędność miejsca na Bloku Op, miejsce w sterylizatorze – niższe koszty sterylizacji (*jeśli dotyczy*).
- Serwis instrumentarium podczas trwania umowy (*jeśli dotyczy*).

- Obecność przedstawiciela/specjalisty klinicznego podczas pierwszych lub trudnych (rewizyjnych) zabiegów.
- Możliwość korzystania z konsultacji chirurgów referencyjnych w zakresie stosowania danego implantu.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia (np. praktyczne w ośrodku referencyjnym; na bloku operacyjnym; kadawerowe itp.).
- Dostępność instrumentarium do rewizji/reoperacji implantów przez ... lat od nabycia.
- Dostępność instrumentarium oraz pełnej linii implantów w terminie
- Opakowanie:
 - ▶ wklejki do dokumentacji pacjenta
 - ▶ informacja na opakowaniu ułatwiająca identyfikację rodzaju i rozmiaru implantu, opis lub oznaczenie kolorem
- Termin dostawy w ciągu ... dni (jako kryterium dodatkowo punktowane, nie kryterium warunkujące udział w postępowaniu).
- Możliwość stworzenia komisji na terenie Zamawiającego.
- Udokumentowane cechy wyrobów decydujące o bezpieczeństwie dla pacjenta.

6.1.2 Klasa IIa

- Produkty pakowane w podwójne opakowanie, wewnętrzne opakowanie sterylne (*jeśli dotyczy*).
- Dostępność poszczególnych elementów systemu przez co najmniej ... lat od wycofania produktu z rynku (chyba, że produkt jest wycofany z powodu złych wyników klinicznych) do ewentualnej rewizji.
- Bezpieczeństwo pacjenta podczas MRI.
- Instrumentarium dostosowane do mycia w myjniach automatycznych (*jeśli dotyczy*).
- Instrumentarium ułożone w kontenerach, nie przekraczających wagi dopuszczonej przez wymogi BHP (*jeśli dotyczy*).
- Kompaktość danego instrumentarium (mniej kontenerów), oszczędność miejsca na bloku operacyjnym oraz w sterylizatorze.
- Serwis instrumentarium podczas trwania umowy (*jeśli dotyczy*).
- Dostępność instrumentarium do rewizji/reoperacji implantów przez ... lat od nabycia.
- Dostępność instrumentarium oraz pełnej linii implantów w terminie
- Obecność przedstawiciela/specjalisty klinicznego podczas pierwszych lub trudnych (rewizyjnych) zabiegów.
- Możliwość korzystania z konsultacji chirurgów referencyjnych w zakresie stosowania danego implantu.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia (np. praktyczne w ośrodku referencyjnym; na bloku operacyjnym; kadawerowe itp.).
- Opakowanie:
 - ▶ wklejki do dokumentacji pacjenta
 - ▶ informacja na opakowaniu ułatwiająca identyfikację rodzaju i rozmiaru implantu, opis lub oznaczenie kolorem

- Termin dostawy w ciągu ... dni (jako kryterium dodatkowo punktowane, nie kryterium warunkujące udział w postępowaniu).
- Możliwość stworzenia komisji na terenie Zamawiającego.
- Udokumentowane cechy wyrobów decydujące o bezpieczeństwie dla pacjenta.

6.1.2 Klasa IIb

- Produkty pakowane w podwójne opakowanie, wewnętrzne opakowanie sterylne (*jeśli dotyczy*).
- Dostępność poszczególnych elementów systemu przez co najmniej ... lat od wycofania produktu z rynku (chyba, że produkt jest wycofany z powodu złych wyników klinicznych) do ewentualnej rewizji.
- Bezpieczeństwo pacjenta podczas MRI.
- Instrumentarium dostosowane do mycia w myjniach automatycznych (*jeśli dotyczy*).
- Instrumentarium ułożone w kontenerach, nie przekraczających wagi dopuszczonej przez wymogi BHP (*jeśli dotyczy*).
- Kompaktość danego instrumentarium – mniej kontenerów – oszczędność miejsca na Bloku Op, miejsce w sterylizatorze – niższe koszty sterylizacji (*jeśli dotyczy*).
- Serwis instrumentarium podczas trwania umowy (*jeśli dotyczy*).
- Dostępność instrumentarium do rewizji/reoperacji implantów przez ... lat od nabycia.
- Dostępność instrumentarium oraz pełnej linii implantów w terminie
- Obecność przedstawiciela/specjalisty klinicznego podczas pierwszych lub trudnych (rewizyjnych) zabiegów.
- Możliwość korzystania z konsultacji chirurgów referencyjnych w zakresie stosowania danego implantu.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia (np. praktyczne w ośrodku referencyjnym; na bloku operacyjnym; kadawerowe itp.).
- Opakowanie:
 - ▶ wklejki do dokumentacji pacjenta,
 - ▶ informacja na opakowaniu ułatwiająca identyfikację rodzaju i rozmiaru implantu, opis lub oznaczenie kolorem.
- Termin dostawy w ciągu ... dni (jako kryterium dodatkowo punktowane, nie kryterium warunkujące udział w postępowaniu).
- Możliwość stworzenia komisji na terenie Zamawiającego.
- Udokumentowane cechy wyrobów decydujące o bezpieczeństwie dla pacjenta.

6.2 IGŁY DO BIOPSJI

6.2.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

6.2.2 Klasa IIa

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

6.2.3 Klasa IIb

- Koszt zużycia materiałów jednorazowych przy wykonaniu x procedur biopsyjnych.
- Zgłoszenia serwisowe/reklamacyjne przyjmowane w terminie
- Osprzęt kompatybilny z urządzeniem mający kategorii określaną jako wyrób medyczny (pojemniki, elementy ssące itp.)
- Okres gwarancji.
- Opinie jakościowe klientów o konkretnym produkcie (np. ośrodki o różnym poziomie referencyjności, do wyboru przez Zamawiającego).
- Dostępność aktualizacji oprogramowania przez ... lat.
- Posiadanie przez dostawcę certyfikatów jakości sporządzonych przez oficjalne instytuty lub agencje odpowiedzialne za kontrolę jakości o uznanych kompetencjach, np. normy ISO.
- Innowacyjność.
- Bezpieczeństwo pacjenta podczas MRI (markery).
- Dostępne różne terapie w ramach jednego urządzenia (USG, mammograf, serotaksja, rezonans magnetyczny).
- Możliwość korzystania z konsultacji chirurgów referencyjnych w zakresie stosowania danego produktu.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia (np. praktyczne w ośrodku referencyjnym; na bloku operacyjnym; kadawerowe itp.).
- Opakowanie:
 - ▶ wklejki do dokumentacji pacjenta,
 - ▶ informacja na opakowaniu ułatwiająca identyfikację rodzaju i rozmiaru implantu, opis lub oznaczenie kolorem.
- Możliwość stworzenia komisji na terenie Zamawiającego.
- Udokumentowane cechy wyrobów decydujące o bezpieczeństwie dla pacjenta.
- Kompatybilność produktów stosowanych w określonej procedurze.
- Obecność specjalisty klinicznego podczas pierwszych lub trudnych (rewizyjnych) zabiegów.
- Możliwość korzystania z konsultacji chirurgów/radiologów/angiologów referencyjnych w zakresie stosowania wyrobu medycznego.
- Posiadanie ośrodka referencyjnego w Polsce.

6.2.4 Klasa III

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

6.3 ELEMENTY ZUŻYWALNE

6.3.1 ELEMENTY ZUŻYWALNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

6.3.1.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

6.3.1.2 Klasa IIa

- Produkty pakowane sterylnie.
- Możliwość stworzenia komisji na terenie Zamawiającego.
- Dostępność produktów, na cito do ... godzin.
- Opakowanie:
 - ▶ informacja na opakowaniu ułatwiająca identyfikację rodzaju i rozmiaru implantu, opis lub oznaczenie kolorem
- Termin dostawy w ciągu ... dni (jako kryterium dodatkowo punktowane, nie kryterium warunkujące udział w postępowaniu).
- Pomoc w dobraniu odpowiedniego produktu przez przedstawiciela firmy/konsultanta medycznego.
- Etyczne podejście do biznesu.
- Zgłoszenia serwisowe/reklamacyjne przyjmowane ... (jeśli dotyczy).
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.
- Koszty utylizacji.
- Informacja o sterylności na opakowaniu zbiorczym i jednostkowym (jeśli dotyczy).
- Rodzaj opakowania typu tyvek, blister pack, worek foliowy lub folia (pozycjonowanie).
- Zestaw pakowany w jednym komplecie – 1 komplet sterylny do zabiegu – dedykowane do poszczególnych procedur.
- Elementy w danym systemie pochodzące od jednego producenta.
- Rozwiązania w budowie wyrobu med. poprawiające ergonomię pracy potwierdzone wiarygodnymi badaniami.
- Parametry potwierdzone w instrukcji produktu, oryginalnym katalogu lub oświadczenie producenta lub/i parametry potwierdzone w badaniu empirycznym + w dokumentach z wiarygodnych badań opublikowanych w renomowanym czasopiśmie medycznym IF>2.
- Brak toksycznych i kancerogennych elementów składowych (np. bez zawartości ftalanów).

6.3.1.3 Klasa IIb

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

6.3.1.4 Klasa III

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

6.3.2 PRODUKTY DO MECHANICZNEJ TROMBEKTOMII NACZYŃ MÓZGOWYCH (STERYLNE)

6.3.2.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

6.3.2.2 Klasa IIa

- Konstrukcja stentu umożliwiająca konkretne działania – wg. potrzeby operatora.
- Kompatybilność z mikro cewnikami.
- Posiadanie przez stent markerów pozycjonujących.
- Możliwość repozycjonowania.
- Skuteczność i bezpieczeństwo potwierdzone w randomizowanych badaniach klinicznych.
- Wysoki odsetek skutecznej reperfuzji.

6.3.2.3 Klasa IIb

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

6.3.2.4 Klasa III

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

6.3.3 MATERIAŁY JEDNORAZOWE NIENARUSZAJĄCE TKANEK (DRENY DO POMP, DRENY GRAWITACYJNE, DRENY I PRZEDŁUŻACZE DO STRZYKAWEK, STRZYKAWKI DWUCZĘŚCIOWE, STRZYKAWKI TRZYCZĘŚCIOWE, POMPY ELASTOMEROWE, APLIKATORY DO PRZYGOTOWANIA LEKÓW (SPIKE))

6.3.3.1 Klasa I

- Cechy i testy szczelności chemicznej (bezpieczeństwo pracy personelu, redukcja ryzyka pracy z lekiem toksycznym).
- Cechy i testy szczelności mikrobiologicznej (ochrona pacjenta przed powszechnie występującymi w szpitalach drobnoustrojami).
- Cechy proekologiczne, opakowania zbiorcze podlegające łatwemu recyklingowi.
- Koszty utylizacji produktu.
- Firma przyjazna środowisku.
- Doświadczenie/iłość lat na rynku polskim (opinie klientów, brak incydentów itp.).
- Opinie użytkowników (szczelność, łatwość przesuwu tłoka, czytelna skala, łatwość łączenia i rozłączania).
- Bezpieczeństwo użytkowania – budowa podnosząca bezpieczeństwo pacjenta i personelu (ochrona przed ekspozycją zawodową).
- Monitorowanie i dokumentowanie procesu produkcji na każdym etapie.

- Zmniejszenie utraty leku.
- Zgłoszenia serwisowe/reklamacyjne przyjmowane w terminie
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.
- Opakowanie mające na celu zapewnienie ochrony.
- Otwarcie opakowania zbiorczego, które nie zmienia w czasie właściwości produktu.
- Deklaracja producenta, że nie zmieni/nie skróci daty przydatności produktu po otwarciu opakowania zbiorczego np. próbówki.

6.3.3.2 Klasa IIa

- Cechy i testy laboratoryjne szczelności chemicznej (bezpieczeństwo pracy personelu, redukcja ryzyka pracy z lekiem toksycznym).
- Cechy i testy laboratoryjne szczelności mikrobiologicznej (ochrona pacjenta przed powszechnie występującymi w szpitalach drobnoustrojami).
- Cechy proekologiczne, opakowania zbiorcze podlegające łatwemu recyklingowi.
- Koszty utylizacji produktu.
- Dreny dojelitowe zgodne z ENFit (*jeśli dotyczy*).
- Testowanie próbki/opinie klientów.
- Oleje silikonowe zastosowane w produkcie zgodne z normą ISO (*jeśli dotyczy*).
- Kompatybilność produktów stosowanych w określonej procedurze.
- Doświadczenie/iłóż lat na rynku polskim (opie klientów, brak incydentów itp.).
- Opinie użytkowników (szczelność, łatwość przesuwu tłoka, czytelna skala, łatwości łączenia i rozłączania).
- Jakość użytych w wyrobie materiałów.
- Bezpieczeństwo użytkownika – budowa podnosząca bezpieczeństwo pacjenta i personelu (ochrona przed ekspozycją zawodową).
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia (interaktywne/multimedialne personelu).
- Zmniejszenie utraty leku.
- Opakowanie mające na celu zapewnienie ochrony.
- Otwarcie opakowania zbiorczego, które nie zmienia w czasie właściwości produktu.
- Długość drenu zapewniająca komfort użytkownikowi po podłączenia infuzji do pacjenta.
- Odpowiedni dla stosowanej terapii filtr, zapewniający warunki aseptyki i antyseptyki infuzji.
- Dodatkowe miejsce w drenie do podania leku.
- Dren przystosowany do warunków bezpiecznej utylizacji po zużyciu (spike jako ostre).
- Komora kroplowa w drenie z odpowietrznikiem dostosowana do użytkownika z pojemnikami sztywnymi/półsztywnymi.

- Cechy produktu umożliwiające właściwy dobór materiału eliminujące interakcje pomiędzy lekami a materiałami z których wykonane są zestawy do infuzji.
- Dostosowanie cech produktu do warunków farmakoterapii za pomocą infuzji dla leków wrażliwych na światło.
- Dostosowanie materiału wytworzenia produktu do wymogów recyklingu.
- Dostosowanie cech produktu do wymogów prowadzenia terapii na oddziałach neonatologicznych.
- Cechy produktu zapobiegające cofaniu się płynu i przedostawaniu powietrza w trakcie infuzji.
- Cechy produktu ułatwiające intuicyjne zainstalowanie produktu z kompatybilną pompą (np. łatwy w instalacji segment do pompy).
- Dostępność alternatywnych rozwiązań kompatybilnych z zestawami do infuzji (np. dostępność filtrów).

6.3.3.3 Klasa IIb

- Łatwe wypełnianie pompy (pompy elastomerowe).
- Ergonomiczny kształt – wygoda w eksploatacji.
- Pokrowiec do transportu.
- Opakowanie mające na celu zapewnienie ochrony.
- Deklaracja producenta, że nie zmieni/nie skróci daty przydatności produktu po otwarciu opakowania zbiorczego np. próbki.
- Sposób przechowywania i transportu (np. definiuje Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej).

6.4.3.4 Klasa III

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

6.3.4 MATERIAŁY JEDNORAZOWE NARUSZAJĄCE TKANKI (WKŁUCIA CENTRALNE, IGŁY INIEKCYJNE, AKCESORIA DO INFUZJI, KANIULE – CEWNIKI NACZYNIOWE, IGŁY I ZESTAWY DO PROCEDUR REGIONALNEJ ANESTEZJI, ZAMKNIĘTY SYSTEM DO POBIERANIA KRWI)

6.3.4.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

6.3.4.2 Klasa IIa

- Obiektywne testy laboratoryjne i kliniczne jakości materiałów stanowiących komponenty produktu.
- Kompatybilność produktów stosowanych w określonej procedurze.
- Jakość wykonania (opinia o próbkach: nie pęka, ma gładką powierzchnię itp., łatwość obsługi, ergonomia, wygoda) – próbki.
- Kompatybilność połączeń luer lock.
- Produkty pakowane pojedynczo w opakowaniu sterylnym.

■ PRODUKTY JEDNORAZOWE STERYLNE

- Dane ekonomiczne, o ile możliwe jest wyliczenie/przedstawienie kosztów procedury, np. kaniulacji.
- Cechy bezpieczeństwa sprzętu np. ochrona przed zranieniem, każdym rodzajem ekspozycji, ochrona przed wypływem krwi, łatwość zamykania portu oraz zabezpieczenie portu górnego przed otwarciem, dźwiękowe potwierdzenie aktywacji zabezpieczenia, oznakowanie kolorystyczne dla odróżnienia, możliwość szybkiej oceny odróżnienia produktu po założeniu, łatwość łączenia i rozłączania.
- Ilość lat na rynku polskim.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia (multimedialne, interaktywne).
- Posiadanie przez dostawcę certyfikatów jakości sporządzonych przez oficjalne instytuty lub agencje odpowiedzialne za kontrolę jakości o uznanych kompetencjach, np. normy ISO.
- Informacja o biozgodności produktu.
- System bezpieczny – ochrona przed ekspozycją.
- Oprócz całego systemu – igła bezpieczna (nie tylko sam system np. pobierania krwi ale sama igła/ostrze ma być również bezpieczne, tj. ochrona przed ekspozycją np. personel sprzątający itp. System bezpieczny jest czymś innym niż system zamknięty, niż jeden z elementów np. igła.
- Testy współfunkcjonowania/prawidłowej współpracy zgodnej z deklaracjami producenta pompy co do dawki podawanego leku (bez pieczęstwo podaży leku) np. strzykawka fabrycznie wpisana w menu pompy lub instrukcji.
- Trwałość, nieścieralność, czytelna do określonych procedur, np. skala strzykawki.

6.3.4.3 Klasa IIb

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

6.3.4.4 Klasa III

- Ilość lat na rynku polskim.
- Próbkki:
 - ▶ łatwe wyciąganie produktu z opakowania,
 - ▶ łatwość obsługi, ergonomia, wygoda,
 - ▶ jakość wykonania.
- Czytelne opakowanie = kolory na opakowaniu, łatwość identyfikacji.
- Elementy zestawu ułatwiające kaniulację cewnika centralnego.
- Informacja o biozgodności.
- Możliwość szybkiej oceny położenia produktu.
- Łatwość łączenia i rozłączania.

7. PRODUKTY NIESTERYLNE

7.1 PRODUKTY NIESTERYLNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

KRYTERIA WSPÓLNE

Klasa I

- Posiadanie przez dostawcę certyfikatów jakości sporządzonych przez oficjalne instytuty lub agencje odpowiedzialne za kontrolę jakości o uznanych kompetencjach, np. normy ISO.
- Higieniczność opakowania.
- Termin dostawy w ciągu ... dni (jako kryterium dodatkowo punktowane, nie kryterium warunkujące udział w postępowaniu).
- Termin przydatności.
- Termin reakcji/rozpatrzenia reklamacji.
- Etykiety w j. polskim/oznakowanie, instrukcje.
- Informacje na opakowaniu ułatwiające identyfikację rodzaju towaru (np. różny rozmiar różny kolor opakowań).
- Jakość.

Klasa IIa

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

Klasa IIb

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

Klasa III

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

7.1.1 ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (RĘKAWICE, MASKI, CZEPKI, ODZIEŻ J.U.)

7.1.1.1 Klasa I

- Kategoria PPE.
- AQL (*jeśli dotyczy*).
- Zawartość pudru (*jeśli dotyczy*).
- Brak występowania uczuleń i podrażnień skóry.
- Wytrzymałość na rozerwanie.
- Dopasowanie do dłoni lub ciała.
- Chropowatość powierzchni (chwytność) (*jeśli dotyczy*).
- Odporność na przenikanie substancji chemicznych (*jeśli dotyczy*).
- Oddychalność materiału (*jeśli dotyczy*).
- Strzępienie (*jeśli dotyczy*).
- Elastyczność/rozciągliwość materiału.

- Dostępna rozmiarówka i kolorów.
- Miętkość materiału.
- Gramatura materiału.
- Komfort użytkowania/układalność.
- Nie przezierność materiału.

7.1.1.2 Klasa IIa

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

7.1.1.3 Klasa IIb

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

7.1.1.4 Klasa III

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

7.1.2 MATERIAŁY CHŁONNE (PIELUCHOMAJTKI, PODKŁADY)

7.1.2.1 Klasa I

- Poziom chłonności.
- Rozmiarówka.
- Zabezpieczenia przed przeciekaniem.
- Zachowywanie wilgoci wewnątrz.
- Zawartość pulpy chłonnej.
- Oddychalność materiału.
- Dopasowanie do ciała pacjenta.
- Brak powodowania odparzeń.
- Brak występowania uczuleń i podrażnień skóry

7.1.2.2 Klasa IIa

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

7.1.2.3 Klasa IIb

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

7.1.2.4 Klasa III

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

7.1.3 SYSTEMY MOTOROWE

7.1.3.1 Klasa I

- Kompatybilność systemu z poprzednimi wersjami.
- Możliwość serwisowej wymiany samych ogniw w akumulatorze (*jeśli dotyczy*).

7.1.3.2 Klasa IIa

- Kompatybilność systemu z poprzednimi wersjami.
- Dopuszczalność do mycia w myjni mechanicznej.
- Mycie w środkach (np. obojętne, alkaliczne).
- Jeden frez pasujący do różnej długości kątnic (*jeśli dotyczy*).
- Możliwość stosowania wielokrotnego użytku frezów/brzeszczotów.
- Możliwość rozbudowy systemu o dodatkowe zastosowania (inne dyscypliny).

7.1.3.3 Klasa IIb

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

7.1.3.4 Klasa III

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

7.1.4 IMPLANTY

7.1.4.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

7.1.4.2 Klasa IIa

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

7.1.4.3 Klasa IIb

- Możliwość resterylizacji produktów niesterylnych.
- Dostępność poszczególnych elementów systemu przez co najmniej ... lat od wycofania produktu z rynku (chyba, że produkt jest wycofany z powodu złych wyników klinicznych) do ewentualnej rewizji.
- Bezpieczeństwo pacjenta podczas MRI.
- Instrumentaria dostosowane do mycia w myjniach automatycznych (*jeśli dotyczy*).
- Instrumentaria ułożone w kontenerach nie przekraczające wagi dopuszczonej przez wymogi BHP (*jeśli dotyczy*).
- Kompaktowość danego instrumentarium – mniej kontenerów – oszczędność miejsca na Bloku Op, miejsce w sterylizatorze – niższe koszty sterylizacji (*jeśli dotyczy*).

- Serwis instrumentarium podczas trwania umowy (*jeśli dotyczy*).
- Obecność przedstawiciela/specjalisty klinicznego o podczas pierwszych lub trudnych (rewizyjnych) zabiegów.
- Możliwość korzystania z konsultacji chirurgów referencyjnych w zakresie stosowania danego implantu.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia (np. praktyczne w ośrodku referencyjnym; na bloku operacyjnym; kadawerowe itp.).
- Dostępność instrumentarium do rewizji/reoperacji implantów wycofanych z rynku przez lat.
- Dostępność instrumentarium oraz pełnej linii implantów na telefon, na cito do godzin.
- Opakowanie:
 - ▶ wklejki do dokumentacji pacjenta,
 - ▶ informacja na opakowaniu ułatwiająca identyfikację rodzaju i rozmiaru implantu, opis lub oznaczenie kolorem.
- Termin dostawy w ciągu dni (jako kryterium dodatkowo punktowane, nie kryterium warunkujące udział w postępowaniu).
- Dostępność produktów do wymiany przez od sprzedaży.

7.1.4.4 Klasa III

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

■ PRODUKTY NIESTERYLNE

7.2 PRODUKTY WIELOKROTNEGO UŻYTKU

7.2.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

7.2.2 Klasa IIa

- Produkty pakowane pojedynczo w opakowaniu sterylnym.
- Możliwość stworzenia komisji na terenie Zamawiającego.
- Dostępność produktów, na cito do ... godzin (jako kryterium dodatkowo punktowane, nie jako wymóg przetargu).
- Opakowanie:
 - ▶ łatwe otwarcie,
 - ▶ informacja na opakowaniu ułatwiająca identyfikację rodzaju i rozmiaru produktu, opis lub oznaczenie kolorem.
- Termin dostawy w ciągu ... dni (jako kryterium dodatkowo punktowane, nie kryterium warunkujące udział w postępowaniu).
- Pomoc w dobraniu odpowiedniego produktu przez przedstawiciela firmy/konsultanta medycznego.

7.2.3 Klasa IIb

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

7.2.4 Klasa III

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

8. URZĄDZENIA ENDOSKOPOWE

(ENDOSKOPIA DIAGNOSTYCZNA, ENDOSKOPIA ZABIEGOWA, ENDOSKOPIA CHIRURGICZNA, REPROCESING, NARZĘDZIA WRAZ ZE SPRZĘTEM WSPÓŁPRACUJĄCYM – EUS/EBUS, ELEKTROCHIRURGIA)

KRYTERIA WSPÓLNE

Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

Klasa IIa

- Dostępność serwisu w terminie ... *(jeśli dotyczy)*.
- Zgłoszenia serwisowe/reklamacyjne przyjmowane w terminie ... *(jeśli dotyczy)*.
- Autoryzowany serwis w Polsce lub UE *(jeśli dotyczy)*.
- Dostępność sprzętu zastęczego w ciągu ... *(jeśli dotyczy)*.
- Dostępność części zamiennych przez ... lat *(jeśli dotyczy)*.
- Dostępność aktualizacji oprogramowania przez ... lat *(jeśli dotyczy)*.
- Posiadanie przez dostawcę certyfikatów jakości sporządzonych przez oficjalne instytuty lub agencje odpowiedzialne za kontrolę jakości o uznanych kompetencjach, np. normy ISO.
- Innowacyjność.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.
- Termin dostawy w ciągu ... dni od zamówienia.
- Opinie jakościowe klientów o konkretnym produkcie (np. ośrodki o różnym poziomie referencyjności, do wyboru przez Zamawiającego).

Klasa IIb

- Instrukcja w języku polskim *(jeśli dotyczy)*.
- Etykieta w języku polskim.
- Zgłoszenia serwisowe/reklamacyjne przyjmowane ... *(jeśli dotyczy)*.
- Dostępność części zamiennych przez ... lat *(jeśli dotyczy)*.
- Dostępność aktualizacji oprogramowania przez ... lat *(jeśli dotyczy)*.
- Posiadanie przez dostawcę certyfikatów jakości sporządzonych przez oficjalne instytuty lub agencje odpowiedzialne za kontrolę jakości o uznanych kompetencjach, np. normy ISO.
- Innowacyjność.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.
- Termin dostawy w ciągu ... dni od zamówienia.

- Opinie jakościowe klientów o konkretnym produkcie (np. ośrodki o różnym poziomie referencyjności, do wyboru przez Zamawiającego).

Klasa III

- Instrukcja w języku polskim (*jeśli dotyczy*).
- Etykieta w języku polskim.
- Zgłoszenia serwisowe/reklamacyjne przyjmowane ... (*jeśli dotyczy*).
- Dostępność części zamiennych przez ... lat (*jeśli dotyczy*).
- Dostępność aktualizacji oprogramowania przez ... lat (*jeśli dotyczy*).
- Posiadanie przez dostawcę certyfikatów jakości sporządzonych przez oficjalne instytuty lub agencje odpowiedzialne za kontrolę jakości o uznanych kompetencjach, np. normy ISO.
- Innowacyjność.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.
- Termin dostawy w ciągu ... dni od zamówienia.
- Opinie jakościowe klientów o konkretnym produkcie (np. ośrodki o różnym poziomie referencyjności, do wyboru przez Zamawiającego).

8.1 ENDOSKOPOWE TORY WIZYJNE

8.1.1 ENDOSKOPIA DIAGNOSTYCZNA, ZABIEGOWA

8.1.1.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

8.1.1.2 Klasa IIa

- Zastosowane technologie (skuteczność potwierdzona badaniami klinicznymi oraz opis techniczny):
 - ▶ technologie unikalne umożliwiające skracanie czasu zabiegu,
 - ▶ technologie umożliwiające wykrywanie krwawień,
 - ▶ technologie podnoszące współczynniki wykrywalności zmian,
 - ▶ technologie umożliwiające wstępną ocenę wykrytych zmian,
 - ▶ zaawansowane technologie obrazowania (np. utrzymanie ostrości pola obserwacyjnego),
 - ▶ technologie pozwalające redukować dyskomfort pacjenta podczas i po badaniu.
- *Total Cost of Ownership (TCO)* – warunki i koszty utrzymania sprzętu, np.:
 - ▶ naprawa i przeglądy sprzętu wykonywane w zadanym okresie bez względu na przyczyny powstania awarii (gwarancyjne/poza gwarancyjne),
 - ▶ dostępność sprzętu zastępczego dostarczanego na czas naprawy,
 - ▶ objęcie sprzętu umową serwisową o określonym zakresie (przeglądy, naprawy, konserwacja).

8.1.1.3 Klasa IIb

- **Zastosowane technologie (skuteczność potwierdzona badaniami klinicznymi oraz opis techniczny):**
 - ▶ technologie unikalne umożliwiające skracanie czasu zabiegu,
 - ▶ technologie umożliwiające wykrywanie krwawień,
 - ▶ technologie podnoszące współczynniki wykrywalności zmian,
 - ▶ technologie umożliwiające wstępną ocenę wykrytych zmian,
 - ▶ zaawansowane technologie obrazowania (np. utrzymanie ostrości pola obserwacyjnego),
 - ▶ technologie pozwalające zredukować dyskomfort pacjenta podczas i po badaniu.
- **Tortal Cost of Ownership (TCO) – warunki i koszty utrzymania sprzętu, np.:**
 - ▶ naprawa i przeglądy sprzętu wykonywane w zadanym okresie bez względu na przyczyny powstania awarii (gwarancyjne/poza gwarancyjne),
 - ▶ dostępność sprzętu zastępczego dostarczanego na czas naprawy,
 - ▶ objęcie sprzętu umową serwisową o określonym zakresie (przeglądy, naprawy, konserwacja).

8.1.1.4 Klasa III

- **Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.**

8.1.2 CHIRURGIA ENDOSKOPOWA (LAPAROSKOPIA)

8.1.2.1 Klasa I

- **Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.**

8.1.2.2 Klasa IIa

- **Zastosowane technologie (skuteczność potwierdzona badaniami klinicznymi oraz opis techniczny):**
 - ▶ technologie unikalne umożliwiające skracanie czasu zabiegu,
 - ▶ technologie umożliwiające wykrywanie krwawień,
 - ▶ technologie podnoszące współczynniki wykrywalności zmian,
 - ▶ technologie umożliwiające ocenę ukrwienia organów,
 - ▶ zaawansowane technologie obrazowania (4k/utrzymanie ostrości pola obserwacyjnego),
 - ▶ inne technologie których brak zastosowania w oferowanym sprzęcie spowoduje zmianę w jakości pracy urządzenia, niepożądaną formę pracy użytkownika ale nie uniemożliwi przeprowadzenia procedury medycznej.
- **Tortal Cost of Ownership (TCO) – warunki i koszty utrzymania sprzętu, np.:**
 - ▶ naprawa i przeglądy sprzętu wykonywane w zadanym okresie bez względu na przyczyny powstania awarii (gwarancyjne/poza gwarancyjne),
 - ▶ dostępność sprzętu zastępczego dostarczanego na czas naprawy,

- ▶ objęcie sprzętu umową serwisową o określonym zakresie (przeglądy, naprawy, konserwacja).

8.1.2.3 Klasa IIb

- Zastosowane technologie (skuteczność potwierdzona badaniami klinicznymi oraz opis techniczny):
 - ▶ technologie unikalne umożliwiające skracanie czasu zabiegu,
 - ▶ technologie umożliwiające wykrywanie krwawień,
 - ▶ technologie podnoszące współczynniki wykrywalności zmian,
 - ▶ technologie umożliwiające ocenę ukrwienia organów,
 - ▶ zaawansowane technologie obrazowania (4k/utrzymanie ostrości pola obserwacyjnego),
 - ▶ inne technologie których brak zastosowania w oferowanym sprzęcie spowoduje zmianę w jakości pracy urządzenia, niepożądaną formę pracy użytkownika ale nie uniemożliwi przeprowadzenia procedury medycznej.
- *Total Cost of Ownership (TCO)* – warunki i koszty utrzymania sprzętu, np.:
 - ▶ naprawa i przeglądy sprzętu wykonywane w zadanym okresie bez względu na przyczyny powstania awarii (gwarancyjne/poza gwarancyjne),
 - ▶ dostępność sprzętu zastępczego dostarczanego na czas naprawy,
 - ▶ objęcie sprzętu umową serwisową o określonym zakresie (przeglądy, naprawy, konserwacja).

8.1.2.4 Klasa III

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

8.1.3 DEKONTAMINACJA (MYCIE I DEZYNFEKCJA, PRZECHOWYWANIE)

8.1.3.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

8.1.3.2 Klasa IIa

- Zastosowane technologie podnoszące skuteczność mycia i pewność pełnej powtarzalności procesu:
 - ▶ środki chemiczne bezpieczne dla personelu nie powodujące odczynów alergicznych,
 - ▶ wykonane badania skuteczności danego urządzenia,
 - ▶ potwierdzona przez producenta kompatybilność myjni/sprzętu/środka chemicznego,
 - ▶ potwierdzone parametry płynów dezynfekcyjnych dla warunków użytkowania w myjniach endoskopowych (bójczość zgodna z warunkami – czas ekspozycji/temperatury/stężenia),
 - ▶ technologie umożliwiające elektroniczną archiwizację danych o przebiegu procesów resterylizacji,
 - ▶ technologie umożliwiające monitoring w trakcie przechowywania,

- ▶ technologie zabezpieczające personel i pacjentów przed omyłkowym użyciem sprzętu nie poddanego reprocessingowi lub poddanego w sposób nieskuteczny.

- ***Total Cost of Ownership (TCO)*** – warunki i koszty utrzymania sprzętu, np.:

- ▶ naprawa i przeglądy sprzętu wykonywane w zadanym okresie bez względu na przyczyny powstania awarii (gwarancyjne/poza gwarancyjne),
- ▶ objęcie sprzętu umową serwisową o określonym zakresie (przeglądy, naprawy, konserwacja).

8.1.3.3 Klasa IIb

- **Zastosowane technologie podnoszące skuteczność mycia i pewność pełnej powtarzalności procesu:**

- ▶ środki chemiczne bezpieczne dla personelu nie powodujące odczynów alergicznych,
- ▶ wykonane badania skuteczności danego urządzenia,
- ▶ potwierdzona przez producenta kompatybilność myjni/sprzętu/środka chemicznego,
- ▶ potwierdzone parametry płynów dezynfekcyjnych dla warunków użytkowania w myjniach endoskopowych (bójczość zgodna z warunkami – czas ekspozycji/temperatury/stężenia),
- ▶ technologie umożliwiające elektroniczną archiwizację danych o przebiegu procesów resterylizacji,
- ▶ technologie umożliwiające monitoring w trakcie przechowywania,
- ▶ technologie zabezpieczające personel i pacjentów przed omyłkowym użyciem sprzętu nie poddanego reprocessingowi lub poddanego w sposób nieskuteczny,
- ▶ inne technologie których brak zastosowania w oferowanym sprzęcie spowoduje zmianę w jakości pracy urządzenia, niepożądaną formę pracy użytkownika ale nie uniemożliwi przeprowadzenia procedury medycznej.

- ***Total Cost of Ownership (TCO)*** – warunki i koszty utrzymania sprzętu, np.:

- ▶ naprawa i przeglądy sprzętu wykonywane w zadanym okresie bez względu na przyczyny powstania awarii (gwarancyjne/poza gwarancyjne),
- ▶ objęcie sprzętu umową serwisową o określonym zakresie (przeglądy, naprawy, konserwacja).

8.1.3.4 Klasa III

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

8.1.4 NARZĘDZIA ENDOSKOPOWE / LAPAROSKOPOWE WRAZ Z OSPRZĘTEM

8.1.4.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

8.1.4.2 Klasa IIa

- **Potwierdzanie parametrów w oparciu o badania kliniczne lub prowadzenie oceny w drodze konsultacji technicznych i użycia sprzętu przez użytkownika.**
- **Zastosowane technologie:**
 - ▶ technologie unikalne umożliwiające skracanie czasu zabiegu, np. szybkość działania urządzenia/narzędzia,
 - ▶ technologie zwiększające bezpieczeństwo wykonywanych zabiegów,
 - ▶ technologie pozwalające redukować dyskomfort pacjenta podczas i po badaniu,
- **Ocena jakości pracy z narzędziem:**
 - ▶ potwierdzenie w drodze konsultacji technicznych przeprowadzanych na etapie przygotowania opisu (skala VAS lub inne oparte o parametry istotne dla użytkownika),
 - ▶ na podstawie dostarczania próbek na żądanie zamawiającego celem potwierdzenia jakości,
 - ▶ nadrzędnym celem jest weryfikacja i możliwość użycia i oceny produktu przed jego zakupem,
 - ▶ ergonomia urządzenia – możliwość przetestowania próbek.
- **Ocena efektów pracy narzędzia na bazie dostępnych badań klinicznych (gradacja wg. stopnia zaawansowania badań wielośrodkowe/indywidualne).**

8.1.4.3 Klasa IIb

- **Potwierdzanie parametrów w oparciu o badania kliniczne lub prowadzenie oceny w drodze konsultacji technicznych i użycia sprzętu przez użytkownika.**
- **Zastosowane technologie:**
 - ▶ technologie unikalne umożliwiające skracanie czasu zabiegu, np. szybkość działania urządzenia/narzędzia,
 - ▶ technologie zwiększające bezpieczeństwo wykonywanych zabiegów,
 - ▶ technologie pozwalające redukować dyskomfort pacjenta podczas i po badaniu,
- **Ocena jakości pracy z narzędziem:**
 - ▶ potwierdzenie w drodze konsultacji technicznych przeprowadzanych na etapie przygotowania opisu (skala VAS lub inne oparte o parametry istotne dla użytkownika),
 - ▶ na podstawie dostarczania próbek na żądanie zamawiającego celem potwierdzenia jakości,
 - ▶ nadrzędnym celem jest weryfikacja i możliwość użycia i oceny produktu przed jego zakupem,
 - ▶ ergonomia urządzenia – możliwość przetestowania próbek.
- **Ocena efektów pracy narzędzia na bazie dostępnych badań klinicznych (gradacja wg. stopnia zaawansowania badań wielośrodkowe/indywidualne).**

8.1.4.4 Klasa III

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

9. SPRZĘT INFUZYJNY – NIEJEDNORAZOWY

KRYTERIA WSPÓLNE

Klasa I

- Zgłoszenia serwisowe/reklamacyjne przyjmowane w terminie ... *(jeśli dotyczy)*.
- Instrukcja w języku polskim *(jeśli dotyczy)*.
- Etykieta w języku polskim.
- Dostępność aktualizacji oprogramowania przez ... lat *(jeśli dotyczy)*.
- Posiadanie przez dostawcę certyfikatów jakości sporządzonych przez oficjalne instytuty lub agencje odpowiedzialne za kontrolę jakości o uznanych kompetencjach, np. normy ISO.
- Innowacyjność – wg. wymagań Zamawiającego.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.
- Termin dostawy w ciągu ... dni (jako kryterium dodatkowo punktowane, nie kryterium warunkujące udział w postępowaniu).
- Opinie jakościowe klientów o konkretnym produkcie (np. ośrodki o różnym poziomie referencyjności, do wyboru przez Zamawiającego) – na podstawie próbek.

Klasa IIa

- Zgłoszenia serwisowe/reklamacyjne przyjmowane w terminie ... *(jeśli dotyczy)*.
- Instrukcja w języku polskim *(jeśli dotyczy)*.
- Etykieta w języku polskim.
- Dostępność aktualizacji oprogramowania przez ... lat *(jeśli dotyczy)*.
- Posiadanie przez dostawcę certyfikatów jakości sporządzonych przez oficjalne instytuty lub agencje odpowiedzialne za kontrolę jakości o uznanych kompetencjach, np. normy ISO.
- Innowacyjność – wg. wymagań Zamawiającego.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.
- Termin dostawy w ciągu ... dni (jako kryterium dodatkowo punktowane, nie kryterium warunkujące udział w postępowaniu).
- Opinie jakościowe klientów o konkretnym produkcie (np. ośrodki o różnym poziomie referencyjności, do wyboru przez Zamawiającego) – na podstawie próbek.

Klasa IIb

- Zgłoszenia serwisowe/reklamacyjne przyjmowane w terminie ... *(jeśli dotyczy)*.
- Instrukcja w języku polskim *(jeśli dotyczy)*.
- Etykieta w języku polskim.

- Dostępność aktualizacji oprogramowania przez ... lat (*jeśli dotyczy*).
- Posiadanie przez dostawcę certyfikatów jakości sporządzonych przez oficjalne instytuty lub agencje odpowiedzialne za kontrolę jakości o uznanych kompetencjach, np. normy ISO.
- Innowacyjność.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.
- Termin dostawy w ciągu ... dni (jako kryterium dodatkowo punktowane, nie kryterium warunkujące udział w postępowaniu).
- Opinie jakościowe klientów o konkretnym produkcie (np. ośrodki o różnym poziomie referencyjności, do wyboru przez Zamawiającego) – na podstawie próbek.

Klasa III

- Zgłoszenia serwisowe/reklamacyjne przyjmowane w terminie ... (*jeśli dotyczy*).
- Instrukcja w języku polskim (*jeśli dotyczy*).
- Etykieta w języku polskim.
- Dostępność aktualizacji oprogramowania przez ... lat (*jeśli dotyczy*).
- Posiadanie przez dostawcę certyfikatów jakości sporządzonych przez oficjalne instytuty lub agencje odpowiedzialne za kontrolę jakości o uznanych kompetencjach, np. normy ISO.
- Innowacyjność.
- Szkolenia dotyczące przedmiotu zamówienia.
- Termin dostawy w ciągu ... dni (jako kryterium dodatkowo punktowane, nie kryterium warunkujące udział w postępowaniu).
- Opinie jakościowe klientów o konkretnym produkcie (np. ośrodki o różnym poziomie referencyjności, do wyboru przez Zamawiającego) – na podstawie próbek.

9.1 AUTOMATYCZNE SYSTEMY INFUZYJNE, WRAZ Z OPROGRAMOWANIEM DO ZARZĄDZANIA INFUZJĄ

9.1.1 Klasa I

- Potwierdzenia prawidłowego zrealizowania kontraktów na dostawy przedmiotu zamówienia.
- Kompatybilność produktów stosowanych w określonej procedurze: kompatybilność z posiadanymi materiałami zużywalnymi, akcesoriami itp.
- Niskie zużycie energii elektrycznej – parametry graniczne.
- Cechy proekologiczne, możliwość odbioru przez dostawcę opakowań lub opakowania podlegające łatwemu recyklingowi itp.
- Dostępne różne terapie w ramach jednego urządzenia (*jeśli dotyczy*).
- Dostępne oprogramowanie wspomagające pracę zdalną personelu (*jeśli dotyczy*).
- Dostępne rozwiązania do pracy w środowisku MRI.
- Precyzyjność dawkowania leków wyrażona w %.

- Kompatybilność z systemami analitycznymi oraz bazami danych pacjentów celem monitorowania i usprawniania procesów, w tym gospodarowania lekami i zasobami pracy personelu pielęgniarskiego oraz farmaceutów.
- Centralne przeglądanie alarmów.
- Dostępne rozwiązania kontroli zużycia leków i identyfikacji pacjenta.
- Możliwość zdalnej analizy parametrów , np. bieżącego statusu podłączonych urządzeń systemowych, np. poziom naładowania akumulatora, obecne położenie (oddział, sala itp.), stanu infuzji itp.

9.1.2 Klasa IIa

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

9.1.3 Klasa IIb

- Potwierdzenia prawidłowego zrealizowania kontraktów na dostawy przedmiotu zamówienia.
- Kompatybilność produktów stosowanych w określonej procedurze: kompatybilność z posiadanymi materiałami zużywalnymi, akcesoriami itp.
- Niskie zużycie energii elektrycznej – parametry graniczne.
- Cechy proekologiczne, możliwość odbioru przez dostawcę opakowań lub opakowania podlegające łatwemu recyklingowi itp.
- Dostępne różne terapie w ramach jednego urządzenia (*jeśli dotyczy*).
- Dostępne oprogramowanie wspomagające pracę zdalną personelu (*jeśli dotyczy*).
- Dostępne rozwiązania do pracy w środowisku MRI.
- Precyzyjność dawkowania leków wyrażona w %.
- Kompatybilność z systemami analitycznymi oraz bazami danych pacjentów celem monitorowania i usprawniania procesów, w tym gospodarowania lekami i zasobami pracy personelu pielęgniarskiego oraz farmaceutów.
- Centralne przeglądanie alarmów.
- Dostępne rozwiązania kontroli zużycia leków i identyfikacji pacjenta.
- Możliwość zdalnej analizy parametrów , np. bieżącego statusu podłączonych urządzeń systemowych, np. poziom naładowania akumulatora, obecne położenie (oddział, sala itp.), stanu infuzji itp.

9.1.4 Klasa III

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

10. HEMODIALIZA – MATERIAŁY ZUŻYWALNE, STERYLNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

10.1 DIALIZATORY

10.1.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

10.1.2 Klasa IIa

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

10.1.3 Klasa IIb

- Rodzaj sterylizacji (ETO, Beta, Gamma, E-beam, para wodna itp.).
- Klirens fosforanów.
- Rodzaj błony (hemofan, poliamid, polinefron, polietersulfon, polisulfon, helixon itp.).
- Waga dializatora.
- Zatycki na wszystkich portach dializatora.
- Wklejki do dokumentacji pacjenta.
- Budowa dializatora (końcówki równomiernie rozprowadzające krew i dializat).

10.1.4 Klasa III

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

10.2 APARATY DO HEMODIALIZ PRZERYWANYCH (PRZEWLEKŁYCH)

10.2.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

10.2.2 Klasa IIa

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

10.2.3 Klasa IIb

- Dostępny zakres przepływu krwi.
- Dokładność pomiaru ultrafiltracji (pomiar przepływowy, pomiar objętościowy).
- Ekonomiczność (zużycie prądu, funkcje zredukowanego przepływu podczas oczekiwania itp.).
- Wymagana częstotliwość przeglądów.

- Łatwość obsługi (czytelny wyświetlacz, polskie menu, centralna blokada kół, system kasetowy, ilość programów ultrafiltracji, czujnik wykrzepiania, itp.).
- Automatyczna dezynfekcja ssawek koncentratu.
- Zaoferowane zamontowane opcje (np. pomiar ciśnienia).
- Możliwość współpracy z systemami komputerowymi sieciowymi.

10.2.4 Klasa III

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

10.3 LINIE KRWI – STERYLNE

10.3.1 Klasa I

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

10.3.2 Klasa IIa

- Produkty pakowane sterylnie w jednym komplecie.
- Dopasowanie linii do posiadanego typu aparatu.
- Elastyczność linii – próbki.
- Wklejki do dokumentacji pacjenta.
- Brak zawartości ftalanów (DAHP free).
- Rodzaj sterylizacji.
- Budowa linii – porty, zaciski, jeziorka, zawirowniki, worki itp.

10.3.3 Klasa IIb

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.

10.3.4 Klasa III

- Brak szczególnych kryteriów lub w tej klasie nie zostały zarejestrowane wyroby medyczne w danej grupie produktowej.



Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED
ul. T. Chałubińskiego 8, piętro 28, lokal 81
00-613 Warszawa
tel.: +48 22 102 23 00
biuro@polmed.org.pl | www.polmed.org.pl