**Załącznik nr 1 – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

do Zapytania ofertowego nr 1/2026/FENG — Usługa przeprowadzenia 75 procedur kwalifikacji, wszczepienia implantu i monitoringu pooperacyjnego u psów

---

## 1. Zakres rzeczowy i ilościowy

### 1.1 Wielkość zamówienia

| Lp. | Pozycja | Ilość | Jednostka |
|---|---|---|---|
| 1.1.1 | Zakończone przypadki kliniczne — wszczepienie wraz z pełną obserwacją pooperacyjną i dokumentacją (pkt 7.1) | 75 | szt. |
| 1.1.2 | Badania tomografii komputerowej przedoperacyjne | 1 na procedurę | szt. |
| 1.1.3 | Badania i kontrole pooperacyjne | wg pkt 2.3 | szt. |

**1.1.4** Przedmiotem odbioru jest zakończony przypadek kliniczny w rozumieniu pkt 7.1. Wynik leczenia, w tym stwierdzenie lub brak zrostu kostnego, nie jest kryterium odbioru — stanowi wynik badania klinicznego, który Wykonawca dokumentuje i ocenia zgodnie z pkt 2.3.5–2.3.6. Postępowanie w przypadku nieukończenia obserwacji określają pkt 7.3 i 8.5. Użyte w niniejszym opisie pojęcie „procedura" oznacza przypadek kliniczny, tj. etapy P1–P6 (pkt 1.3) realizowane u jednego pacjenta. Zamówienie nie obejmuje reoperacji, zabiegów naprawczych ani dalszego leczenia pacjenta po zakończeniu obserwacji; świadczenia te nie są objęte ceną oferty.

### 1.2 Struktura próby badawczej

**1.2.1** Zamawiający wymaga zróżnicowania pacjentów pod względem masy ciała, w następujących minimalnych liczbach:

| Grupa | Masa ciała pacjenta | Liczba procedur (min.) |
|---|---|---|
| A | poniżej 5 kg | 20 |
| B | od 5 kg do 10 kg | 10 |
| C | powyżej 10 kg do 25 kg | 10 |
| D | powyżej 25 kg do 50 kg | 10 |
| E | powyżej 50 kg | 10 |
| | **Razem minimum w grupach** | **60** |
| | Pozostałe procedury — bez ograniczenia grupy | 15 |
| | **Razem** | **75** |

**1.2.2** Masę ciała ustala się na dzień kwalifikacji i dokumentuje w karcie pacjenta.

**1.2.3** Udział pacjentów jednej rasy w całej próbie nie może przekroczyć **25 %** łącznej liczby procedur.

**1.2.4 Kwalifikacja do badania.** Do badania kwalifikuje się pacjent, u którego lekarz prowadzący stwierdził wskazanie do jednoczesnego wykonania osteotomii dalszej nasady kości udowej (DFO) i protezowania bloczka kości udowej, z zachowaniem struktury próby określonej w pkt 1.2.1–1.2.3. Protokół kwalifikacji klinicznej przekazywany Wykonawcy po zawarciu umowy (pkt 11) określa sposób dokumentowania kwalifikacji.

### 1.3 Struktura pojedynczej procedury

| Etap | Nazwa | Zakres |
|---|---|---|
| P1 | Kwalifikacja | badanie kliniczne i ortopedyczne, kwalifikacja anestezjologiczna, uzyskanie świadomej zgody właściciela |
| P2 | Diagnostyka przedoperacyjna | badanie tomografii komputerowej wg pkt 2.1, przekazanie danych DICOM Zamawiającemu |
| P3 | Planowanie | konsultacja planu operacyjnego z zespołem inżynierskim Zamawiającego, akceptacja projektu implantu i prowadnic |
| P4 | Przygotowanie i zabieg | sterylizacja elementów dostarczonych przez Zamawiającego, wszczepienie implantu wg protokołu operacyjnego z użyciem indywidualnych prowadnic |
| P5 | Hospitalizacja i rehabilitacja | opieka pooperacyjna, analgezja, realizacja programu rehabilitacji wg pkt 2.4 |
| P6 | Kontrole, ocena zrostu i dobrostanu | kontrole wg pkt 2.3, orzeczenie o zroście, ocena dobrostanu, raport końcowy procedury |

**1.3.1** Zamawiający dopuszcza i uznaje za pożądane pozyskiwanie pacjentów w drodze kierowania przez współpracujące zakłady lecznicze dla zwierząt. Wykonawca rejestruje ośrodek kierujący dla każdego pacjenta.

**1.3.2** Wykonawca uczestniczy w konsultacjach z zespołem inżynierskim Zamawiającego na etapie P3 każdej procedury oraz na wezwanie Zamawiającego w toku realizacji umowy, w wymiarze niezbędnym do zapewnienia właściwej realizacji procedury wszczepienia.

## 2. Wymagania techniczne

W tabelach niniejszej sekcji kolumna **„Sposób potwierdzenia”** oznacza dokument lub zapis przedkładany **na etapie realizacji umowy** — przed rozpoczęciem procedur albo wraz z dokumentacją procedury. Wymagania dotyczące zdolności podmiotowej Wykonawcy, weryfikowane na etapie oceny ofert, określa pkt 6 Zapytania ofertowego. W zakresie osób i zasobów Wykonawca może posłużyć się wykazem i oświadczeniem złożonym wraz z ofertą (załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego).

### 2.1 Diagnostyka obrazowa — tomografia komputerowa

| Lp. | Parametr | Wymaganie | Jednostka | Sposób potwierdzenia |
|---|---|---|---|---|
| 2.1.1 | Grubość pojedynczej warstwy rekonstrukcji | nie większa niż 0,8 | mm | nagłówek DICOM |

| Lp. | Parametr | Wymaganie | Jednostka | Sposób potwierdzenia |
|---|---|---|---|---|
| 2.1.2 | Skok (pitch) | nie większy niż 1,0 | wielkość bezwymiarowa | nagłówek DICOM |
| 2.1.3 | Liczba rzędów detektorów tomografu | nie mniej niż 16 | — | karta katalogowa urządzenia |
| 2.1.4 | Tryb skanowania | helikalny (spiralny) | — | nagłówek DICOM |
| 2.1.5 | Rozdzielczość macierzy rekonstrukcji | nie mniej niż 512 × 512 | px | nagłówek DICOM |
| 2.1.6 | Rekonstrukcje | okno kostne oraz okno tkanek miękkich | — | serie DICOM |
| 2.1.7 | Pochylenie gantry | 0 | ° | nagłówek DICOM |
| 2.1.8 | Pozycja pacjenta | grzbietowa, kończyny miedniczne wyciągnięte | — | protokół badania |
| 2.1.9 | Zakres anatomiczny | obie kończyny miedniczne — od głowy kości udowej do końca paliczków | — | serie DICOM |
| 2.1.10 | Warunki akwizycji eliminujące artefakty ruchowe | akwizycja przy zatrzymanej wentylacji (bezdech kontrolowany) | — | protokół badania |
| 2.1.11 | Format przekazania danych | DICOM, pełna seria, bez przetworzeń wtórnych obrazu; dane osobowe w nagłówkach podlegają anonimizacji zgodnie z pkt 3.5.3, przy zachowaniu parametrów akwizycji i rekonstrukcji | — | odbiór pliku |

**Uzasadnienie 2.1.1, 2.1.2 i 2.1.5.** Dane tomograficzne stanowią wejście do projektowania implantu indywidualnego i indywidualnych prowadnic chirurgicznych. Rozdzielczość przestrzenna wzdłuż osi ciała, wyznaczana przez grubość warstwy i skok, oraz rozdzielczość w płaszczyźnie obrazu determinują wierność rekonstrukcji powierzchni kostnej. Błąd rekonstrukcji przenosi się bezpośrednio na dopasowanie implantu do kości pacjenta.

**Uzasadnienie 2.1.10.** Artefakty ruchowe pochodzenia oddechowego zniekształcają geometrię rekonstruowanego modelu kostnego. Wymóg dotyczy warunków akwizycji, nie protokołu anestezjologicznego — dobór środków i sposobu zabezpieczenia dróg oddechowych należy do Wykonawcy.

**2.2 Przygotowanie i zabieg wszczepienia**

| Lp. | Parametr | Wymaganie | Jednostka | Sposób potwierdzenia |
|---|---|---|---|---|
| 2.2.1 | Sposób wykonania zabiegu | zgodnie z protokołem operacyjnym przekazanym przez Zamawiającego po zawarciu umowy (pkt 11), z użyciem dostarczonych indywidualnych prowadnic chirurgicznych | — | protokół operacyjny procedury |
| 2.2.2 | Autonomia śródoperacyjna | dopuszczalne jest dostosowanie techniki chirurgicznej do indywidualnych potrzeb pacjenta, jeżeli jest to uzasadnione klinicznie; każde odstępstwo od protokołu podlega odnotowaniu wraz z uzasadnieniem i nie stanowi nienależytego wykonania usługi | — | protokół operacyjny procedury |
| 2.2.3 | Lekarz prowadzący zabiegi | nie mniej niż 1 lekarz weterynarii posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie **chirurgii weterynaryjnej** albo równoważny tytuł lub dyplom spełniający kryteria z pkt 2.2.4, z prawem wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej | os. | wykaz osób, numer prawa wykonywania zawodu, dokument potwierdzający tytuł |
| 2.2.4 | Kryteria równoważności do pkt 2.2.3 | ukończone szkolenie specjalizacyjne lub program rezydencki w zakresie chirurgii weterynaryjnej, zakończone egzaminem, potwierdzone dyplomem wydanym przez uprawniony organ lub kolegium specjalistów | — | dokument potwierdzający tytuł |
| 2.2.5 | Anestezjolog | nie mniej niż 1 lekarz weterynarii prowadzący znieczulenie i monitorowanie pacjenta | os. | wykaz osób |

| Lp. | Parametr | Wymaganie | Jednostka | Sposób potwierdzenia |
|---|---|---|---|---|
| 2.2.6 | Asysta | nie mniej niż 1 technik weterynarii asystujący przy zabiegu | os. | wykaz osób |
| 2.2.7 | Nadzór nad raportowaniem | nie mniej niż 1 technik weterynarii odpowiedzialny za nadzór nad raportowaniem do Zamawiającego | os. | wykaz osób |
| 2.2.8 | Sterylizacja implantu | sterylizacja parowa w cyklu stosowanym dla wyrobów implantacyjnych ze stopu tytanu; implant nie wymaga warunków odbiegających od stosowanych dla wyrobów implantacyjnych dostępnych na rynku. Sterylizacja w autoklawie spełniającym wymagania norm PN-EN 13060 lub PN-EN 285 **lub norm równoważnych**, z rejestracją parametrów każdego cyklu | — | zapis cyklu dla każdej procedury |
| 2.2.9 | Sterylizacja prowadnic | sterylizacja parowa w cyklu przeznaczonym dla tworzyw sztucznych w temperaturze 121 °C albo w cyklu przeznaczonym dla instrumentarium w temperaturze 134 °C; wybór cyklu należy do Wykonawcy, przy czym zastosowany cykl obejmuje fazę suszenia. Sterylizacja w autoklawie spełniającym wymagania norm PN-EN 13060 lub PN-EN 285 **lub norm równoważnych**, z rejestracją parametrów każdego cyklu | °C | zapis cyklu dla każdej procedury |
| 2.2.10 | Kontrola procesu sterylizacji | wskaźnik chemiczny w każdym pakiecie; kontrola biologiczna procesu sterylizacji zgodnie z procedurą obowiązującą w zakładzie Wykonawcy | — | dokumentacja procesu |

| Lp. | Parametr | Wymaganie | Jednostka | Sposób potwierdzenia |
|---|---|---|---|---|
| 2.2.11 | Wkręty kostne | wkręty korowe o średnicach nominalnych od 1,5 do 3,5 mm, zgodne ze standardem AO/ASIF **lub równoważnym**, ze stali implantacyjnej lub stopu tytanu | mm | karta wyrobu, deklaracja zgodności |
| 2.2.12 | Kryteria równoważności do pkt 2.2.11 | zgodność średnicy nominalnej trzonu i gwintu, skoku gwintu, typu gniazda napędowego oraz zalecanej średnicy wiertła — w stopniu zapewniającym współpracę z otworami implantu dostarczonego przez Zamawiającego | — | karta wyrobu, oświadczenie Wykonawcy |
| 2.2.13 | Instrumentarium i wyposażenie zabiegowe | instrumentarium oraz wyposażenie umożliwiające przeprowadzenie zabiegu osteotomii dalszej nasady kości udowej (DFO — distal femoral osteotomy) z jednoczesnym protezowaniem bloczka kości udowej, zapewniające co najmniej: a) kontrolowane cięcie i wiercenie tkanki kostnej, b) zespolenie elementami o średnicach nominalnych od 1,5 do 3,5 mm, c) monitorowanie parametrów życiowych pacjenta w trakcie zabiegu wraz z zapisem, d) sterylizację narzędzi oraz elementów dostarczonych przez Zamawiającego w zakładzie Wykonawcy | — | oświadczenie o zapewnieniu zdolności; zapisy w protokole operacyjnym i protokole anestezjologicznym |
| 2.2.14 | Zaplecze do realizacji procedury | zaplecze umożliwiające przeprowadzenie pełnej procedury w jednej lokalizacji, obejmujące: diagnostykę tomograficzną, przygotowanie pacjenta do zabiegu, przeprowadzenie zabiegu w warunkach sali | — | oświadczenie o dysponowaniu |

| Lp. | Parametr | Wymaganie | Jednostka | Sposób potwierdzenia |
|---|---|---|---|---|
| | | operacyjnej, hospitalizację pooperacyjną oraz rehabilitację pozabiegową | | |

**Uwaga do pkt 2.2.8 i 2.2.9.** Elementy dostarczane przez Zamawiającego przekazywane są w stanie niesterylnym. Zamawiający nie narzuca cyklu dla implantu, ponieważ nie różni się on wymaganiami od wyrobów implantacyjnych ze stopu tytanu dostępnych na rynku. Dla prowadnic, ze względu na materiał polimerowy, wskazano dwa dopuszczalne cykle.

**Uwaga do pkt 2.2.13 i 2.2.14.** Wymagania sformułowano funkcjonalnie — przez zdolność do wykonania określonych czynności, a nie przez wyliczenie urządzeń. Zamawiający nie narzuca konkretnego wyposażenia; Wykonawca dobiera je samodzielnie, o ile zapewnia wymienione zdolności. Wymóg z pkt 2.2.11 dotyczy elementów zespolenia stosowanych z implantem Zamawiającego i jest niezależny od pkt 2.2.13 lit. b.

**Uwaga do odwołań do standardu AO/ASIF i do norm.** Odwołania te zastosowano jako odniesienie do powszechnie stosowanych systemów referencji technicznej; przy każdym wystąpieniu zamieszczono klauzulę „lub równoważny". Za równoważne uznaje się: w przypadku wkrętów kostnych — rozwiązania spełniające kryteria z pkt 2.2.12, w przypadku sterylizatorów — urządzenia do sterylizacji parą wodną zapewniające rejestrację parametrów każdego cyklu. Wykonawca ma prawo wykazać równoważność.

### 2.3 Kontrole pooperacyjne i ocena zrostu

| Lp. | Kontrola | Termin od zabiegu | Zakres | Sposób potwierdzenia |
|---|---|---|---|---|
| 2.3.1 | Kontrola bezpośrednia | do 24 h | badanie kliniczne, badanie RTG w projekcjach określonych w pkt 2.3.4, stanowiące punkt odniesienia dla oceny obluzowania i migracji | opis, dane obrazowe |
| 2.3.2 | Kontrola 1 | 7 dni ± 2 dni | badanie kliniczne i ortopedyczne, ocena rany, RTG, ocena dobrostanu | opis, dane obrazowe |
| 2.3.3 | Kontrola 2 | 28 dni ± 3 dni | badanie kliniczne i ortopedyczne, RTG, ocena funkcjonalna i ocena dobrostanu | opis, dane obrazowe |
| 2.3.4 | Kontrola 3 — ocena zrostu | od 56 do 84 dni (8–12 tygodni) | badanie kliniczne, badanie RTG kości udowej operowanej kończyny wraz ze stawem kolanowym w co najmniej dwóch prostopadłych projekcjach (przyśrodkowo-bocznej i czaszkowo-ogonowej), orzeczenie o zroście, ocena funkcjonalna i ocena dobrostanu | opis, dane obrazowe (DICOM), orzeczenie |

**2.3.5 Kryteria oceny zrostu kostnego.** Zrost uznaje się za osiągnięty, jeżeli w badaniu RTG wykonanym w ramach kontroli 3 (pkt 2.3.4) stwierdzono **łącznie** wszystkie poniższe cechy. Kryteria służą jednolitej ocenie wyniku leczenia w całej próbie i nie stanowią kryterium odbioru:

| Lp. | Cecha | Wymagane stwierdzenie |
|---|---|---|
| a | Ciągłość warstwy korowej na granicy implant–kość | obecna |

| Lp. | Cecha | Wymagane stwierdzenie |
|---|---|---|
| b | Strefa przejaśnienia wokół implantu | nieobecna |
| c | Cechy obluzowania implantu | nieobecne |
| d | Migracja implantu względem obrazowania z pkt 2.3.1 | nieobecna |
| e | Cechy osteolizy w kości przylegającej do implantu | nieobecne |
| f | Cechy zakażenia okołowszczepowego | nieobecne |

**2.3.6** Orzeczenie o zroście wydaje Wykonawca w formie pisemnej, z odrębnym odniesieniem do każdej z cech wymienionych w pkt 2.3.5 lit. a–f.

**2.3.7** Zamawiający weryfikuje orzeczenie na podstawie przekazanych danych obrazowych i może zwrócić się do Wykonawcy o wyjaśnienie lub uzupełnienie opisu. Rozbieżność ocen nie wpływa na odbiór przypadku; ocena wyniku na potrzeby prac badawczo-rozwojowych należy do Zamawiającego.

### 2.4 Rehabilitacja, ocena funkcjonalna i ocena dobrostanu

| Lp. | Parametr | Wymaganie | Sposób potwierdzenia |
|---|---|---|---|
| 2.4.1 | Ramowy program rehabilitacji | Wykonawca opracowuje i przedstawia Zamawiającemu do akceptacji ramowy program rehabilitacji po zabiegu wszczepienia implantu bloczka kości udowej, oparty na własnym doświadczeniu w zabiegach o zbliżonym zakresie — przed rozpoczęciem realizacji procedur | dokument programu, protokół akceptacji |
| 2.4.2 | Plan indywidualny | opracowywany dla każdego pacjenta na podstawie programu ramowego, z uwzględnieniem masy ciała, wieku i stanu wyjściowego | plan w dokumentacji procedury |
| 2.4.3 | Okres objęty rehabilitacją | nie krótszy niż do kontroli oceniającej zrost (pkt 2.3.4) | karta rehabilitacji |
| 2.4.4 | Ocena funkcjonalna | ocena zakresu ruchu w stawie kolanowym oraz stopnia obciążania kończyny, w terminach kontroli 2.3.2–2.3.4 | karta oceny funkcjonalnej |
| 2.4.5 | Ocena dobrostanu i jakości życia | ocena dobrostanu pacjenta oraz jakości życia po zabiegu, w terminach kontroli 2.3.2–2.3.4, z zastosowaniem powtarzalnego narzędzia oceny, jednolitego dla wszystkich pacjentów objętych zamówieniem | karta oceny, opis zastosowanego narzędzia |
| 2.4.6 | Instruktaż właściciela | przekazanie zaleceń rehabilitacyjnych w formie pisemnej | potwierdzenie odbioru |
| 2.4.7 | Dokumentowanie realizacji | rejestr zrealizowanych sesji i czynności | karta rehabilitacji |

**2.4.8** Zamawiający nie narzuca metod ani liczby sesji rehabilitacyjnych — ich dobór należy do Wykonawcy i podlega akceptacji w trybie pkt 2.4.1. Narzędzie oceny dobrostanu Wykonawca wskazuje w programie ramowym; wymagana jest jego jednolitość w całej próbie, co warunkuje porównywalność wyników.

## 3. Dokumentacja, zgodność i raportowanie

**3.1 Dokumentacja pojedynczej procedury.** Wykonawca przekazuje Zamawiającemu dla każdego pacjenta, w terminie 14 dni od kontroli 3 albo od zdarzenia kończącego obserwację (pkt 7.1):

1. kartę kwalifikacji zawierającą rozpoznanie, rasę, wiek, płeć, masę ciała, wynik badania ortopedycznego oraz oznaczenie ośrodka kierującego;
2. pełne dane obrazowe w formacie DICOM — przedoperacyjne oraz ze wszystkich kontroli;
3. protokół operacyjny obejmujący przebieg zabiegu, zastosowane wkręty oraz odstępstwa od protokołu wraz z uzasadnieniem klinicznym;
4. zapis cyklu sterylizacji elementów dostarczonych przez Zamawiającego;
5. protokół anestezjologiczny;
6. karty kontroli pooperacyjnych, rehabilitacji, oceny funkcjonalnej i oceny dobrostanu;
7. opis powikłań, działań niepożądanych oraz podjętego postępowania;
8. orzeczenie o zroście zgodnie z pkt 2.3.6;
9. uwagi zespołu chirurgicznego dotyczące konstrukcji implantu, prowadnic oraz techniki operacyjnej.

**3.2 Raportowanie zbiorcze.** Wykonawca przekazuje Zamawiającemu raport miesięczny do 10. dnia następnego miesiąca, zawierający liczbę wykonanych procedur, status kontroli pooperacyjnych, zestawienie powikłań oraz planowane terminy kolejnych zabiegów.

**3.3 Ocena zbiorcza.** Po zakończeniu realizacji Wykonawca przekazuje zbiorczą ocenę skuteczności klinicznej implantu opartą na danych z wykonanych procedur, obejmującą zestawienie powikłań, wyników funkcjonalnych oraz ocen dobrostanu, wraz z wnioskami i rekomendacjami dla dalszych prac konstrukcyjnych.

**3.4 Format przekazania.** Dane obrazowe — DICOM. Dokumentacja — wg wzorów formularzy przekazanych Wykonawcy przez Zamawiającego przed rozpoczęciem realizacji procedur. Przekazanie kanałem szyfrowanym.

**3.5 Wymagania formalno-prawne:**

| Lp. | Wymaganie | Sposób potwierdzenia |
|---|---|---|
| 3.5.1 | Zakład leczniczy dla zwierząt wpisany do ewidencji prowadzonej przez właściwą okręgową radę lekarsko-weterynaryjną | numer wpisu |
| 3.5.2 | Pisemna świadoma zgoda właściciela zwierzęcia, obejmująca zgodę na kontrole pooperacyjne, w tym badania obrazowe wymagające sedacji lub znieczulenia, oraz zgodę na wykorzystanie danych i wyników przez Zamawiającego | wzór zgody, kopie zgód |

| Lp. | Wymaganie | Sposób potwierdzenia |
|---|---|---|
| 3.5.3 | Anonimizacja danych osobowych właścicieli zwierząt we wszystkich przekazywanych dokumentach i danych; dane identyfikujące pacjenta ograniczone do: rasa, wiek, płeć, masa ciała oraz numer nadany pacjentowi przez Zamawiającego | procedura ochrony danych |

**3.5.4** Zabiegi objęte zamówieniem wykonywane są jako zabiegi lecznicze w ramach praktyki weterynaryjnej, na zwierzętach będących pacjentami, za zgodą ich właścicieli.

## 4. Podział świadczeń pomiędzy Stronami

| Świadczenie | Zamawiający | Wykonawca |
|---|---|---|
| Indywidualny implant bloczka kości udowej ze stopu tytanu — niesterylny | ✓ | |
| Indywidualne prowadnice chirurgiczne — niesterylne | ✓ | |
| Modele kostne pacjenta | ✓ | |
| Protokół kwalifikacji klinicznej, protokół operacyjny, wzory formularzy dokumentacji | ✓ | |
| Konsultacje inżynierskie | ✓ | |
| Szkolenie zespołu chirurgicznego | ✓ | |
| Sterylizacja implantu i prowadnic | | ✓ |
| Wkręty kostne i elementy mocujące | | ✓ |
| Instrumentarium chirurgiczne | | ✓ |
| Rekrutacja i kwalifikacja pacjentów | | ✓ |
| Badanie tomograficzne przedoperacyjne oraz badania RTG pooperacyjne | | ✓ |
| Znieczulenie, materiały, leki | | ✓ |
| Zabieg, hospitalizacja, opieka pooperacyjna | | ✓ |
| Rehabilitacja | | ✓ |
| Kontrole pooperacyjne, orzeczenie o zroście, ocena dobrostanu | | ✓ |
| Dokumentacja i raportowanie | | ✓ |

**4.1** Zamawiający przekazuje implant, prowadnice i modele kostne w stanie niesterylnym. Sterylizację implantu i prowadnic przeprowadza Wykonawca zgodnie z pkt 2.2.8–2.2.10.

*Cena oferty obejmuje wszystkie świadczenia przypisane Wykonawcy w powyższej tabeli (pkt 13.1 Zapytania ofertowego).*

## 5. Szkolenie zespołu chirurgicznego

| Lp. | Parametr | Wymaganie |
|---|---|---|
| 5.1 | Organizator | Zamawiający |
| 5.2 | Uczestnicy | zespół wykonujący zabiegi po stronie Wykonawcy |
| 5.3 | Zakres | protokół operacyjny, stosowanie indywidualnych prowadnic, przygotowanie i sterylizacja elementów dostarczanych przez Zamawiającego zgodnie z pkt 2.2.8–2.2.10, zasady dokumentowania oraz oceny funkcjonalnej i dobrostanu |
| 5.4 | Wymiar | nie mniej niż 8 godzin, w tym część praktyczna |
| 5.5 | Miejsce | siedziba Wykonawcy |
| 5.6 | Warunek rozpoczęcia procedur | odbycie szkolenia przez lekarza prowadzącego zabiegi (pkt 2.2.3), potwierdzone protokołem |

## 6. Powikłania i zdarzenia niepożądane

| Lp. | Sytuacja | Wymagane działanie Wykonawcy |
|---|---|---|
| 6.1 | Powikłanie śród- lub pooperacyjne | zgłoszenie Zamawiającemu niezwłocznie, nie później niż w ciągu 24 godzin od stwierdzenia; pełne udokumentowanie |
| 6.2 | Brak zrostu w oknie od 56 do 84 dni | odnotowanie w orzeczeniu z pkt 2.3.6; przypadek podlega odbiorowi po kontroli 3 na zasadach pkt 7.1. Dalsze postępowanie z pacjentem nie wchodzi w zakres zamówienia |
| 6.3 | Usunięcie implantu | zgłoszenie w trybie pkt 6.1 i udokumentowanie; przekazanie usuniętego implantu Zamawiającemu do analizy, o ile jest to możliwe. Decyzja o zabiegu należy do lekarza prowadzącego i właściciela zwierzęcia; zabieg nie wchodzi w zakres zamówienia |
| 6.4 | Ciężkie zdarzenie niepożądane | zgłoszenie w trybie pkt 6.1 oraz wstrzymanie kolejnych procedur do czasu wspólnej analizy przyczyny; okres wstrzymania przedłuża odpowiednio terminy określone w pkt 8.1, 8.3 i 8.6, z zachowaniem terminu nieprzekraczalnego z pkt 8.7 |

## 7. Odbiór

**7.1 Odbiór częściowy.** Jednostką odbioru jest pojedynczy zakończony przypadek kliniczny. Przypadek uznaje się za zakończony po wykonaniu wszczepienia, przeprowadzeniu kontroli 3 z badaniem RTG w oknie określonym w pkt 2.3.4 (albo, za zgodą Zamawiającego, w innym terminie) oraz przekazaniu kompletu dokumentacji z pkt 3.1, w tym orzeczenia z pkt 2.3.6 — niezależnie od jego treści. Kontrole z pkt 2.3.1–2.3.3 Wykonawca przeprowadza i dokumentuje w terminach określonych w tabeli 2.3; ich pominięcie lub przeprowadzenie poza wskazaną tolerancją, odnotowane w dokumentacji wraz z przyczyną, nie wyłącza odbioru przypadku. Przypadek, w którym obserwacja zakończyła się przed kontrolą 3 wskutek udokumentowanego zdarzenia klinicznego (zgon pacjenta, usunięcie implantu), podlega odbiorowi po przekazaniu dokumentacji obejmującej okres do dnia tego zdarzenia.

**7.2 Odbiór końcowy.** Następuje po odebraniu 75 przypadków spełniających warunek z pkt 7.1, przy zachowaniu struktury próby określonej w pkt 1.2. Odbiór końcowy obejmuje przekazanie oceny zbiorczej z pkt 3.3. Przypadki zakończone ponad wymaganą liczbę 75 Wykonawca dokumentuje i przekazuje na zasadach pkt 7.1; nie stanowią one podstawy do zwiększenia wynagrodzenia.

**7.3 Przypadki niezakończone** — w których obserwacja nie została ukończona z przyczyn innych niż wskazane w pkt 7.1, w szczególności wskutek niestawienia się pacjenta na kontrolę 3, wycofania zgody przez właściciela lub niewykonania badania RTG w ramach kontroli 3 — oraz przypadki, w których nie doszło do wszczepienia implantu, nie są zaliczane do wymaganej liczby 75. Wykonawca realizuje w ich miejsce przypadki zastępcze w terminach określonych w pkt 8.5. Ryzyko nieukończenia obserwacji, także z przyczyn leżących po stronie właściciela zwierzęcia, obciąża Wykonawcę.

**7.4 Weryfikacja danych obrazowych i protokół odbioru.** Zgodność przedoperacyjnego badania tomograficznego z parametrami z pkt 2.1 Zamawiający weryfikuje po jego otrzymaniu (etap P2); badanie niespełniające tych parametrów podlega powtórzeniu przed zabiegiem. W terminie 14 dni od przekazania kompletu dokumentacji przypadku Zamawiający weryfikuje jej kompletność, w tym zgodność badania RTG kontroli 3 z pkt 2.3.4, po czym podpisuje protokół odbioru częściowego albo zgłasza zastrzeżenia. Badanie RTG kontroli 3 nieczytelne lub niespełniające wymagań z pkt 2.3.4 podlega powtórzeniu, w miarę możliwości w oknie określonym w tym punkcie. Jeżeli powtórzenie nie jest możliwe, Zamawiający może odebrać przypadek, o ile przekazane dane pozwalają na ocenę zgodnie z pkt 2.3.5; w przeciwnym razie przypadek podlega pkt 7.3.

*Koszty powtórzenia badania niespełniającego parametrów oraz przypadków zastępczych, o których mowa w pkt 7.3, ponosi Wykonawca i uwzględnia je w cenie ryczałtowej oferty (pkt 13.1 Zapytania ofertowego).*

## 8. Termin realizacji

| Lp. | Parametr | Wymaganie |
|---|---|---|
| 8.1 | Termin obowiązywania umowy | 18 miesięcy od dnia zawarcia umowy |
| 8.2 | Rozpoczęcie realizacji procedur | nie później niż 30 dni od dnia zawarcia umowy, po odbyciu szkolenia z sekcji 5 |
| 8.3 | Ostatnie wszczepienie, w tym wszczepienie zastępcze | nie później niż do końca 14. miesiąca obowiązywania umowy |
| 8.4 | Tempo wszczepień | dowolne w granicach terminu z pkt 8.3; terminy zabiegów Wykonawca uzgadnia z Zamawiającym z wyprzedzeniem umożliwiającym przygotowanie implantu i prowadnic |
| 8.5 | Okno przypadków zastępczych | przypadek niezaliczony zgodnie z pkt 7.3 może zostać zastąpiony wyłącznie wszczepieniem wykonanym w terminie z pkt 8.3. Wykonawca planuje wolumen wszczepień z uwzględnieniem ryzyka nieukończenia obserwacji |

| Lp. | Parametr | Wymaganie |
|---|---|---|
| 8.6 | Zakończenie kontroli, odbiory częściowe i odbiór końcowy | do końca 18. miesiąca obowiązywania umowy |
| 8.7 | Termin nieprzekraczalny | odbiór końcowy nie może nastąpić później niż **31 grudnia 2028 r.** |

**Uzasadnienie pkt 8.3 i 8.6.** Kontrola 3 przypada najpóźniej w 84. dniu od zabiegu, tj. około 2,8 miesiąca. Wszczepienie wykonane na koniec 14. miesiąca pozwala zakończyć obserwację najpóźniej około 16,8 miesiąca, pozostawiając około 1,2 miesiąca na weryfikację, odbiory częściowe i odbiór końcowy.

**Uzasadnienie pkt 8.7.** Okres kwalifikowalności wydatków projektu kończy się 31 grudnia 2028 r. Umowa zawarta nie później niż 30 czerwca 2027 r. mieści się w tym okresie w całości; postanowienie stanowi zabezpieczenie na wypadek przedłużenia postępowania.

## 9. Prawa własności intelektualnej, dane i poufność

| Lp. | Wymaganie |
|---|---|
| 9.1 | Wyniki, dane obrazowe, dokumentacja i obserwacje powstałe w toku realizacji zamówienia stanowią własność Zamawiającego, z prawem nieograniczonego wykorzystania do celów badawczo-rozwojowych, rejestracyjnych oraz komercjalizacji wyników projektu. |
| 9.2 | Wykonawca nie nabywa praw do geometrii implantu, prowadnic, protokołu operacyjnego ani do wyników. |
| 9.3 | Wykonawca zachowuje w poufności konstrukcję implantu i prowadnic, protokół kwalifikacji klinicznej, protokół operacyjny oraz wyniki. |
| 9.4 | Publikacje i wystąpienia dotyczące wyników wymagają uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego. |
| 9.5 | Dokumentacja techniczna przekazywana jest wyłącznie w zakresie niezbędnym do wykonania zabiegu. |
| 9.6 | Usunięte implanty oraz elementy niewykorzystane podlegają przekazaniu Zamawiającemu. |

## 10. Podział na części

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych. Przedmiot zamówienia stanowi ciągły proces kliniczny obejmujący kwalifikację, zabieg, rehabilitację i ocenę zrostu u tego samego pacjenta. Jednolitość zespołu operacyjnego oraz aparatury obrazowej warunkuje porównywalność danych walidacyjnych stanowiących cel zamówienia. Zróżnicowanie populacji pacjentów zapewniają: model kierowania pacjentów przez współpracujące zakłady lecznicze (pkt 1.3.1), wymagana struktura próby wg masy ciała (pkt 1.2.1) oraz limit udziału jednej rasy (pkt 1.2.3).

## 11. Dokumenty przekazywane po zawarciu umowy

**11.1** Protokół kwalifikacji klinicznej pacjentów, protokół operacyjny wszczepienia oraz dokumentację techniczną implantu i prowadnic w zakresie niezbędnym do wykonania zabiegu Zamawiający przekazuje Wykonawcy po zawarciu umowy. Dokumenty te są uzgadniane z Wykonawcą przed rozpoczęciem realizacji procedur, w szczególności w ramach szkolenia z sekcji 5.

**11.2** Dokumenty, o których mowa w pkt 11.1, objęte są obowiązkiem zachowania poufności (pkt 9.3).