Załącznik nr 2 do SWZ

Znak: ZP/MMZ/8/23

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH I UŻYTKOWYCH ORAZ WARUNKI PODLEGAJĄCE OCENIE**

***Zmodyfikowano 24.07.2023 r.***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Opis/ parametry wymagane** | **Wymogi graniczne Tak/Nie** | **Parametry oferowane/**  **podać zakresy lub opisać** | **Punktacja** |
| 1 | Nazwa | Podać |  |  |
| 2 | Producent | Podać |  |  |
| 3 | Model | Podać |  |  |
| 4 | Rok produkcji 2023 | Tak |  |  |
| **PARAMETRY OGÓLNE** | | | | |
| 5 | Aparat fabrycznie nowy | Tak |  |  |
| 6 | Mammograf dedykowany do skryningu oraz diagnostyki spełniający wymagania polskiego prawa | Tak |  |  |
| 7 | Konstrukcja mammografu musi umożliwiać wykonywanie badań min 10 pacjentów/godzinę (optymalnie dobrane właściwości cieplne lampy RTG i detektora) | Tak |  |  |
| 8 | Mammograf wysokiej klasy – min. detektor lub lampa RTG produkowane przez producenta oferowanego mammografu | Tak |  |  |
| **GENERATOR WYSOKIEGO NAPIĘCIA** | | | | |
| 9 | Generator wysokoczęstotliwościowy | Tak |  |  |
| 10 | Moc wyjściowa generatora min. 5 kW | Tak  Podać |  |  |
| 11 | Zakres wysokiego napięcia min. 25 - 35 kV | Tak |  |  |
| 12 | Dokładność regulacji napięcia,  skok max. co 1 kV | Tak |  |  |
| 13 | Maksymalna wartość ekspozycji w mAs min. 500 mAs | Tak |  |  |
| 14 | Cyfrowe wyświetlanie parametrów ekspozycji, tj. kV, mAs, filtr | Tak |  |  |
| 15 | Tryb automatyczny i manualny wyboru parametrów ekspozycji | Tak |  |  |
| **LAMPA RTG** | | | | |
| 16 | Anoda dwukątowa ***Zamawiający dopuszcza lampę z anodą jednokątową*** | Tak |  |  |
| 17 | Pojemność cieplna anody min. 300 kHU | Tak |  |  |
| 18 | Wielkość nominalna małego ogniska wg IEC336 max. 0,1 mm ***Zamawiający dopuści aparat z małym ogniskiem o wielkości nominalnej 0,15 mierzonej zgodnie z IEC 60336 metodą szczelinową (o wielkości 0,1 mierzonej testem gwiazdkowym)*** | Tak |  |  |
| 19 | Wielkość nominalna dużego ogniska wg IEC336 max. 0,3 mm | Tak |  |  |
| **AUTOMATYKA** | | | | |
| 20 | Automatyka kontroli ekspozycji AEC - w pełni automatyczny wybór najgęstszego regionu ze skanu pola detektora | Tak  Opisać |  |  |
| 21 | Automatyczna kontrola kompresji | Tak |  |  |
| 22 | Ręczna kontrola kompresji | Tak |  |  |
| 23 | Automatyczne zwolnienie ucisku po ekspozycji | Tak |  |  |
| 24 | Możliwość dekompresji pacjentki w przypadku awarii systemu (manualna lub automatyczna) np. zaniku napięcia zasilającego | Tak  Opisać |  |  |
| **STATYW MAMMOGRAFICZNY** | | | | |
| 25 | Statyw wolnostojący | Tak |  |  |
| 26 | Zakres ruchu głowicy w pionie (mierzony na górnej powierzchni detektora przy głowicy ustawionej pionowo) min. 71 – 131 cm (wysokość stolika od podłogi) | Tak  Podać |  |  |
| 27 | Zmotoryzowany obrót głowicy | Tak |  |  |
| 28 | Zakres obrotu głowicy min. 360° ***Zamawiający dopuszcza zakres 350 stopni*** | Tak |  |  |
| 29 | Możliwość ustawienia głowicy w pozycji -180 o (detektor na górze, lampa na dole) | Tak |  |  |
| 30 | Odległość ognisko - detektor obrazu min. 65 cm | Tak |  |  |
| 31 | Zestaw do zdjęć powiększonych o współczynnikach powiększenia min. 1,5x | Tak |  | Jeden współczynnik powiększenia  – 0 pkt  Min. 2 współczynniki powiększenia – 5 pkt |
| 32 | Sterowanie ruchem płytki dociskowej góra/dół oraz ruchu głowicy góra/dół ręcznie (przyciski lub/i pokrętła) oraz przy pomocy przycisków nożnych (dwa zestawy przycisków nożnych). Możliwość dodatkowej korekty ucisku przy pomocy pokrętła | Tak |  |  |
| 33 | Osłona twarzy pacjentki | Tak |  |  |
| 34 | Automatyczne przejście do kolejnej projekcji (ruch obrotowy ramienia z detektorem) i jednoczesne automatyczne dopasowanie wysokości gantry (ruch pionowy ramienia z detektorem) do kolejnej projekcji (np. z LCC do LMLO) po naciśnięciu jednego przycisku (ruch nieizocentryczny) ***Zamawiający dopuszcza jako równoważny ruch izocentryczny oraz przejście do kolejnej pozycji za pomocą naciśnięcia dwóch przycisków wykonywanych za pomocą jednej ręki*** | Tak/Nie |  | Nie – 0 pkt  Tak – 10 pkt |
| 35 | Komplet płytek do kompresji dla wszystkich formatów ekspozycji (łącznie z powiększeniem):   1. min. 18x23 cm 2. min. 23x29 cm 3. docisk/dociski do zdjęć powiększonych, celowanych | Tak |  |  |
| 36 | Płytka kompresyjna o wymiarach 18x23 (+/-1) cm (zgodna z wymiarem małego formatu obrazowania) z możliwością przesuwania wzdłuż dłuższej krawędzi detektora i dostosowaniem pola kolimacji wzdłuż dłuższej krawędzi detektora | Tak |  |  |
| 37 | Płytka kompresyjna o powierzchni docisku 10x24(+/-1) cm z możliwością przesuwania wzdłuż dłuższej krawędzi detektora i dostosowaniem pola kolimacji wzdłuż dłużej krawędzi detektora przeznaczona do obrazowania małych piersi oraz piersi z implantami. | Tak |  |  |
| **DETEKTOR CYFROWY** | | | | |
| 38 | Detektor cyfrowy oparty na amorficznym półprzewodniku o wymiarach min. 23 cm x 29 cm, oraz formatach obrazowania min. 18x23 cm oraz min. 23x29 cm, | Tak |  |  |
| 39 | Detektor oparty na technologii jodku cezu (CsI), zapewniający gotowość do pracy zaraz po uruchomieniu systemu, | Tak/Nie |  | Nie – 0 pkt  Tak – 10 pkt |
| 40 | Czas pomiędzy zakończeniem ekspozycji a wyświetleniem obrazu na monitorze max. 10 s. ***Zamawiający dopuszcza aparat w którym obraz na stacji akwizycyjnej jest wyświetlany po 15 sek.*** | Tak |  |  |
| 41 | Rozmiar piksela max. 100 µm | Tak |  |  |
| 42 | Zakres dynamiki min. 14 bit | Tak |  |  |
| 43 | Współczynnik DQE dla 0.5 lp/mm zgodnie z IEC 62220-1-2 min. 70% | Tak |  |  |
| 44 | Kratka przeciwrozproszeniowa - zapewniająca redukcje promieniowania rozproszonego | Tak |  |  |
| 45 | Czas pomiędzy ekspozycjami diagnostycznymi max. 10 s. ***Zamawiający dopuszcza system, którego czas między ekspozycją wynosi 20s.*** | Tak  Podać |  |  |
| 46 | Grubość stolika detektora od strony klatki piersiowej - ważna w celu poprawy dokładności /ergonomii pozycjonowania pacjentów max 70 [mm] | Tak |  | Grubość stolika detektora od strony klatki piersiowej od 60 do 70 mm – 0 pkt Grubość stolika detektora od strony klatki piersiowej poniżej 60 mm – 10 pkt |
| **KONSOLA TECHNIKA - STACJA AKWIZYCYJNA** | | | | |
| 47 | Monitor, komputer, klawiatura obsługowa, mysz, pulpit ekspozycji (stanowisko - konsola technika) | Tak |  |  |
| 48 | Szyba ochronna dla operatora - ekwiwalent min. 0,5 mm Pb | Tak |  |  |
| 49 | Monitor obsługowy dla technika - LCD min. 21” (1920x1080 pikseli) | Tak |  |  |
| 50 | Pamięć operacyjna RAM min. 4 GB | Tak |  |  |
| 51 | Dysk twardy do archiwizacji obrazów min. 1 TB | Tak |  |  |
| 52 | Nagrywarka umożliwiająca zapis obrazów na CD i /lub DVD | Tak |  |  |
| 53 | Wyświetlanie zdjęcia podglądowego każdorazowo po wykonaniu projekcji mammograficznej z możliwością akceptacji bądź odrzucenia | Tak |  |  |
| 54 | Interfejs sieciowy z funkcjonalnościami :  - DICOM Store  - DICOM Storage Commitment  - DICOM Modality Worklist  - DICOM Basic Print,  - Modality Performed Procedure | Tak |  |  |
| 55 | Funkcje:  - powiększenie  - pomiary długości  - dodawanie tekstu do obrazu  - pomiar średniej wartości pikseli i odchylenia standardowego w ROI  - nanoszenie znaczników mammograficznych w  postaci graficznej i/lub literowej bezpośrednio z klawiatury obsługowej | Tak |  |  |
| 56 | Możliwość manualnego wprowadzenia danych demograficznych pacjenta i pobrania tych informacji z systemu HIS/RIS i połączenie ich z obrazem cyfrowym | Tak |  |  |
| 57 | Możliwość tworzenia spersonalizowanych protokołów badania przez techników (układanie kolejności następujących po sobie projekcji) | Tak |  |  |
| 58 | Oprogramowanie do prowadzenia kontroli jakości (wykonywania testów i analizy zdjęć odrzuconych) | Tak |  |  |
| **STANOWISKO OPISOWO – OBRAZOWE DLA RADIOLOGA 1 SZT** | | | | |
| 59 | Stanowisko obrazowo – opisowe | Tak |  |  |
| 60 | System operacyjny (typ  i środowisko) | Podać |  |  |
| 61 | Pamięć operacyjna RAM min. 32 GB | Tak |  |  |
| 62 | Pojemność dysku twardego dla obrazów min. 1 TB | Tak |  |  |
| 63 | Komputer, mysz, klawiatura komputerowa | Tak |  |  |
| 64 | Prezentacja obrazów z mammografii,, rezonansu magnetycznego USG | Tak |  |  |
| 65 | Monitory diagnostyczne wysokiej klasy 2szt, dedykowane do mammografii, sparowane :  - przekątna monitora min. ≥ 21”,  - kalibracja w standardzie DICOM  - prezentacja obrazu w pionie,  - rozdzielczość monitora min. 5 MP  - jasność każdego monitora ≥ 600 cd/m2 | Tak |  |  |
| 66 | Monitor LCD do wprowadzania opisów min. 19” | Tak |  |  |
| 67 | Oprogramowanie umożliwiające min.: - automatyczne umieszczanie na monitorach obrazów CC bok do boku oraz projekcji MLO piersi lewej po stronie prawej, a piersi prawej po stronie lewej - jednoczesną prezentację kompletu czterech obrazów mammograficznych jednej pacjentki  - porównywanie badania mammograficznego obecnego z wcześniejszym, także wykonanego na sprzęcie od różnych producentów  - możliwość importowania obrazów do porównania z nośników nagranych w innych pracowniach  - oglądanie obrazów w pełnej rozdzielczości | Tak |  |  |
| 68 | Oprogramowanie obsługowe – postprocessingowe | Tak  Opisać |  |  |
| 69 | Opcje postprocessingowe umożliwiające i zawierające min: - zmianę okna obrazowego (wyświetlania) - odwrócenie skali szarości  - oznaczanie obszarów zainteresowania | Tak |  |  |
| 70 | Oddzielna klawiatura obsługowa dedykowana do przeglądania obrazów z badań mammograficznych | Tak/Nie  Opisać |  | Nie – 0 pkt  Tak – 5 pkt |
| 71 | Interfejs sieciowy z funkcjonalnością:  - DICOM Send/Recive,  - DICOM Store  - DICOM Modality Worklist  - DICOM Basic Print,  - DICOM Query/Retrieve, | Tak |  |  |
| 72 | Zmiana okna /przesunięcie /powiększenie obrazu. | Tak |  |  |
| 73 | Oglądanie obrazu w pełnej rozdzielczości. | Tak |  |  |
| 74 | Oprogramowanie w języku polskim | Tak |  |  |
| **INNE WARUNKI PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA** | | | | |
| 75 | Okres gwarancji na wszystkie oferowane komponenty systemu, (nie dopuszcza się gwarancji w formie ubezpieczenia) min 24 miesiące | Tak |  |  |
| 76 | Deklaracja zgodności CE lub inne dokumenty potwierdzające, że oferowane urządzenie medyczne jest dopuszczone do obrotu i używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych | Tak |  |  |
| 77 | Instrukcje obsługi w języku polskim do wszystkich oferowanych składowych systemu – dostarczone wraz z aparatami  w postaci wydrukowanej i elektronicznej, zakres drukowanych instrukcji do uzgodnienia z Zamawiającym. Skrócona instrukcja obsługi z kodami błędów | Tak |  |  |
| 78 | Wykonanie projektu osłon stałych z akceptacją Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego |  |  |  |
| 79 | Wykonanie testów akceptacyjnych, specjalistycznych zgodnie z Polskim ustawodawstwem oraz zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ określającym wymagania QA w Polskim skryningu mammograficznym (European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening …4th edition). | Tak |  |  |
| 80 | Możliwość przeprowadzania zdalnej diagnostyki serwisowej systemów za pomocą sieci teleinformatycznej, poprzez zestawiane pod kontrolą Zamawiającego, chronione regułami VPN łącze | Tak |  |  |
| 81 | W okresie gwarancyjnym wykonywanie bezpłatnych przeglądów zgodnie z wymaganiami/zaleceniami producenta, zakończone wystawieniem certyfikatu dopuszczającego do eksploatacji, w tym jeden na koniec okresu gwarancyjnego |  |  |  |
| 82 | Szkolenie personelu obsługującego aparaturę w siedzibie Zamawiającego przez okres min. 2 dni | Tak |  |  |
| 83 | Integracja aparatu mammograficznego ze szpitalnym systemem archiwizacji dawki i kontrastu. (zapisywanie danych w systemie RIS/PACS) | Tak |  |  |
| 84 | Pełna integracja aparatu mammograficznego i stacji opisowej ze szpitalnym systemem archiwizacji RIS/PACS firmy Alteris |  |  |  |
| 85 | Dostarczenie zatwierdzonego przez Sanepid projektu osłon stałych dla całego gabinetu) | Tak |  |  |
| 86 | Dostarczenie znaczników literowych (L,R) – 10 kpl. | Tak |  |  |
| 87 | Fartuchy ochronne dedykowane do mammografii   * Fartuch gonady * Kolor ciemnoniebieski * 4 rozmiary XL , L , M , S * Specjalnie zaprojektowany wieszak ścienny do odpowiedniego przechowywania | Tak |  |  |
| 88 | Autoryzowany serwis gwarancyjny na terenie Polski – podać nazwę firmy, adres i dane kontaktowe | Tak/Podać |  |  |
| 89 | Czas reakcji serwisu – max 24 h. (w dni robocze). Czas przystąpienia do naprawy max. 48 h (w dni robocze)***.*** | Tak/Podać |  |  |
| 90 | Czas naprawy niewymagający sprowadzenia części zamiennych max 5 dni robocze | Tak |  |  |
| 91 | Czas naprawy wymagający sprowadzenia części zamiennych max 10 dni roboczych | Tak |  |  |
| 92 | W przypadku 3-krotnej naprawy gwarancyjnej tego samego zespołu /elementu przedmiotu umowy Wykonawca wymieni przedmiotowy zespół/ element na nowy na podstawie zgłoszenia żądania Zamawiającego. | Tak |  |  |
| 93 | Całościowe pokrycie przez Wykonawcę następujących kosztów: napraw gwarancyjnych i przeglądów urządzeń w okresie trwania gwarancji wraz z kosztami dojazdów. | Tak |  |  |
| 94 | Gwarancja dostępności części zamiennych min. 10 lat od dnia podpisania protokołu odbioru bez zastrzeżeń ***Powyższe nie dotyczy oprogramowania i sprzętu komputerowego, dla którego Wykonawca zapewnia 5 letnią dostępność części zamiennych.*** | Tak |  |  |
| 95 | Aktualizacja oprogramowania zainstalowanego w  dostarczonych urządzeniach w okresie trwania  gwarancji w ramach ceny oferty | Tak |  |  |
| 96 | Szkolenia dla personelu medycznego z zakresu obsługi  urządzenia w momencie jego instalacji i odbioru | Tak |  |  |

**UWAGA!**

1. Wartości określone w wymaganiach jako „TAK” należy traktować jako niezbędne minimum, którego niespełnienie będzie skutkowało odrzuceniem oferty.
2. Kolumna „Parametry oferowane przez Wykonawcę” musi być w całości wypełniona. Niewypełnienie w całości spowoduje odrzucenie oferty.

***UWAGA!***

1. ***Dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub osobistym przez osobę/osoby uprawnioną/uprawnione do reprezentowanie Wykonawcy.***
2. ***Podpis własnoręczny nie jest tożsamy z elektronicznym podpisem osobistym.***
3. ***Nanoszenie jakichkolwiek zmian w treści dokumentu po opatrzeniu ww. podpisem może skutkować naruszeniem integralności podpisu, a w konsekwencji skutkować odrzuceniem oferty.***