**Opis przedmiotu zamówienia – Densytometr rentgenowski**

**Oferuję:**

Model/typ

Producent/kraj

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagania** | **Parametry i warunki zaoferowane przez Wykonawcę (należy uzupełnić wszystkie wymagane pola podając parametry oferowanego produktu, opis lub wpisać tak)** |
| **1.** | Aparat rentgenowski z metodą DEXA (stacjonarny): nie wymagający zastosowania specjalnego ekranowania |  |
| **2.** | Stół skaningowy stacjonarny nieskładany z ramieniem typu „C” |  |
| **3.** | System ze stołem pozwalający na prowadzenie leczenia osteoporozy |  |
| **4.** | Napięcie zasilające system 230 V/50 Hz bez konieczności stosowania dodatkowych urządzeń zasilających |  |
| **5.** | Ruchomy blat stołu, ruchome ramię C |  |
| **6.** | Promieniowanie w wiązce wachlarzowej działającej w oparciu o metodę skanowania CT jednokrotnego przejścia nad pacjentem podczas badań podstawowych takich jak szyjka kości udowej, przedramię, odcinek L kręgosłupa (wyklucza się tzw. wąski wachlarz i metodę ołówkową) |  |
| **7.** | Generator dwuenergetyczny, generujący energię wysoką i niską poprzez wysokie i niskie napięcie na lampie dający rzeczywistą wiązkę dwuenergetyczną. |  |
| **8.** | Maksymalna dawka promieniowania rozproszonego 2 metry od aparatu (lampy)- max 1 mR/hr |  |
| **9.** | Obszar skanowania min. 190cm na 60cm |  |
| **10.** | Czasy skanowania dla lokalizacji:   1. kręgosłup AP max. 30 s 2. szyjka kości udowej max. 30s   całe ciało/skład ciała max 7 min |  |
| **11.** | System automatycznej kalibracji pozwalający na stałą kontrolę i utrzymanie stałych warunków podczas każdego badań niezależnie od kalibracji codziennej na fantomie |  |
| **12.** | Weryfikacja poprawności autokalibracji przy pomocy fantomu antropomorficznego odcinka L kręgosłupa |  |
| **13.** | Detektor wysokiej rozdzielczości min. 120 elementowy, ilość rzeczywistych elementów detektora |  |
| **14.** | Blat stołu z zmiennym położeniem umożliwiający zdalne przerepozycjonowanie pacjenta z pozycji stacji technika bez konieczności siłowego przemieszczania pacjenta |  |
| **15.** | Ruch blatu wzdłużny i poprzeczny |  |
| **16.** | Fantom kontrolny- fantom antropomorficzny kręgosłupa odcinka L |  |
| **17.** | Pozycjoner laserowy do łatwego ustalenia prawidłowego ułożenia pacjenta |  |
| **18.** | Wolna przestrzeń między blatem stołu a ramieniem C w osi stołu umożliwiająca badanie ludzi otyłych min. 50cm |  |
| **19.** | Szyjka kości udowej:  a) BMD,  b) BMC,  c) powierzchnia szyjki kości udowej, oraz dla „Total”,  d) wskaźnik T-Score,  e) wskaźnik Z-Score,  f) zmiana procentowa w stosunku do masy szczytowej,  g) zmiana procentowa w stosunku do rówieśników,  h) długość osi szyjki kości udowej i kąt nachylenia, moment bezwładności  i) automatyczne odniesienie i wyświetlenie wyniku odniesienia do klasyfikacji WHO  j) wynik FRAX ( ocena ryzyka złamania)  - wykres graficzny BMD do wieku |  |
| **20.** | Obie szyjki kości udowej :   1. BMD 2. BMC 3. powierzchnia dla szyjki kości udowej, oraz dla „total” 4. wskaźnik T-Score 5. wskaźnik Z-Score 6. zmiana procentowa w stosunku do rówieśników 7. zmiana procentowa w stosunku do masy szczytowej 8. długość osi szyjki kości udowej   9. podwójne biodro bez zmiany ułożenia pacjenta w czasie jednego badania  10. Zestawienie raportu różnic  11. Wynik FRAX (ocena ryzyka złamania)  12. automatyczne odniesienie i wyświetlenie wyniku odniesienia do klasyfikacji WHO  13. wykres graficzny BMD do wieku |  |
| **21.** | Kręgosłup lędźwiowy w projekcji AP  -BMD,  -BMC  -powierzchnia,  -T-Score,  -Z-Score,  - zmiana procentowa w stosunku do masy szczytowej,  - zmiana procentowa w stosunku do rówieśników)  - możliwość generowania raportu porównawczego z wynikami z kilku badań przeprowadzonych w różnym czasie  - wykres graficzny BMD do wieku |  |
| **22.** | Zaawansowane oprogramowanie do analizy szyjki kości udowej (potwierdzone przez kilka niezależne badania kliniczne) z możliwościami obliczeniowymi;  - FRAX, ocena ryzyka złamania  - położenie środka masy  - kąt nachylenia osi szyjki udowej  - długość szyjki kości udowej |  |
| **23.** | Pomiar i analiza bliższego końca kości udowej |  |
| **24.** | Pomiar gęstości całego kośćca i składu ciała  - obraz skanu całego ciała  - obraz kolorowy obrazujący skład ciała z podziałem na tkankę  - BMD  - BMC  - powierzchnia  - Total  - wskazania dla kończyn z osobna, kręgosłupa, głowy  - możliwość pomiaru subregionu  - gynoid/android- otyłość brzuszna  - VAT ( otyłość trzewna)  - wynik FMI (Fat Mas Index)  - automatyczne odniesienie do klasyfikacji WHO  - wykres masy tkanki + BMC do wieku  - możliwość śledzenie trendu zmian u pacjenta na wykresie  - wykres wzrostu do wieku, wagi do wieku, BMI do wieku  - automatyczne odniesienie wyniku do klasyfikacji WHO  - mapa kolorowa składu ciała pokazująca lokalizację gromadzenia się masy tłuszczowej |  |
| **25.** | Program pediatryczny  - kręgosłup lędźwiowy AP  - BMD  - BMC  - powierzchnia,  - wskaźnik Z-Score,  - zmiana procentowa w stosunku do masy szczytowej  Dane referencyjne (baza danych referencyjnych z normami dla populacji dzieci i młodzieży) – oddzielnie dla dziewcząt i chłopców, odniesienie wyniku do normy |  |
| **26.** | Program pediatryczny  - całe ciało z analizą powierzchni kośćca, - BMC,  - BMD,  - składu ciała u dzieci.  - Dane referencyjne (baza danych z normami dla populacji dzieci i młodzieży) – oddzielnie dla dziewcząt i chłopców, umożliwiająca odniesienie wyniku do normy |  |
| **27.** | Program pediatryczny  - Total Body  - Dane referencyjne dla pomiaru BMD całego szkieletu u dzieci w wersji z kośćmi czaszki oraz w wersji bez kości czaszki (tzw. less head) |  |
| **28.** | W programie pediatrycznym oznaczanie na wykresie parametrów dla składu ciała:  Wysokość do wieku  BMI do wieku  wzrost do wieku  waga do wieku |  |
| **29.** | Pomiar składu ciała z wyznaczeniem;  - ilości tkanki tłuszczowej,  - masy mięśniowej,  - masy kostnej dla poszczególnych kończyn (z podziałem na lewa stronę i prawa stroną) oraz osobno dla obszarów - Gynoid i Android  - mapa kolorowa składu ciała |  |
| **30.** | Opcja pediatryczna – Szyjka kości udowej:  a) BMD,  b) BMC,  c) powierzchnia dla szyjki kości udowej, oraz dla „Total”,  d) wskaźnik Z-Score,  e) zmiana procentowa w stosunku do masy szczytowej  f) długość osi szyjki kości udowej i kąt  g) Wyznaczania wskaźnika BMI oraz odniesienie jego wartości do klasyfikacji WHO |  |
| **31.** | Oprogramowanie do pomiaru gęstości w obrębie przedramienia (BMD, BMC oraz powierzchnia, wskaźnik T-Score, wskaźnik Z-Score, zmiana procentowa w stosunku do masy szczytowej, zmiana procentowa w stosunku do rówieśników), automatyczne odniesienie i wyświetlenie wyniku odniesienia do klasyfikacji WHO |  |
| **32.** | Obliczanie indywidualnego 10-letniego ryzyka złamania (ryzyko jakiegokolwiek złamania oraz ryzyko złamania bkku) na podstawie algorytmu FRAX wg wytycznych WHO, z zastosowaniem metody Johna A. Kanisa (z uwzględnieniem wieku, czynników ryzyka i BMD) |  |
| **33.** | BMD dla całego ciała |  |
| **34.** | Możliwość dokonania pomiaru w programie dla regionu zainteresowania |  |
| **35.** | Program do analizy kręgosłupa o niskiej gęstości |  |
| **36.** | Program do oceny kręgosłupa i szyjki kości udowej o niskiej gęstości |  |
| **37.** | Atypical Femure Fracture - oprogramowanie do pomiaru kości długich i monitorowania mikropęknięć u osób leczonych biofosforanami |  |
| **38.** | Morfometria kręgosłupa |  |
| **39.** | Możliwość rozbudowy o oprogramowanie TBS (trabecular bone score) dostępne na dzień składania ofert |  |
| **40.** | Możliwość rozbudowy o innowacyjne oprogramowanie 3D-SHAPER - wykorzystuje algorytm oparty o model do analizy kości udowej w 3D ze standardowego skanowania DXA |  |
| **41.** | Konfigurowalny przez użytkownika wyglądu raportu z badania |  |
| **42.** | Limit wagi pacjenta dopuszczona przez oprogramowanie aparatu - min. 200kg |  |
| **43.** | Tworzenia wielu baz danych |  |
| **44.** | Komplet fantomów wg zaleceń producenta, min. fantom antropomorficzny kręgosłupa, akcesoria do pozycjonowania pacjenta, stolik (biurko) pod zestaw sterujący, krzesło obrotowe, szafka na akcesoria, stopień dla pacjenta ułatwiający wejście i zejście |  |
| **45.** | System komputerowy stacji roboczej w klasie PC,  system operacyjny: 64 bitowe oprogramowanie zarządzające systemem komputerowym, tworzące środowisko do uruchamiania oprogramowania opisanego w OPZ, umożliwiający podłączenie do domeny Active Directory  Parametry minimalne:  Procesor: taktowanie rdzenia: min.  3.0 GHz, liczba rdzeni fizycznych: nie mniej niż 4 rdzenie, liczba wątków: nie mniej niż 8 wątków  Pamięć RAM: min. 8GB  Dysk systemowy: min. 500GB  Monitor LCD o przekątnej nie mniejszej niż 17” i rozdzielczości nie mniejszej niż Full HD  Klawiatura i mysz (bezprzewodowa, przewodowa)  Kolorowa drukarka laserowa A4 |  |
| **46.** | Wykonanie projektu osłon stałych |  |
| **47.** | Opcja DICOM Send |  |
| **48.** | Wykonanie testów akceptacyjnych |  |
| **49.** | Instrukcja obsługi w języku polskim – 1 egz. w wersji papierowej, 1 egz. w wersji elektronicznej – załączyć przy dostawie urządzenia |  |
| **50.** | Udzielenie gwarancji jakości dla przedmiotu zamówienia na okres nie krótszy niż 24 miesięcy oraz rękojmi za wady na okres równy okresowi udzielonej gwarancji |  |
| **51.** | Wykonanie w cenie oferty obowiązkowych przeglądów w okresie gwarancji, zgodnie z wymaganiami i w ilościach zalecanymi przez producenta sprzętu |  |
| **52.** | Autoryzowany serwis gwarancyjny osobiście lub przez podmiot określony w art. 90 (Rozdział 11 – używanie i utrzymywanie wyrobów) ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych ( Dz. Ust. Nr 107 poz. 679 z późn zm.), w okresie udzielonej Zamawiającemu gwarancji i rękojmi za wady na okres równy okresowi udzielonej gwarancji |  |
| **53.** | Siedziba autoryzowanego serwisu - dokładny adres i nr telefonu, adres e-mail |  |
| **54.** | Czas reakcji serwisu do 24 godzin w dni robocze od momentu zgłoszenia wady (awarii) rozumiany jako podjęcie działań naprawczych |  |
| **55.** | Maksymalny czas usunięcia awarii w ramach gwarancji nie może przekroczyć 5 dni roboczych, w przypadku gdy taka naprawa nie będzie wymagała sprowadzenia części z zagranicy oraz nie może przekroczyć 8 dni roboczych w przypadku gdy do naprawy będzie wymagana konieczność sprowadzenia części zamiennych z zagranicy |  |
| **56.** | Gwarancja dostępności części zamiennych, materiałów eksploatacyjnych – minimum 10 lat od daty dostarczenia Sprzętu |  |
| **57.** | W okresie gwarancji 3 naprawy tego samego elementu powoduje wymianę tego elementu na nowy |  |
| **58.** | Przeszkolenie personelu w zakresie poprawnej i bezpiecznej eksploatacji Sprzętu |  |
| **59.** | Wymagamy, aby urządzenie było:  - fabrycznie nowe, wyprodukowane w 2021 r.,  - nieużywane, nie będące przedmiotem wystaw, badań naukowych, prac rozwojowych, usług badawczych, nie będące przedmiotem podemonstracyjnym i rekondycjonowanym, wcześniej nie wykorzystywane w jakimkolwiek celu przez inny podmiot,  - dopuszczony do obrotu i stosowania na terenie Rzeczpospolitej Polskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (deklaracja zgodności na cały aparat),  - kompletne,  - gotowe do użycia po zainstalowaniu bez konieczności dokonywania zakupów uzupełniających,  - z instrukcją obsługi w języku polskim (wraz z dostawą) |  |

*Formularz należy podpisać*

*kwalifikowanym podpisem elektronicznym*

podpisy osób/-y uprawnionych/-ej