**Przedmiot zamówienia: Zakup cyfrowego aparatu do mammografii wraz z wyposażeniem na potrzeby Działu Elektroradiologii Wielospecjalistycznego Szpitala w Ostrowcu Świętokrzyskim**

|  |  |
| --- | --- |
| NAZWA OFERENTA |  |
| PRODUCENT |  |
| MODEL/TYP |  |
| KRAJ POCHODZENIA |  |
| ROK PRODUKCJI /*wymagane fabrycznie nowe/* | **2023** |
| LICZBA SZTUK | **1 zestaw** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | OPIS PARAMETRÓW | WARTOŚĆ WYMAGANA | WARTOŚĆ OFERORWANA | OCENA PUNKTOWA |
|  | PARAMETRY OGÓLNE |
|  | Producent/kraj pochodzenia.Oferowany model aparatu | Podać |  | Bez oceny |
|  | Mammograf fabrycznie nowy i nieużywany, nierekondycjonowany, dedykowany do badań diagnostycznych, rok produkcji 2023. | Podać |  | Bez oceny |
|  | Najważniejsze podzespoły: detektor lub lampa RTG, generator, statyw pochodzą od jednego producenta | Tak, podać |  | Bez oceny |
|  | GENERATOR RTG |
|  | Generator wysokoczęstotliwościowy | Tak |  | Bez oceny |
|  | Moc wyjściowa generatora | ≥ 5 kW |  | Bez oceny |
|  | Zakres wysokiego napięcia | Min. od 22 kV do49 kV |  | Bez oceny |
|  | Dokładność regulacji napięcia, skok maks. co 1kV | Tak, Podać |  | Bez oceny |
|  | Maksymalna wartość ekspozycji w mAs | ≥ 500 mAs |  | Bez oceny |
|  | Cyfrowe wyświetlanie parametrów ekspozycji, tj. kV, mAs, rodzaj filtra | Tak |  | Bez oceny |
|  | Automatyczna kompensacja zmian napięcia +/- 10 [%] | Tak |  | Bez oceny |
|  | LAMPA RTG |
|  | Anoda wirująca wysokoobrotowa, minimum dwumateriałowa dla każdego ogniska lampy- materiał anody wybierany automatycznie w zależności od budowy anatomicznej* Materiał anody o charakterystyce widma promieniowania typowej dla tkanki o niskiej i średniej gęstości utkania (molibden)
* Materiał anody o charakterystyce widma promieniowania typowej dla tkanki o wysokiej gęstości utkania umożliwiający zmniejszenie dawki promieniowania u takiej grupy pacjentek (inny niż molibden)
 | Tak/NiePodać rodzaje materiałów |  | Tak- 2 pktNie- 0 pkt |
|  | Materiał anody: wolfram lub molibden-rod | Tak, Podać |  | Wolfra |
|  | Lampa jedno- lub dwukątowa | Tak, Podać |  | Bez oceny |
|  | Prędkość wirowania anody | ≥ 5000 obr/min podać |  | ≤ 10000 obr/min – 0 pkt> 10000 obr/min – 2 pkt |
|  | Pojemność cieplna anody | ≥ 160 kHU podać |  | Bez oceny |
|  | Szybkość chłodzenia anody | ≥ 60 kHU/min. podać |  | Bez oceny |
|  | Pojemność cieplna zespołu lampy i kołpaka | ≥ 500 kHU podać |  | Bez oceny |
|  | Wielkość nominalna małego ogniska mierzona zgodnie z IEC 60336 | ≤ 0,1 mm podać |  | Bez oceny |
|  | Wielkość nominalna dużego ogniska mierzona zgodnie z IEC 60336 | ≤ 0,3 mm podać |  | Bez oceny |
|  | Maksymalny prąd małego ogniska | ≥ 50 mA podać |  | Bez oceny |
|  | Maksymalny prąd dużego ogniska | ≥ 200 mA podać |  | Bez oceny |
|  | Filtry kształtujące charakterystykę promieniowania min. 2 dodatkowe | Tak, podać materiał filtra |  | Bez oceny |
|  | AUTOMATYKA EKSPOZYCJI RTG |
|  | Automatyka kontroli ekspozycji AEC | Tak |  | Bez oceny |
|  | Obszar doboru parametrów ekspozycji przez system AEC | Tak, Podać |  | dobór z jednego regionu o największej gęstości - 0 pktdobór z dwóch lub więcej regionów o największej gęstości - 2 pktdobór z obszaru całego detektora - 4 pkt |
|  | Automatyka doboru filtrów | Tak |  | Bez oceny |
|  | Automatyczna kontrola kompresji | Tak |  | Bez oceny |
|  | Ręczna korekcja kompresji | Tak |  | Bez oceny |
|  | Automatyczny lub manualny dobór siły kompresji do gęstości i typu tkanki | Tak, Podać |  | Bez oceny |
|  | Automatyczny dobór tempa kompresji (siła x czas) w zależności od ciśnienia (gęstości) badanej tkanki | Tak |  | Bez oceny |
|  | Automatyczna dekompresja po ekspozycji | Tak |  | Bez oceny |
|  | Kolimacja automatyczna lub kolimacja ręczna | Tak, Podać |  | Bez oceny |
|  | Możliwość dekompresji pacjentki w przypadku awarii systemu (manualna lub automatyczna) np. po zaniku napięcia zasilającego | Tak, Podać |  | Bez oceny |
|  | STATYW MAMMOGRAFICZNY |
|  | Statyw wolnostojący | Tak |  | Bez oceny |
|  | Głowica o izocentrycznym ruchu obrotowym | Tak |  | Bez oceny |
|  | Źródło promieniowania RTG i stolik z panelem detektora cyfrowegozamocowane na przeciwległych krańcach ramienia „C” | Tak |  | Bez oceny |
|  | Zakres ruchu głowicy w pionie - ruch zmotoryzowany | Min. 70 - 140 cm podać |  | minimalne położenie dolne ≤ 69 cm - 2 pkt> 69 cm - 0 pktmaksymalne położenie górne≥145 cm - 2 pkt<145 cm - 0 pkt |
|  | Zmotoryzowany obrót głowicy pomiędzy zdjęciami CC i skośnymi | Tak |  | Bez oceny |
|  | Zakres obrotu głowicy - ruch zmotoryzowany | ≥ 350° podać |  | Bez oceny |
|  | Odległość ognisko - detektor obrazu (SID) | ≥ 65 cm |  | Bez oceny |
|  | Zestaw do zdjęć powiększonych o współczynniku powiększenia 1,5x lub 1,8x  | Tak, podać współczynnik powiększenia |  | Bez oceny |
|  | Sterowanie ruchem płytki uciskowej góra/dół oraz ruchem głowicy góra/dół ręcznie (przyciski i pokrętła) oraz przy pomocy przycisków nożnych (dwa zestawy przycisków nożnych po lewej i prawej stronie aparatu). Możliwość dodatkowej korekty ucisku przy pomocy pokrętła. | Tak |  | Bez oceny |
|  | Osłona twarzy pacjentki | Tak |  | Bez oceny |
|  | Komplet płytek do kompresji dla wszystkich formatów ekspozycji: min. 18x23 cm, min. 23x29 cm i docisk/dociski do zdjęć powiększonych, celowanych | Tak |  | Bez oceny |
|  | Płytka uciskowa do formatu obrazowania min.18 cm x 23 cm z możliwością przesuwania części uciskającej wzdłuż dłuższej krawędzi detektora | Tak, podać sposób przesuwu |  | Przesuw automatyczny - 2 pktPrzesuw ręczny - 0 pkt |
|  | Grubość stolika detektora od strony pacjentki | Tak, podać |  | ≤ 40 mm - 2 pkt> 40 mm - 0 pkt |
|  | STATYW MAMMOGRAFICZNY |
|  | Detektor cyfrowy oparty na amorficznym półprzewodniku a-Se lub a-Si o wymiarach min. 23 cm x 29 cm, oraz formatach obrazowania min. 18x23 cm oraz min. 23x29 cm, w technologii TFT | Tak, Podać |  | a-Se - 2 pkta-Si - 0 pkt |
|  | Osiągalny poziom DQE - min. 65% | Tak, Podać |  | ≥ 85% - 5 pkt< 85% - 0 pkt |
|  | Rozdzielczość obrazu | ≥ 12 Mpix |  | ≤ 20 Mpix - 0pkt> 20 Mpix - 5 pkt |
|  | Rozmiar piksela | ≤ 100µm |  | ≤ 50µm - 5 pkt> 50µm - 0 pkt |
|  | Zakres dynamiki detektora | ≥ 14 bitPodać |  | Bez oceny |
|  | Automatyczne sprawdzanie liczby martwych pikseli w detektorze oraz informacja w przypadku przekroczenia dopuszczalnej normy | Tak |  | Bez oceny |
|  | Kratka przeciwrozproszeniowa dla trybu 2D -zapewniająca redukcje promieniowania rozproszonego | Tak |  | Bez oceny |
|  | Automatyczne wysuwanie kratki z toru promieniowania podczas zdjęć z powiększeniem | Tak |  | Bez oceny |
|  | Czas pomiędzy ekspozycjami diagnostycznymi max. 15 sek. | Tak, Podać |  | Bez oceny |
|  | Czas pomiędzy zakończeniem ekspozycji a wyświetleniem obrazu na monitorze max. 5 sek. | Tak, Podać |  | Bez oceny |
|  | STACJA AKWIZYCYJNA / TECHNIKA |
|  | Przezierna przesłona stanowiska operatora z materiału o ekwiwalencie co najmniej 0.5mm Pb | Tak, Podać |  | Bez oceny |
|  | Komputer (dedykowany przez producenta mammografu) z systemem operacyjnym oraz oprogramowaniem, klawiatura obsługowa, mysz. | Tak |  | Bez oceny |
|  | System operacyjny | Tak, Podać |  | Bez oceny |
|  | Pamięć operacyjna RAM min. 8GB | Tak, Podać |  | Bez oceny |
|  | Pojemność dysku twardego min. 1 TB | Tak, Podać |  | Bez oceny |
|  | Ilość zapisanych obrazów bez kompresji dla pełnego formatu detektora min. 9000 | Tak, Podać |  | Bez oceny |
|  | Wielofunkcyjna stacja do wprowadzania danych pacjenta i obróbki obrazu | Tak |  | Bez oceny |
|  | Monitor o przekątnej min. 21” i rozdzielczości minimum 1600x1200 | Tak, Podać |  | Bez oceny |
|  | Interfejs DICOM 3.0 z obsługą minimum następujących protokołów: MWM, Q/R, STORAGE, PRiNt oraz możliwość nagrywania obrazów DICOM na pamięci zewnętrznej (CD/DVD i pamięci USB) wraz z przeglądarką. | Tak, Podać |  | Bez oceny |
|  | Dostęp do surowych danych (raw data) z możliwością ich eksportu na zewnętrzny nośnik (płyta CD/DVD, pendrive, dysk USB). | Tak |  | Bez oceny |
|  | Dostarczone urządzenie powinno posiadać nieograniczone czasowo licencje na komunikację DICOM w zakresie Storage, Storage Commitment, Print, Worklist). | Tak |  | Bez oceny |
|  | Funkcja ręcznego wprowadzenia danych demograficznych pacjenta oraz pobrania tych informacji z systemu HIS/RIS i połączenia ich z obrazem cyfrowym (integracja z serwerem Dicom Worklist). | Tak |  | Bez oceny |
|  | Funkcje: powiększenia, pomiaru długości, dodania tekstu do obrazu, pomiar gęstości, pomiar średniej wartości pikseli i odchylenia standardowego w ROI o dowolnych wymiarach | Tak |  | Bez oceny |
|  | Zasilacz awaryjny do podtrzymania zasilania stacji akwizycyjnej (UPS) | Tak, Podać |  | Bez oceny |
|  | BIOPSJA |
|  | Oferowana przystawka musi być w pełni kompatybilna z oferowanym aparatem i umożliwiać wykonanie biopsji stereotaktycznej z wykorzystaniem detektora cyfrowego zaoferowanego mammografu.Opcja dopuszczona do obrotu i użytkowania. | Tak |  | Bez oceny |
|  | Pozycjoner igły musi umożliwiać wykonanie biopsji co najmniej w pozycji CC w pozycji 90o w stosunku do CC | Tak |  | Bez oceny |
|  | Oferowana przystawka stereotaktyczna musi umożliwiać automatyczną i ręczną kontrolę pozycjonowania igły | Tak |  | Bez oceny |
|  | Wymagana waga przystawki stereotaktycznej | Max. 15 kg |  | ≤ 6 kg - 2 pkt> 6 kg - 0 pkt |
|  | Zakres obrotu lampy dla wykonania procedur stereotaktycznych | Min. 30° |  | Bez oceny |
|  | Przystawka do cyfrowej biopsji, umożliwiająca wykonanie biopsji z automatycznym określaniem celu igły | Tak |  | Bez oceny |
|  | Przystawka umożliwiająca wykonywanie biopsji cienko- i gruboigłowej | Tak |  | Bez oceny |
|  | Dokładność pozycjonowania igły biopsyjnej we wszystkich kierunkach nie gorsza niż +/-2 mm | Tak, podać |  | Bez oceny |
|  | Przystawka wyposażona w kompresor dedykowany biopsji z otworem prostokątnym | Tak |  | Bez oceny |
|  | Fotel do biopsji z możliwością wykonywania badania w poz. leżącej i siedzącej | Tak |  | Bez oceny |
|  | TOMOSYNTEZA |
|  | Oferowany aparat wyposażony w funkcjonalność tomosyntezy realizowanej poprzez obrót lampy wokół badanej piersi po łuku oraz oprogramowanie umożliwiające powstanie rekonstrukcji wolumetrycznej 3D. | Tak |  | Bez oceny |
|  | Tomosynteza wykonywana bez dodatkowej przystawki zakładanej na stolik wykorzystywany przy zdjęciach 2D | Tak |  | Bez oceny |
|  | Wykonywanie zdjęć w trybie tomosyntezy bez zatrzymywania ruchu głowicy lampy w celu wykonania pojedynczej ekspozycji - płynny ruch głowicy w czasie skanowania | Tak |  | Bez oceny |
|  | Możliwość uzyskania rozdzielczości zdjęć 3D (tomosyntezy) takiej samej jak rozdzielczość zdjęć mammograficznych 2D | Tak |  | Bez oceny |
|  | Zakres skanu tomosyntezy ≥ +/- 7,5° | Tak, Podać |  | Bez oceny |
|  | Czas skanowania piersi, od wyzwolenia pierwszego impulsu dawki do ostatniego impulsu łącznie z czasem ruchu głowicy [s] =<10 | Tak, Podać |  | Bez oceny |
|  | Rozdzielczość zdjęć 3D (tomosyntezy) taka sama jak rozdzielczość zdjęć mammograficznych 2D dla wszystkich trybów tomosyntezy | Tak/Nie |  | Tak - 2 pktNie - 0 pkt |
|  | Możliwość uzyskania tradycyjnego obrazu mammograficznego i zestawu zdjęć do tomosyntezy w trakcie jednego cyklu - bez uwalniania ucisku piersi (w celu porównania obu obrazów w tym samym położeniu piersi) | Tak |  | Bez oceny |
|  | Odległość między zrekonstruowanymi płaszczyznami w badaniu tomosyntezy [mm] =<1 | Tak, Podać |  | Bez oceny |
|  | Możliwość otrzymania syntetycznych zdjęć 2D z syntezy zdjęć tomo | Tak |  | Bez oceny |
|  | Algorytm rekonstrukcji obrazu z akwizycji w technice 3D | Tak, Podać |  | Bez oceny |
|  | Średnia dawka gruczołowa dla ekwiwalentu grubości piersi min. 20 - 80 mm w trybie 2D i 3D , poniżej dawek granicznych EUREF dla skryningu | Tak/Nie |  | TAK - 2 pktNIE - 0 pkt |
|  | STACJA DIAGNOSTYCZNO-LEKARSKA |
|  | 2x diagnostyczny monitor medyczny o minimalnych wymaganiach:* monitory parowane min. 5MPix monochromatyczne,
* rozdzielczość min. 2048x2560 pix,
* przekątna min. 21"
* kontrast min. 1200:1,
* jasność maksymalna min. 1000 cd/m2
* jasność kalibrowana DICOM min.500 cd/m2

funkcja stabilizacji jasności* kąty widzenia min. 1780/1780
* wejścia sygnałowe: min. DVI-D (dual link) x 1, DisplayPort x

2* wyjścia sygnałowe: min. DisplayPort x 1 (do połączeń szeregowych)

porty USB: min. USB x 2 porty upstream, USB x 2 porty downstream | Tak, Podać |  | Bez oceny |
|  | Oprogramowanie umożliwia analizę badań piersi różnych modalności:min. MG,DBT,CR,MR, US,PET | Tak |  | Bez oceny |
|  | Oprogramowanie umożliwiające zmianę jasności, kontrastu, porównywanie serii, pomiary geometryczne | Tak |  | Bez oceny |
|  | Oprogramowanie posiadające funkcje powiększenia, przesunięcia obrazu, narzędzie lupy | Tak |  | Bez oceny |
|  | Oprogramowanie umożliwiające zmianę skalidopasowania obrazu do ekranu, wyświetlania 1:1, w realnej skali | Tak |  | Bez oceny |
|  | Funkcja powrotu do obrazu oryginalnego jednym przyciskiem | Tak |  | Bez oceny |
|  | Zapisanie stanu wyświetlanego badania do późniejszego szybkiego go przywrócenia | Tak |  | Bez oceny |
|  | Dla badań mammograficznych funkcjeautomatycznego wyrównania piersi, wyświetlania poszczególnych kwadrantów piersi | Tak |  | Bez oceny |
|  | Dla badań mammograficznych konfigurowalne protokoły odczytu z możliwością edycji globalnej i dla każdego użytkownika | Tak |  | Bez oceny |
|  | Funkcja synchronizacji badań do porównania | Tak |  | Bez oceny |
|  | Dla łatwego rozróżnienia, serie badań z różnych dat oznaczone są różnymi kolorami i różnym wyglądem czcionki | Tak |  | Bez oceny |
|  | Import plików DICOM z zewnętrznego nośnika (płyta CD/DVD, pendrive , dysk USB) | Tak |  | Bez oceny |
|  | Archiwizacja plików DICOM na płycie CD/DVD, pendrive , dyskUSB | Tak |  | Bez oceny |
|  | Możliwość integracji desktopowej z systemem RIS - wywołanie badania z pomocą tzw. Linka | Tak |  | Bez oceny |
|  | Oprogramowanie umożliwiające analizę i ocenę badań tomosyntezy w zakresie min. oglądania poszczególnych warstw, automatycznego odtworzenia zdjęć | Tak |  | Bez oceny |
|  | Dla badań tomosyntezy informacja o numerze warstwy wraz z graficzną ilustracją pozycji aktualnie przeglądanej warstwy | Tak |  | Bez oceny |
|  | Interfejs użytkownika w postaci czytelnych ikon | Tak |  | Bez oceny |
|  | Podstawowe narzędzia przypisane do klawiszy myszy (z możliwością edycji) | Tak |  | Bez oceny |
|  | Pozostałe narzędzia dostępne w menu pod prawym przyciskiem myszy | Tak |  | Bez oceny |
|  | Zestaw dostępnych narzędzi zależny od modalności obrazu | Tak |  | Bez oceny |
|  | Możliwość edycji wielkości i zwartości menu globalnie i dla każdego użytkownika | Tak |  | Bez oceny |
|  | Dla badań 2D narzędzie maskowania pozwalające zawęzić obszar przeglądanego obrazu w celu lepszego uwidocznienia drobnych zmian | Tak |  | Bez oceny |
|  | WYMAGANIA DODATKOWE |
|  | Możliwość wykonania zdalnej diagnostyki serwisowej z możliwością oceny technicznej.W tym celu Zamawiający zapewni niezbędny tunel VPN. | Tak |  | Bez oceny |
|  | Szkolenie personelu obsługującego aparaturę w siedzibie Zamawiającego przez okres min. 3 dni, w terminach uzgodnionych z Zamawiającym zakończone wystawieniem certyfikatów dla uczestników szkolenia lub protokołem ze szkolenia | Tak |  | Bez oceny |
|  | Bezpłatne przeglądy okresowe (w ilości zgodnej z zaleceniem producenta – w okresie gwarancyjnym) ostatni przegląd musi się odbyć w ostatnim miesiącu gwarancji | Tak |  | Bez oceny |
|  | Instrukcja obsługi i użytkowania w języku polskim w wersji papierowej lub elektronicznej na płycie CD/DVD lub innym nośniku w formacie PDF. | Tak |  | Bez oceny |
|  | Dostawa i instalacja sprzętu w pomieszczeniach Zamawiającego | Tak |  | Bez oceny |
|  | Wykonanie projektu osłon stałych dla pracowni z uwzględnieniem oferowanego aparatu | Tak |  | Bez oceny |
|  | Zestaw fantomów do kontroli mammografu w zakresie przewidzianym dla testów podstawowych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2022 roku (Dz. U. 2022 poz. 2759) w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych | Tak |  | Bez oceny |
|  | Czas reakcji serwisu do 24h z wyłączeniem dni wolnych od pracy i świąt | Tak |  | Bez oceny |
|  | Naprawa nie wymagająca sprowadzania części do 3 dni | Tak |  | Bez oceny |
|  | Naprawa wymagająca sprowadzania części do 10 dni | Tak |  | Bez oceny |
|  | Okres gwarancji min 24 m-ce | Tak, podać |  | Bez oceny |
|  | Komplet osłon osobistych zawierający min.:- półfartuch min. 0.5 mm Pb- stojak na osłony  | TAKPodać |  |  |
|  | Zakres prac adaptacyjnych:wymiana opraw oświetleniowych sufitowych na LED, Oklejenie okna i drzwi folią samoprzylepną ochronną. | TAK |  |  |
|  | Wyposażenie szatni pacjenta | TAK |  |  |
|  | Wykonanie wszelkich innych **pomiarów, projektów, pomiarów środowiskowych i oznaczenie pomieszczeń** zgodnie z aktualnymi przepisami oraz przeprowadzenie niezbędnych prób **i**mających na celu funkcjonowanie aparatu w pomieszczeniu na koszt Wykonawcy. | TAK |  |  |
|  | Dostarczenie wszystkich dokumentów wymaganych do uzyskania przez Zamawiającego -**Zezwolenia na uruchamianie i stosowanie aparatów RTG** | Tak |  |  |
|  | Wykupienie dodatkowej licencji do oprogramowania Dose&Care by Guerbet w celu optymalizacji i raportowania dawki oraz archiwizacji testów podstawowych | Tak |  |  |
|  | Integracja z posiadanymi systemami PACS, HIS/RIS, PACS – Synektik, HIS/RIS – Comarch. | Tak |  |  |
|  | Wymagany standard hl7-cda w celu podpisywania opisów, które to trafią do repozytorium EDM (część HIS Comarch) | Tak |  |  |
|  | **Informacja** - Zamawiający nie posiada wolnych licencji DICOM w zakresie PACS (Synektik) |  |  |  |
| Pozostałe wymogi |
| 21. | Dostawa wraz z rozładunkiem, montażem oraz uruchomieniem i przeszkoleniem personelu. | Tak |  |  |
| 22. | Aparat zastępczy w okresie gwarancji na czas naprawy wraz z ubezpieczeniem od wszelkich ryzyk. | Tak |  |  |
| 23. | Instrukcja obsługi w języku polskim (załączyć w wersji papierowej, bądź elektronicznej – przy dostawie) | Tak |  |  |
| 24. | Dostarczenie paszportu technicznego | Tak |  |  |
| 25. | Dostępność części zamiennych minimum 10 lat od momentu złożenia oferty | Tak |  |  |
| 26. | Wsparcie serwisowe, możliwość diagnostyki oferowanego aparatu poprzez łącze zdalne | Tak/Nie |  |  |
| 27. | Certyfikat potwierdzający posiadanie znaku CE, bądź Deklaracje Zgodności CE lub inne dokumenty równoważne.Oświadczenie o wpisie do Rejestru Wyrobów Medycznych. | TAK podać |  |  |

**Uwagi:**

- Niespełnienie któregoś z podanych warunków granicznych ( wymaganych) powoduje odrzucenie oferty.

- Oświadczamy, iż wyspecyfikowane powyżej urządzenie jest nowe, kompletne i będzie po montażu i zainstalowaniu gotowe do podjęcia prawidłowej pracy bez żadnych dodatkowych zakupów (poza materiałami eksploatacyjnymi).