

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Załącznik nr 1 – Specyfikacja Techniczna Zamówienia

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH APARAT EMG**

Nazwa aparatu: .....

Producent: .....

Rok produkcji: .....

LP	Parametr	Wartość graniczna	Punktacja	Parametr w oferowanym aparacie
1.	Głowica wejściowa: Impedancja wejściowa: > 200 MΩ w trybie różnicowym, > 1000 MΩ w trybie wspólnym. Poziom szumów przy zwartym wejściu w paśmie 2 Hz – 10 kHz: 0,5 μVrms. Współczynnik tłumienia sygnałów współbieżnych, CMRR: > 120 dB. Rozdzielczość przetwarzania A/C dla wszystkich sygnałów NCS/EMG/EP: 24 bity. Regulacja podstawy czasu: 0,1 ms/dz - 16 s/dz. Filtr górnoprzepustowy – dolna częstotliwość graniczna (-3dB): 0,01 Hz – 3 kHz. Filtr dolnoprzepustowy – górna częstotliwość graniczna (-3dB): 20 Hz – 13 kHz. Filtr pasmowy 50 Hz (przeciwzakłóceńowy).	TAK	Parametr CMRR = < 120 dB – 0 pkt. CMMR > 120 dB – 10 pkt.  Poziom szumów =< 0,5 μVrms 0 pkt. Poziom szumów > 0,5 μVrms 10 pkt.	
2.	Stymulator prądowy: Maksymalne natężenie prądu stymulującego: 100 mA, Czas trwania impulsu stymulującego: 0,02 - 1 ms, Maksymalna częstotaść stymulacji: 200 Hz, Stymulacja z częstotącią zmienianą losowo z regulacją procentowego odchylenia od zadanej częstotaści maksymalnej.	TAK		
3.	<b>Budowa aparatu:</b>			
4.	Wózek o specjalizowanej, metalowej, solidnej budowie, wyposażony w: Duże ogumowane koła z blokadą w 2 kołach, Wbudowany w sposób trwały komputer PC, Panel gniazd do podłączenia urządzeń współpracujących, Wbudowany w sposób trwały w podstawę wózka transformator separujący 230/230V	TAK		

	<p>50Hz,  Wychylno-obrotowe ramię dla głowicy wzmacniaczy i stymulatora prądowego,  Integralny, zamontowany trwale, statyw dla monitora LCD z regulacją w pionie, kącie obrotu i kącie nachylenia,  Półkę na panel sterujący,  Wysuwaną szufladę na klawiaturę PC,  Półkę dla drukarki,  Pojemnik na akcesoria,  Zintegrowane uchwyty dla słuchawek AEP i przełącznika nożnego,  Kable łączące elementy systemu ukryte wewnątrz wózka, a kabel do głowicy wzmacniaczy wewnątrz ramienia głowicy.</p>			
5.	<p>Głowica wejściowa, 3-kanalowa, jednomodułowa, bezpośrednio połączona z aparatem za pomocą kabla UTP, standard LAN, z wtykiem zabezpieczonym przed przypadkowym wypięciem kabla, zamontowana na ruchomym ramieniu wózka, wyposażona w:  3 zespoły gniazd: 1 DIN i 2 TP,  2 gniazda TP dla elektrody uziemiającej,  Klawisz wyciszenia głośnika wraz ze wskaźnikiem LED,  Wskaźnik zasilania.</p>	TAK		
6.	<p>Głowica wejściowa, 6-kanalowa, jednomodułowa, bezpośrednio połączona z aparatem za pomocą kabla UTP, standard LAN, z wtykiem zabezpieczonym przed przypadkowym wypięciem kabla, zamontowana na giętkim ramieniu, wyposażona w:  24 gniazda TP,  2 gniazda TP dla elektrody uziemiającej,  Klawisz testu impedancji elektrod wraz ze wskaźnikiem LED,  Wszystkie gniazda wyposażone we wskaźniki LED pomiaru impedancji,  Wskaźnik zasilania.</p>	TAK		
7.	<p>Stymulator elektryczny jednomodułowy, zamontowany na ruchomym ramieniu wózka razem z głowicą wejściową, wyposażony w:  1 Gniazdo DIN i 2 gniazd TP dla wyjść impulsów stymulujących,  Wskaźnik zasilania,  Wskaźnik wyzwolenia impulsu stymulującego,  Wskaźnik aktywnej elektrody dla każdego gniazda TP.</p>	TAK		
8.	<p>Panel sterujący, jednomodułowy, wyposażony w następujące manipulatory i klawisze funkcyjne:  6 kodowanych kolorami przycisków nawigacyjnych oprogramowania,</p>	TAK		

	<p>12 kodowanych kolorami przycisków funkcyjnych oprogramowania,          Pokrętło regulacji intensywności bodźca i pokrętło głośności dźwięku,          Przycisk pojedynczej stymulacji i przycisk stymulacji powtarzalnej,          Przyciski zmiany czasu trwania bodźca stymulującego i częstości powtarzania bodźców,          Przyciski regulacji parametrów prezentacji przebiegów (szybkość przesuwu / poziom czułości),          Blok klawiatury numerycznej,          Wskaźniki zasilania, trybu gotowości, stymulacji, głośności i trybu kursora.</p>			
9.	Zestaw nagłowny kalibrowanych słuchawek audiologicznych akustycznych sygnałów stymulujących	TAK		
10.	Przełącznik do pomiaru czasu reakcji potencjałów wywołanych zdarzeniowych P 300	TAK		
11.	Monitor LCD min. 21,5" wzorcowych wzrokowych sygnałów stymulujących o czasie opóźnienia $\leq 2$ ms z zestawem połączeniowym 5 m	TAK		
12.	Zaawansowana rękojeść stymulująca z regulacją bodźca wyposażona w: 3 wymienne końcówki do stymulacji, przycisk zmiany polaryzacji wraz z dwoma wskaźnikami polaryzacji, pokrętło regulacji intensywności stymulacji, przycisk wyzwolenia bodźca pojedynczego lub włączenia/zatrzymania stymulacji ciągłej, przycisk uruchomienia/zatrzymania uśrednienia, przycisk specjalny, którego funkcja jest zależna od wykonywanego badania.	TAK		
13.	Przełącznik nożny, 3 klawisze A, B, C, realizujące następujące funkcje: przełącznik A zależny od programu, przełącznik B: włączenie/wyłączenie stymulacji, przełącznik C: wznowienie/wstrzymanie – zależnie od programu.	TAK		
14.	<b>Oprogramowanie diagnostyczne:</b>			
15.	Neurografia: Przewodnictwo ruchowe, Przewodnictwo czuciowe, Fala F, Przewodnictwo odcinkowe (inching), Ruchowe potencjały wywołane (MEP) – wymaga zewnętrznego stymulatora magnetycznego, Odruch H. Odruch mrugania. Próba męczliwości (RNS).	TAK		

	<p>Współczulne odruchy skórne (SSR).  EMG ilościowe (QEMG):  EMG spontaniczne (ocena czynności spoczynkowej),  Analiza wielu jednostek ruchowych,  Analiza zapisu interferencyjnego (ocena czynności wysiłkowej),  Analiza w trybie off-line zapisanych sygnałów EMG  maksymalny czas pojedynczego zapisu: 15 minut,  liczba zapisów: nieograniczona,  Automatyczna ocena mięśni zgodnie z regułami definiowanymi przez użytkownika.  EMG pojedynczego włókna (SF EMG):  SFEMG wyzwalane szczytem,  Stymulowane SFEMG,  Ocena gęstości włókien.  Analiza zmienności rytmu zatokowego (Analiza R-R)  Somatosensoryczne potencjały wywołane (SEP)  Słuchowe potencjały wywołane:  Pniowe (BAEP),  Kompletne (AEP),  Zdarzeniowe (P300),  Fala oczekiwania (CNV),  Ocena obiektywnego poziomu słyszenia (OHL).  Wzrokowe potencjały wywołane (VEP).</p>			
16.	<p>Specjalne funkcje oprogramowania diagnostycznego:  Możliwość uruchomienia w dowolnym momencie dodatkowych opcji oprogramowania diagnostycznego poprzez wpisanie nowego numeru licencji. Bez konieczności restartu komputera lub instalacji jakiegokolwiek dodatkowego oprogramowania.  Możliwość zmiany języka oprogramowania diagnostycznego poprzez wybór języka z listy. Bez konieczności restartu komputera lub instalacji jakiegokolwiek dodatkowego oprogramowania.  Automatyczna archiwizacja badań z możliwością określenia po ilu dniach od wykonania i czy jedynie badania oznaczone jako zakończone będą automatycznie archiwizowane we wskazanym katalogu.  Możliwość wykonania kopii zapasowej bazy danych poprzez pojedyncze naciśnięcie przycisku oraz możliwość przywrócenia utworzonej wcześniej kopii zapasowej poprzez wybór kopii z listy. Bez konieczności restartu komputera lub instalacji jakiegokolwiek dodatkowego oprogramowania.  Możliwość zabezpieczenia wykonanego badania przed przypadkową kontynuacją podczas przeglądu poprzez automatyczne oznaczenie</p>	TAK		

	<p>badania jako ukończone po upływie jednej doby od jego wykonania i opcjonalnie pod warunkiem wygenerowania raportu z tego badania.</p> <p>Możliwość przeniesienia, przeglądania, analizy, opisu i wydruku badań wykonanych dotychczas użytym aparatem EMG Keypoint.</p> <p>Możliwość włączenia aparatu do szpitalnego systemu informatycznego.</p>			
<b>17.</b>	<b>Akcesoria:</b>			
<b>18.</b>	<p>Elektrody jednorazowe:</p> <p>Elektroda koncentryczna igłowa jednorazowa stalowa, powlekana silikonem, z wolframowym rdzeniem, o wymiarach: <math>\varnothing</math> 0,30 x 25 mm o powierzchni czynnej 0,02 mm<sup>2</sup>, 25 szt., 1 op.</p> <p>Elektroda koncentryczna igłowa jednorazowa stalowa, powlekana silikonem, z wolframowym rdzeniem, o wymiarach: <math>\varnothing</math> 0,46 x 37 mm o powierzchni czynnej 0,07 mm<sup>2</sup>, 25 szt., 1 op.</p> <p>Jednorazowa żelowana elektroda powierzchniowa, powierzchnia czynna 9 x 6 mm, z kablem 8 cm, wtyk TP 0,7 mm, 12 szt., 5 op.</p>	TAK		
<b>19.</b>	<p>Elektrody wielorazowe:</p> <p>Elektroda powierzchniowa bipolarna do stymulacji i rejestracji z odłączanym uchwytem, z wkładkami filcowymi <math>\varnothing</math> 7 mm oddalonymi od siebie o 23 mm, z przewodem ekranowanym 2 m, 1 szt., 2 op.</p> <p>Elektroda powierzchniowa dyskowa, dysk 2 x 10 mm z kablem ekranowanym 1 m, 1 szt., 1 op.</p> <p>Elektroda powierzchniowa obrączkowa z kablem ekranowanym 1 m, wtyk DIN, 1 szt., 1 op.</p> <p>Elektroda powierzchniowa obrączkowa z kablem nieekranowanym 1 m, wtyk 2 x TP 1,5 mm, 1 szt., 1 op.</p> <p>Elektroda uziemiająca, powierzchniowa, metalowa, średnica 32 mm, z przewodem 120 cm, 1 szt., 1 op.</p> <p>Elektroda uziemiająca, opaskowa, długość 18,5 cm, szerokość 2 cm, z odłączanym przewodem ze złączem na zatrask, długość 1,5 m, wtyk TP 1,5 mm, 1 szt., 1 op.</p> <p>Elektroda uziemiająca, opaskowa, długość 45 cm, szerokość 2 cm, z odłączanym przewodem ze złączem na zatrask, długość 1,5 m, wtyk TP 1,5 mm, 1 szt., 1 op.</p> <p>Elektrody powierzchniowe miseczkowe złoczone Grass, średnica miseczki 10 mm, otwór 2 mm, z kablem z kablem w izolacji teflonowej wzmacniany nićmi kevlarowymi długości 122 cm, 10 szt., 1 op.</p>	TAK		

20.	Przewody do elektrod jednorazowych: Przewód ekranowany do elektrod igłowych jednorazowych, wtyk DIN / Pogo Pin, 150 cm, 1 szt., 1 op. Przewód ekranowany do elektrod powierzchniowych jednorazowych, wtyk DIN / 2 x TP 0,7 mm, 2 m, 1 szt., 1 op.	TAK		
21.	Pasty i żele: Pasta elektrodowa klejąco-przewodząca, stoik min 228 g, 3 szt., 1 op. Żel przewodzący do elektrod, tubka min 250 g, 1 szt., 1 op. Pasta ścierna do przygotowania skóry, tubka min 114 g, 3 szt., 1 op.	TAK		
22.	Inne: Opaska do mocowania elektrod 2 x 55 cm, czerwona, 3 szt., 1 op. Taśma samoprzylepna, szerokość ok. 2,5 cm, rolka ok. 9 m, 12 szt., 1 op. Taśma pomiarowa winylowa samozwijalna, po jednej stronie centymetry, po drugiej cale, 1 szt., 1 op.	TAK		
23.	Gwarancja	min.24 miesiące	36 miesięcy–5 pkt. 48 miesięcy–10 pkt 60 miesięcy–20 pkt	

Wymagania do umowy z Wykonawcą:

1. Przedmiot zamówienia fabrycznie nowy, wolny od wad, może być użytkowany zgodnie z przeznaczeniem opisanym w instrukcji obsługi.
2. Bezpłatne przeglądy techniczne (obejmujące dojazd i robociznę) w okresie gwarancji, wraz z bezpłatną ewentualną wymianą uszkodzonych/wadliwych elementów stanowiących część urządzenia; częstotliwość przeglądów zgodna z zaleceniami producenta określonymi w oryginalnej instrukcji obsługi urządzenia (jeśli brak informacji w instrukcji obsługi: dołączyć do oferty potwierdzone za zgodność z oryginałem pismo z zaleceniami producenta).
3. Gwarantowany czas przystąpienia do naprawy – maksymalnie 2 dni robocze od dnia zgłoszenia wady.
4. Gwarantowany czas naprawy urządzeń – maksymalnie 14 dni roboczych od dnia zgłoszenia wady.
5. Wymiana urządzenia na nowe, w przypadku gdy ta sama wada będzie naprawiana więcej niż 3 razy.
6. Dostarczenie urządzenia zastępczego, o parametrach nie gorszych niż urządzenie będące przedmiotem naprawy, jeżeli czas naprawy wadliwego urządzenia będzie dłuższy niż 7 dni roboczych od dnia zgłoszenia wady.
7. Wymiana urządzenia lub jego części na wolne od wad, w przypadku wystąpienia wad niemożliwych do usunięcia – w terminie maksymalnie 14 dni roboczych od dnia zgłoszenia wady.
8. Wykonawca zobowiązuje się przeprowadzić w siedzibie Zamawiającego, szkolenia dla personelu, w zakresie: obsługi urządzeń, bieżącej konserwacji, diagnostyki oraz podstawowych napraw po upływie gwarancji; bieżącej obsługi systemu informatycznego (jeżeli dotyczy).
9. Wykonawca potwierdza, że na własny koszt i we własnym zakresie dostarczy, zamontuje, skonfiguruje i uruchomi urządzenia w miejscach wskazanych przez Zamawiającego.
10. Wykonawca potwierdza, że oferowane urządzenia spełniają wszelkie wymagania jakościowe i normy obowiązujące dla tego rodzaju urządzeń oraz wymogi przewidziane obowiązującymi przepisami, są

oznakowane znakiem CE oraz posiadają deklaracje zgodności, które Wykonawca dostarczy wraz z dostawą Urządzeń.

Warunek obligatoryjny:

- dostęp do części zamiennych przez minimalny okres 10 lat;
- Wykonawca potwierdza, że oferowane urządzenie spełnia wszelkie wymagania jakościowe i normy obowiązujące dla tego rodzaju urządzeń oraz wymogi przewidziane obowiązującymi przepisami a w szczególności - *Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych*, a także *Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*.

Produkt jest oznakowany znakiem CE oraz posiada deklaracje zgodności, które Wykonawca dostarczy wraz z dostawą Urządzeń.