**Załącznik Nr 1 do SIWZ**

**APARAT RTG Z FLUOROSKOPIĄ TYPU TELEKOMANDO w ilości 1 szt.**

Opis przedmiotu zamówienia

**Nazwa Wykonawcy :…………………………………..**

**Nazwa handlowa sprzętu:……………………………..**

**Producent :………………………………..**

**Kraj pochodzenia:………………………………………**

**A. Graniczne parametry techniczno - użytkowe**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp | Cecha lub parametr wymagany | Potwierdzenie | Opis potwierdzonego parametru |
|  | **INFORMACJE OGÓLNE** |  |  |
| 1 | Producent | podać |  |
| 2 | Model | podać |  |
| 3 | Aparat fabrycznie nowy – rok produkcji 2018.  Nie dopuszcza się egzemplarzy powystawowych, rekondycjonowanych, demonstracyjnych, itp. | tak |  |
| 4 | Na wszystkie wyroby medyczne występujące w opisie przedmiotu zamówienia posiadamy i przedłożymy **na wezwanie Zamawiającego** dokumenty, potwierdzające dopuszczenie wyrobu medycznego do obrotu lub używania na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych oraz aktów wykonawczych do ustawy tj. :  • deklarację zgodności z dyrektywą 93/42/EEC na cały aparat rtg,  • dokument zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych oraz innymi obowiązującymi przepisami prawa | Tak |  |
| 5 | Wykonanie w cenie oferty testów odbiorczych i specjalistycznych | tak |  |
| 6 | Wykonanie w cenie oferty szkolenia techników i lekarzy w zakresie obsługi i aplikacji zaoferowanego sprzętu, min. 4 dni po 5 godzin | tak |  |
| 7 | Instrukcja obsługi w języku polskim dostarczana z aparatem | tak |  |
|  | **UNIWERSALNY STÓŁ / ŚCIANKA RTG** |  |  |
| 8 | Ścianka zdalnie sterowana | tak |  |
| 9 | Elektrycznie podnoszony blat stołu | tak |  |
| 10 | Wymiary blatu stołu: ≥ 230 x 70 cm, lub dopuszcza się ≥ 210 x 70 cm, pod warunkiem obecności ruchu wzdłużnego stołu | tak, podać |  |
| 11 | Blat stołu o płaskiej powierzchni, na której pozycjonowany jest pacjent i jednakowej grubości w całej, przeziernej dla promieniowania części blatu | tak |  |
| 12 | Bezpośredni dostęp do pacjenta na blacie z czterech stron w pozycji poziomej. Poprzez bezpośredni dostęp rozumie się dostęp nie utrudniony jakimikolwiek elementami konstrukcyjnymi przewyższającymi poziom blatu w jego poziomym ustawieniu.  Dopuszczony jest do postępowania przez Zamawiającego aparat, którego elementy konstrukcyjne blokują dostęp do blatu stołu ale nie przewyższają jego poziomu | tak |  |
| 13 | Minimalna wysokość blatu stołu w pozycji poziomej:  ≤ 50 cm | tak, podać |  |
| 14 | Zakres zmian wysokości blatu stołu w pozycji poziomej: ≥ 50 cm | tak |  |
| 15 | Zakres pochyleń stołu: + 90° / – 25° | tak, podać |  |
| 16 | Automatyczne zatrzymanie stołu w pozycji 0° | tak |  |
| 17 | Stosowany przesuw wzdłużny (stół, układ lampa płaski detektor lub kombinacja) | tak |  |
| 18 | Ekwiwalent Al. płyty dla 100 kV: ≤ 0,8 mm Al.  W przypadku zaoferowania blatu z płytą o różnej pochłanialności w jej różnych miejscach, wymóg odnosi się miejsca blatu o najmniejszej pochłanialności | tak, podać |  |
| 19 | Odległość pacjent – detektor (dla pacjenta ułożonego na blacie ścianki): ≤ 95 mm | tak, podać |  |
| 20 | Obciążalność blatu bez ograniczeń ruchów urządzenia:  ≥ 200 kg | tak, podać |  |
| 21 | Zdalnie sterowany tubus uciskowy, z automatyczną pozycją parkującą poza wiązką promieniowania | tak |  |
| 22 | Projekcje skośne, zakres kątów: ≥+/- 40° | tak, podać |  |
| 23 | Sterowanie ruchami ścianki z dodatkowej konsoli umieszczonej na obudowie lampy RTG lub dodatkowej konsoli mobilnej (minimum zmiana wysokości blatu, przesuw lampy i detektora, przesuw blatu) lub panelu zamocowanego do stołu.  Inaczej mówiąc Zamawiający wymaga zaoferowania aparatu ze sterowaniem wszystkimi ruchami motorowymi ścianki zdalnie sterowanej z pulpitu w sterowni i panelu zamocowanego do stołu wraz z dodatkową konsolą umieszczona na lampie RTG lub dodatkową konsolą mobilną zapewniającą min. zmianę wysokości blatu, przesuw lampy, detektora, przesuw blatu | tak |  |
| 24 | Automatyczne dostosowywanie obszaru kolimacji do wybranego formatu pola płaskiego panela detekcyjnego | tak |  |
| 25 | Manualna kolimacja | tak |  |
| 26 | Kolimacja prostokątna | tak |  |
| 27 | Motorowe wprowadzanie dodatkowych filtrów w kolimatorze: min. 2 | podać materiał i grubość |  |
| 28 | Zakres obrotu kolimatora min. od +45° do –45°, z możliwością unieruchomienia w pozycji 0° | tak |  |
| 29 | Możliwość łatwego wyjęcia kratki z aparatu przez obsługę bez użycia narzędzi | tak |  |
| 30 | Automatyka AEC min. 3 komorowa | tak, podać |  |
| 31 | Zintegrowany miernik dawki. Wartość DAP automatycznie przypisywana do badania. | tak |  |
| 32 | Wymiary płaskiego panela detekcyjnego dla radiografii i fluoroskopii: ≥ 43 cm x 43 cm (pole aktywne min. 42 cm x 42 cm) | tak, podać |  |
| 33 | Ilość pól obrazowych dostępnych dla operatora: ≥ 4 (podać wymiary) | tak, podać |  |
| 34 | Matryca panela detekcyjnego: ≥ 2800 x 2800 pixeli | tak, podać |  |
| 35 | Głębia obrazu (wychodzącego z detektora): ≥ 16 bit | tak, podać |  |
| 36 | Wykonywanie radiografii poza stołem np. na posiadanych kasetach CR | tak |  |
| 37 | Wartość DQE: ≥ 60 % | tak, podać |  |
| 38 | Wartość MTF przy 1 lp/mm: ≥ 50 % | tak, podać |  |
|  | **STACJA AKWIZYCYJNA Z CYFROWĄ OBRÓBKĄ OBRAZU** |  |  |
| 39 | Fluoroskopia cyfrowa | tak |  |
| 40 | Prędkość akwizycji obrazów dla fluoroskopii pulsacyjnej:  ≥15 obr/sek. | tak, podać |  |
| 41 | Radiografia cyfrowa | tak, podać |  |
| 42 | Prędkość akwizycji dla zdjęć seryjnych w radiografii cyfrowej w matrycy min. 1024x1024: ≥ 8 obr./sek. | tak, podać |  |
| 43 | Skala szarości obrazów dla wszystkich trybów obrazowania:  ≥ 16 bit  Dla wszystkich trybów obrazowania zapis i archiwizacja obrazów bezstratny tj. ze skalą szarości min. 16 bit - odpowiadającą głębi obrazu rejestrowanego przez detektor | tak, podać |  |
| 44 | Rodzaj obróbki obrazu. Wymagane minimum:  - wyostrzanie konturów w czasie rzeczywistym  - elektroniczna redukcja szumów  - regulacja okna kontrastu i jasności  - pionowe i poziome odwracanie  - powiększanie obrazów min. x 2  - prezentacja na ekranie mozaiki obrazów  - funkcja dynamicznej prezentacji sekwencji obrazów  - oprogramowanie do kontroli jakości monitorów | tak  wymienić i opisać poszczególne funkcje |  |
| 45 | Funkcje tekstowe. Wymagane minimum:  - wprowadzanie bazy danych administracyjnych o pacjencie oraz badającym  - dodawanie komentarzy w dowolnym miejscu na obrazie  - dodawanie uprzednio zdefiniowanych stałych oznaczeń np.: L/R | tak, opisać |  |
| 46 | Oprogramowanie pomiarowe. Wymagane minimum:  - pomiary długości i kątów | tak, opisać |  |
| 47 | Każdorazowo po ekspozycji możliwość akceptacji lub odrzucenia zdjęcia z podaniem przyczyn z tworzeniem bazy obrazów odrzuconych przez użytkownika | tak |  |
| 48 | Możliwość generowania zestawień zdjęć odrzuconych według np. przyczyn odrzucenia | tak |  |
| 49 | Interfejs DICOM 3,0  Min. funkcje: PRINT, STORE, WORKLIST, QUERY/RETRIEVE, MPPS | tak |  |
| 50 | Napęd CD/DVD do nagrywania zdjęć w formacie DICOM 3.0 | tak |  |
| 51 | Integracja z aktualnie posiadanym przez Zamawiającego systemem HIS/PACS w zakresie obsługi zleceń.  Dostarczony sprzęt musi zostać zintegrowany z istniejącymi systemami szpitalnymi posiadanymi przez Zamawiającego (PACS: Dagosys, HIS: Asseco, AMMS) z uwzględnieniem zakupu i/lub dostarczenia niezbędnych licencji (jeżeli wymagane).  Wymaga się integracji zaoferowanego urządzenia z systemem PACS posiadanym przez Zamawiającego w zakresie obsługi DICOM Modality Worklist, DICOM Store. Szpital posiada licencję na podłączenie w wyżej wymienionym zakresie. Należy ustalić z dostawcą systemu PACS szczegóły techniczne integracji, wykonać konfigurację i przeprowadzić testy poprawności komunikacji dla kilku zleceń. Raport z testów należy przestawić Zamawiającemu do akceptacji. Koszt prac po stronie systemu PACS ponosi Oferent.  Wymaga się aby Oferent po zainstalowaniu sprzętu u Zamawiającego przekazał mu wszelkie niezbędne hasła dostępowe do urządzenia pozwalające na samodzielną konfigurację urządzenia w zakresie sieci LAN, konfiguracji worklist oraz store. Wymaga się przeszkolenia wskazanych przez Zamawiającego osób w zakresie ww. konfiguracji urządzenia. | tak |  |
| 52 | Monitor obrazowy o przekątnej min. 19” LCD w sterowni | tak, podać |  |
| 53 | Monitor obrazowy o przekątnej min. 19” LCD w sali badań na wózku | tak, podać |  |
| 54 | Matryca wyświetlania monitorów: ≥ 1280 x 1024 | tak, podać |  |
| 55 | Monitory z trybem wyświetlania zgodnym z DICOM part 14 | tak |  |
|  | **GENERATOR** |  |  |
| 56 | Moc: ≥ 65 kW | tak, podać |  |
| 57 | Programy anatomiczne: ≥ 300 | tak, podać |  |
| 58 | Zakres napięć dla grafii: ≥ od 40 kV do 150 kV | tak, podać |  |
| 59 | Zakres napięć dla fluoroskopii: od 50 kV do ~~120 kV~~ 110 kV | tak, podać |  |
| 60 | Max. mAs dla grafii: ≥ 800 mAs | tak, podać |  |
| 61 | Zasilanie 3 x 400 V, 50Hz | tak |  |
| 62 | Programy anatomiczne określające pozycję ścianki; aparat ustawia się automatycznie w zaprogramowanej pozycji po aktywacji funkcji, min. 4 pozycje | tak |  |
| 63 | Dopuszczalne wahania napięcia: ± 10% | tak |  |
| 64 | Automatyka zdjęciowa i fluoroskopii | tak |  |
| 65 | Dotykowa konsola generatora typu Touch Screen zintegrowana w jednym pulpicie z konsolą operatora sterującą ruchami ścianki | tak |  |
|  | **LAMPA RTG** |  |  |
| 66 | Ilość ognisk: ≥ 2 | tak, podać |  |
| 67 | Wymiary dużego ogniska: ≤ 1,2 mm | tak, podać |  |
| 68 | Moc małego ogniska: ≥ 30 kW | tak, podać |  |
| 69 | Moc dużego ogniska: ≥ 80 kW | tak, podać |  |
| 70 | Szybkość chłodzenia anody: ≥ 120 kHU/min | tak, podać |  |
| 71 | Pojemność cieplna kołpaka: ≥ 1700 kHU | tak, podać |  |
| 72 | Obroty anody: ≥ 8500 obrotów/min | tak, podać |  |
|  | **WYPOSAŻENIE DODATKOWE** |  |  |
| 73 | Przycisk nożny do wyzwalania fluoroskopii i radiografii w sali badań | tak |  |
| 74 | Interkom dwukierunkowy do komunikacji z pacjentem | tak |  |
| 75 | Uchwyty do rąk dla pacjenta mocowane do stołu ścianki | tak |  |
| 76 | Uchwyt do nóg do badań urologicznych | tak |  |
| 77 | Pas dla przytrzymywania pacjenta | tak |  |
| 78 | Podnóżek pacjenta z regulacją położenia, który można demontować, o maksymalnej obciążalności min. 200 kg. | tak |  |
| 79 | Dodatkowy, bezprzewodowy sterownik ruchów aparatu, lampy i kolimatora | tak |  |
| 80 | Zestaw fantomów do prowadzenia kontroli jakości urządzenia | tak |  |
|  | **INNE** |  |  |
| 81 | Moduł obrazowania całego kręgosłupa i kości długich w jednym zaprogramowanym badaniu z automatycznym składaniem obrazów cząstkowych w jeden obraz z możliwością ręcznej korekty | tak, opisać |  |
| 82 | Moduł obrazowania badanych struktur w trybie tomosyntezy | tak, opisać |  |
|  | **WYPOSAŻENIE OCHRONNE** |  |  |
| 83 | Osłona przed promieniowaniem - fartuch z gumy ołowiowej. Oraz osłona tarczycy - 1 kpl. | tak |  |
| 84 | Osłona przed promieniowaniem - półfartuch ochronny z gumy ołowiowej - 1 szt. | tak |  |
| 85 | Osłona przed promieniowaniem – osłona dla pacjenta do wykonywania zdjęć kręgosłupa - 1 szt. | tak |  |
| 86 | Osłona przed promieniowaniem – osłona gonad (męska i żeńska) - 1 kpl | tak |  |

**B. Gwarancja, serwis**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp | Gwarancja, serwis | Wartość | Opis |
| 1 | Pełna (obejmująca wszystkie bez wyjątku wady fabryczne całego oferowanego sprzętu) gwarancja na cały oferowany sprzęt liczona od dnia odbioru końcowego i przekazania oferowanego sprzętu do bieżącej eksploatacji. | Okres nie krótszy niż 60 miesięcy. |  |
| 2 | Przeglądy wymagane przez producenta dla zachowania gwarancji na koszt Wykonawcy wraz z dojazdem (min. 1 przegląd rocznie) wraz z wymianą materiałów wymaganych przy przeglądach gwarancyjnych. Terminy przeglądów kontroluje Wykonawca. | Tak |  |
| 3 | Reakcja serwisu w okresie gwarancji - do 48 godzin w dni robocze (poniedziałek - piątek, dniami roboczymi nie są dni ustawowo wolne od pracy) od zgłoszenia. Godziny pracy serwisu - dni robocze od godz. 8.00 do 14.00. | Tak |  |
| 4 | Maksymalny czas skutecznego usunięcia uszkodzenia - do 6 dni roboczych. | Tak |  |
| 5 | Każdy dzień przestoju powyżej 6 dni roboczych, spowodowany niesprawnością oferowanego sprzętu przedłuża o ten okres czas gwarancji . | Tak |  |
| 6 | W przypadku, gdy naprawa w okresie gwarancji nie odniosła rezultatu, urządzenie podlega wymianie na nowe. | Tak, po 3 naprawach (wymianach) tego samego podzespołu (bloku) |  |
| 7 | Wykonawca zapewnia części zamienne i materiały eksploatacyjne przez okres minimum 10 lat, z zastrzeżeniem, ze dla oprogramowania i sprzętu IT okres ten wynosi lat 5. | Tak |  |
| 8 | Zapewnienie pełnej autoryzowanej obsługi serwisowej przez uprawnioną jednostkę z lokalizacją w Polsce, gwarantującą skuteczną interwencję techniczną w okresie gwarancyjnym i pogwarancyjnym dla oferowanego sprzętu. | Tak |  |
| 9 | Jeżeli usuwanie uszkodzenia związane jest z systemem informatycznym ~~(o ile taki istnieje w przedmiotowym sprzęcie)~~ i wymaga fizycznej obecności pracownika serwisu musi się bezwzględnie odbyć w miejscu pracy sprzętu w obecności pracownika Sekcji Sprzętu Medycznego lub Sekcji Informatyki i Telekomunikacji - ochrona danych osobowych zawartych na wewnętrznych nośnikach danych.  Zamawiający dopuszcza reakcję zdalną serwisu w postaci diagnostyki z wykorzystaniem połączenia internetowego i telefonicznego.  Pracownik firmy zewnętrznej mający bezpośredni lub zdalny kontakt z danymi zapisanymi w wewnętrznych nośnikach serwisowanego sprzętu zobowiązany jest do przestrzegania wszystkich zasad związanych z ochroną danych osobowych zgodnie z obowiązującymi przepisami. | Tak |  |

**C. Przeglądy eksploatacyjne**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp | Wymagane czynności | Wartość | Opis |
| 1 | Przeglądy objęte ustawą o wyrobach medycznych (jeśli dotyczy) | TAK/podać okres |  |
| 2 | Przeglądy wynikające z przepisów towarzyszących Dozorowi Technicznemu (jeśli dotyczy) | TAK/podać okres |  |
| 3 | Przeglądy wynikające z przepisów wymaganych przez Sanepid, itp. (jeśli dotyczy) | TAK/podać okres |  |
| 4 | Materiały eksploatacyjne - dot. p-któw 1-3 dostarczane przez Wykonawcę w okresie 60 miesięcy wraz z wymianą i uzupełnieniem | TAK |  |

UWAGA:

Przeglądy eksploatacyjne j/w nie dotyczą przeglądów gwarancyjnych ujętych w tabeli "Gwarancja, serwis). Są to odrębne czynności i dostawy.

**D. Szkolenie**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp | Szkolenia | Wartość | Opis |
| 1 | Szkolenie w zakresie obsługi i użytkowania urządzenia dla personelu medycznego (minimum 4 osoby) oraz obsługi technicznej (pracowników sekcji sprzętu medycznego - minimum 2 osoby) | Tak |  |
| 2 | Potwierdzenie dokumentem – świadectwem uprawnionego przedstawiciela Wykonawcy dla osób przeszkolonych. ~~Odrębne zaświadczenie dla personelu technicznego, uprawniające do wykonania podstawowych czynności przeglądowych nie zastrzeżonych przez producenta oraz uprawniające do przeszkolenie nowozatrudnionego personelu medycznego w zakresie umożliwiającym poprawną obsługę oraz skuteczne użytkowanie oferowanego sprzętu - jeśli istnieje taki wymóg.~~ | Tak |  |
| 3 | Szczegółowa instrukcja obsługi i eksploatacji musi być dostarczone w języku polskim w formie drukowanej i elektronicznej | Tak |  |
| 4 | Założenie paszportów technicznych dla dostarczonych urządzeń. | Tak |  |

**E. Normy**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp | Szkolenia | Wartość | Opis |
| 1 | Jeżeli dowolny aspekt użytkowania oferowanego sprzętu wymaga zgodności z Normami Zsynchronizowanymi - zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 2011/C 143/02 z 13.05.2011 r), Wykonawca dostarczy potwierdzenie takiej zgodności lub wskaże rozwiązanie równoważne. | Tak |  |

Wykonawca oświadcza, że przedstawione powyżej dane są prawdziwe oraz zobowiązuje się w przypadku wygrania przetargu do dostarczenia sprzętu spełniającego powyższe parametry oraz zgodnego z wymaganiami aktualnej ustawy o wyrobach medycznych. Wyspecyfikowany powyżej sprzęt jest kompletny i po dostarczeniu i zamontowaniu będzie gotowy do eksploatacji.

Nie spełnienie choćby jednego warunku w parametrach wymaganych powoduje odrzucenie oferty.

.......................................................

Pieczęć i podpis osoby uprawnionej

do reprezentowania Wykonawcy