**Załącznik nr 2**

**CYFROWY APARAT RENTGENOWSKI Z KOLUMNĄ PODŁOGOWĄ**

**Dostawa, montaż i uruchomienie aparatu RTG dla Szpitala w Kamieniu Pomorskim Sp. z o.o.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **OPIS PARAMETRÓW/FUNKCJI/WARUNKÓW** | **Wartość wymagana** | **Parametry oferowane (podać)** |
| I. | Urządzenie typ, model | Podać |  |
| II. | Producent/ Firma | Podać |  |
| III. | Kraj pochodzenia | Podać |  |
| IV. | Rok produkcji | 2025/ Podać |  |
| V. | Oznakowanie CE | Tak |  |
| VI. | Sprzęt fabrycznie nowy | Tak |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **OPIS PARAMETRÓW/FUNKCJI/WARUNKÓW** | **Wartość wymagana** | **Parametry oferowane (podać)** | **Wartość punktowana** |
| **1.** | **GENERATOR WYSOKIEJ CZĘSTOTLIWOŚCI – 1 szt.** |  |  |  |
|  | Moc wyjściowa generatora nie mniej niż 50 [kW] | Tak, podać |  |  |
|  | Automatyka ekspozycji [AEC] dla detektora w stole i stojaku płucnym – min. 3 komory jonizacyjne | Tak, podać |  |  |
|  | Zakres napięć lampy co najmniej w przedziale 40 – 150 [kV] | Tak, podać |  |  |
|  | Zakres ustawień mAs co najmniej w przedziale 0,1 – 630 [mAs] | Tak, podać |  |  |
|  | Zakres ustawień mA co najmniej w przedziale 10 – 630 mA | Tak, podać |  |  |
|  | Zakres ustawień czasu co najmniej w przedziale 1 ms – 10 s | Tak, podać |  |  |
|  | Technika 1,2 i 3 punktowa | Tak |  |  |
|  | Programy anatomiczne minimum 500. | Tak, podać |  |  |
| **2.** | **ZAWIESZENIE PODŁOGOWE LAMPY RTG – 1 szt.** |  |  |  |
|  | Lampa RTG zawieszona na kolumnie podłogowej | Tak |  |  |
|  | Obrót kolumny wokół osi pionowej min. +/- 180 stopni | Tak, podać |  |  |
|  | Przesuw kolumny z lampą RTG wzdłuż stołu min. 200 cm | Tak, podać |  |  |
|  | Ruch lampy w pionie min 150 cm | Tak, podać |  |  |
|  | Przesuw poprzeczny, teleskopowy lampy RTG nad stołem min. 30 cm | Tak, podać |  |  |
|  | Max odległość ogniska lampy od podłogi min. 190 cm | Tak, podać |  |  |
|  | Ekran dotykowy z możliwością wyświetlania co najmniej:  - parametry generatora  -wyświetlanie SID i pochylenia lampy  -wysokość stojaka płucnego  -tryb pracy kolimatora, wielkość kolimacji i wybrany filtr  - Informacje dotyczące stopnia nagrzania lampy rentgenowskiej | Tak |  |  |
|  | Uchwyty wokół obudowy lampy do łatwego pozycjonowania systemu | Tak |  |  |
|  | Lampa RTG wyposażona w kolorowy ekran dotykowy min 10” | Tak, podać |  | = 10” - 0 pkt  >10” – 10 pkt |
|  | Cyfrowe wyświetlanie na kołpaku przy lampie RTG min. odległości SID oraz kąta obrotu lampy | Tak |  |  |
|  | Wskaźnik świetlny i akustyczny informujący o statusie pracy urządzenia | Tak |  |  |
| **3.** | **LAMPA RTG – 1 szt.** |  |  |  |
|  | Lampa RTG z wirującą anodą min. 3000 obr / min | Tak, podać |  |  |
|  | Pojemność cieplna anody min. 300 kHU | Tak, podać |  |  |
|  | Szybkość chłodzenia anody min 70kHU/min. | Tak, podać |  |  |
|  | Pojemność cieplna kołpaka min. 1200 kHU | Tak, podać |  |  |
|  | Szybkość chłodzenia kołpaka min. 15 kHU/min. | Tak, podać |  |  |
|  | Obrót lampy wokół osi poziomej min. +/- 110 stopni | Tak, podać |  | = +/- 110°– 0 pkt  *>* +/- 110° – 5 pkt |
|  | Małe ognisko: max 0,6 mm | Tak, podać |  |  |
|  | Duże ognisko: max 1,2 mm | Tak, podać |  |  |
|  | Moc małego ogniska min. 20 kW | Tak, podać |  |  |
|  | Moc dużego ogniska min. 50 kW | Tak, podać |  |  |
|  | Filtracja kolimatora min:   * Brak * 2mAl * 1mAL + 0,2 mm Cu * 1mAL + 0,1 mm Cu | Tak, podać |  |  |
| **4.** | **STÓŁ RTG – 1 szt.** |  |  |  |
|  | Przygotowany do współpracy z oferowanym detektorem bezprzewodowym | Tak |  |  |
|  | Stacjonarny – mocowany do podłogi | Tak |  |  |
|  | Elektrycznie regulowana wysokość blatu stołu. | Tak |  |  |
|  | Najniższe położenie blatu (od podłogi) max 60 cm | Tak, podać |  |  |
|  | Najwyższe położenie blatu (od podłogi) min. 90 cm. | Tak, podać |  |  |
|  | Ruch poprzeczny blatu min. 24 cm | Tak, podać |  |  |
|  | Ruch wzdłużny blatu min. 100 cm | Tak, podać |  | = 100 cm – 0 pkt  > 100 cm – 5 pkt |
|  | Zakresu ruchu detektora w stole min. 55 cm | Tak, podać |  |  |
|  | Długość blatu min. 220 cm | Tak, podać |  |  |
|  | Szerokość blatu min. 85 cm | Tak, podać |  | = 85 cm - 0 pkt  > 85 cm - 5 pkt |
|  | Max. waga pacjenta przy zachowaniu pełnej funkcjonalności stołu - min. 280 kg | Tak, podać |  | = 280 kg – 0 pkt  > 280 kg – 10 pkt |
|  | Łatwo wyjmowana (bez użycia narzędzi) kratka przeciwrozproszeniowa min. 40 l/cm z ogniskową 100 cm | Tak, podać |  |  |
|  | Wyłacznik awaryjny | Tak |  |  |
|  | Zsynchronizowany ruch pionowy stołu w układzie lampa - detektor | Tak |  |  |
|  | Zsynchronizowany ruch poziomy detektora w układzie lampa - detektor | Tak |  |  |
|  | Ładowanie detektora bezprzewwodowego w stole do zdjęć RTG | Tak/Nie |  | Nie – 0 pkt  Tak – 10 pkt |
|  | Uchwyt do detektora bezprzewodowego mocowany do stołu umożliwoający wykoanie zdjęć wiązką poziomą | Tak |  |  |
| **5.** | **STOJAK DO ZDJĘĆ PŁUCNYCH – 1 szt.** |  |  |  |
|  | Przygotowany do współpracy z oferowanym detektorem bezprzewodowym | Tak |  |  |
|  | Zmotoryzowany ruch pionowy | Tak |  |  |
|  | Zakres ruchu pionowego min. 150 cm | Tak, podać |  |  |
|  | Hamulce elektromagnetyczne ruchu pionowego | Tak |  |  |
|  | Minimalna odległość środka detektora od podłogi max 40 cm | TAK, podać |  |  |
|  | Odległość płyta detektor max 4,5 cm | TAK, podać |  |  |
|  | Łatwo wyjmowana (bez użycia narzędzi) kratka przeciwrozproszeniowa min. 40 l/cm z ogniskową 180 cm | Tak, podać |  |  |
|  | Zsynchronizowany ruch pionowy w układzie lampa - detektor | Tak |  |  |
|  | Wskażnik LED informujący o statusie pracy urządzenia | Tak |  |  |
|  | Ładowanie detektora bezprzewwodowego w statywie płucnym | Tak/Nie |  | Nie – 0 pkt  Tak – 10 pkt |
| 6. | **DETEKTOR BEZPRZEWODOWY – 2 szt.** |  |  |  |
|  | Detektor bezprzewodowy typu „ flat panel” | TAK |  |  |
|  | Akumulatory do zasilania detektora min. 4 szt | TAK, podać |  |  |
|  | Ładowarka do jednoczesnego ładowania 2 akumulatorów detektora | TAK, podać |  |  |
|  | Model i typ detektora | Podać |  |  |
|  | Detektor scyntylacyjny o wysokiej czułości zbudowany z materiału Csl | TAK |  |  |
|  | Wymiar aktywny detektora min. 42 x 42 cm (+/- 1cm) | TAK, podać |  |  |
|  | Wielkość pixela max. 125 µm | TAK, podać |  | = 125 µm  < 125 – 10 pkt |
|  | Rozdzielczość detektora min. 17 mln pixeli | TAK, podać |  | = 18 mln pixeli – 0 pkt  >18 mln pixeli – 10 pkt |
|  | Grubość detektora max 16 mm | TAK, podać |  |  |
|  | Rozdzielczość liniowa detekotra min. 4,3 lp/mm | Tak, podać |  |  |
|  | Waga detektora z baterią max. 3,5 kg | TAK, podać |  | = 3,5 kg – 0 pkt  < 3,5 kg 10 pkt |
|  | Głębokość przetwarzania min. 16 bit | TAK, podać |  |  |
|  | Klasa wodoodporności detektora min. IP55 | TAK, podać |  | = IP 55 – 0 pkt  > IP 55 – 10 pkt |
|  | Maksymalne obciążenie detektora na całej powierzchni bez dodatkowej obudowy min 300 kg | TAK, podać |  | = 300 kg – 0 pkt  > 300 kg – 10 pkt |
|  | Czas pełnego naładowania akumulatora min 7h | TAK, podać |  |  |
|  | Możliwość wykonania min 140 ekspozycji na baterii | TAK, podać |  |  |
|  | Pamięć wewnętrzna min 100 zdjęć | TAK, podać |  |  |
|  | DQE min 70% | TAK, podać |  | = 70% - 0 pkt  > 70% - 10 pkt |
|  | MTF dla 1 pl/mm min 70% | TAK, podać |  |  |
| 7. | **KONSOLA OPERATORA – 1 szt.** |  |  |  |
|  | Wspólna konsola operatora do sterowania aparatem RTG, generatorem, detektorem i zarządzania obrazami | Tak |  |  |
|  | Dotykowy monitor LCD, ≥ 21,0”, jasność: min: 200cd/m2, kontrast minimum: 1000:1, monitor kalibrowany z krzywą DICOM | Tak, podać |  | = 21” – 0 pkt  > 21” – 10 pkt |
|  | Konsola na bazie sytemu Windows 10 lub nowszego | Tak, podać |  |  |
|  | Wskaźnik prawidłowej dawki detektora dla badania oraz wskaźnik różnicy względem oczekiwaną i uzyskaną dawką, w celu ułatwienia operatorowi oceny poprawności wykonanego badania | Tak |  |  |
|  | Wyświetlanie i regulacja parametrów ekspozycji (kV, mA) bezpośrednio na konsoli operatora | Tak |  |  |
|  | Wyświetlany w procentach stopień nagrzania lampy RTG na konsoli operatora | Tak |  |  |
|  | Analiza zdjęć odrzuconych z możliwością tworzenia raportów i ich eksportowania na dysk usb | Tak |  |  |
|  | Wyświetlanie stopnia naładowania baterii detektora na konsoli operatora | Tak |  |  |
|  | Wyświetlanie poziomu połączenia sieciowego pomiędzy konsolą, a detektorem na konsoli operatora | Tak |  |  |
|  | Dostęp do konsoli aparatu tylko dla osób uprawnionych. | Tak |  |  |
|  | Moduły DICOM 3.0 w zakresie: Modality Worklist Information Model – FIND, DICOM Store, DICOM QUERY/RETRIEVE, Print, Storage, Send, MPPS | Tak, podać |  |  |
|  | Możliwość wpisywania danych demograficznych bezpośrednio na konsoli operatora. | Tak |  |  |
|  | Czas dostępu do podglądu obrazu od momentu ekspozycji nie dłuższy niż 2 [sek.] | Tak, podać |  |  |
|  | Możliwość obracania obrazu po ekspozycji o dowolny kąt | Tak |  |  |
|  | Możliwość regulacji jasności oraz kontrastu wykonanego zdjęcia | Tak |  |  |
|  | Możliwość nanoszenia adnotacji na obraz z możliwością tworzenia własnych adnotacji | Tak |  |  |
|  | Możliwość odrzucania zdjęcia z podaniem powodu odrzucenia z gotowej listy lub wpisaniem własnego. | Tak |  |  |
| **8.** | **Oprogramowanie do monitorowania dawki promoieniowa RTG** |  |  |  |
|  | Oprogramowanie dedykowane do automatycznego monitorowania i optymalizacji dawki promieniowania RTG pozwalające określić wielkość narażenia pacjentów dorosłych oraz pacjentów do 16. roku życia, w podziale na przedziały wiekowe, płeć oraz na BMI pacjenta | TAK |  |  |
|  | Możliwość edycji danych pacjentów i badań diagnostycznych po ich wykonaniu np. w przypadku pomyłki operatora przez okres co najmniej 3 miesięcy. | TAK |  |  |
|  | Oprogramowanie z funkcją monitorowania zmian wprowadzanych przez poszczególnych użytkowników (min. czas zmiany i zakres danych podlegających zmianie, użytkownik który daną zmianę wykonał) | TAK |  |  |
|  | Oprogramowanie wspierające różne modalności (w tym min. DX,CT,FL,CR) w konfiguracji umożliwiającej integrację z nim aparatów rtg różnych modalności (w ramach postępowania należy zintegrować dostarczany aparat DR)) | TAK |  |  |
|  | Oprogramowanie w całości w języku polskim wraz z pomocą kontekstową, bez żadnych ograniczeń w zakresie czasu przechowywania danych | TAK |  |  |
|  | Dostęp do oprogramowania zabezpieczony przed dostępem osób nieuprawnionych - logowanie z personalizacją haseł i przydzieleniem uprawnień zależnych od funkcji w systemie (co najmniej Operator i Administrator) | TAK |  |  |
|  | Zdalne powiadomienia wyznaczonych użytkowników z określanym przez użytkownika interwałem czasowym na wskazane przez Zamawiającego adresy mailowe, o przekroczeniach wartości szpitalnego lub ustawowego poziomu referencyjnego | TAK |  |  |
|  | Funkcja oceny dawek i ilości ekspozycji w zależności od zmian pracy ze swobodną kreacją przez Zamawiającego czasu trwania poszczególnych zmian. | TAK |  |  |
|  | Generowanie cyklicznego raportu zgodnie z wymaganiami Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej i wzorem określonym przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2022 r. w sprawie szczegółowego zakresu audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych oraz wzoru raportów z ich przeprowadzenia | TAK |  |  |
|  | Oprogramowanie wyposażone w moduł wspierania i archiwizacji testów podstawowych co najmniej w zakresie aparatów diagnostycznych, monitorów, drukarek. | TAK |  |  |
|  | Zdalne powiadomienia wyznaczonych użytkowników o konieczność wykonania kolejnego testu jakościowego na wskazane przez Zamawiającego adresy mailowe ze swobodnie określanym przez użytkownika wyprzedzeniem czasowym | TAK |  |  |
|  | Automatyczny mailing raportów (min. okresowe zestawienia dla poszczególnych pacjentów, aparatów, procedur, operatorów i stałości kontrolowanych parametrów technicznych) generowanych z określanym przez użytkownika interwałem czasowym i automatycznie przesyłanych na wskazane przez Zamawiającego adresy mailowe. Każdy raport z możliwością swobodnego wyboru zestawu przesyłanych parametrów w zależności od jego destynacji i swobodnym wyborem rodzajów prezentacji danych. (min. wykresy kołowe i słupkowe) | TAK |  |  |
|  | Automatyczne określanie wartości dawki SSDE dla badań CT | TAK |  |  |
|  | Automatyczne określenie dawki w przypadku uszkodzenia miernika DAP lub jego braku w radiografii. | TAK |  |  |
|  | Funkcja oceny ilości aplikowanego jodu ze stosowanych środków kontrastowych z porównaniem tych wartości z limitami określonymi przez Zamawiającego. Funkcja z możliwością swobodnego tworzenia i edycji biblioteki stosowanych środków kontrastowych oraz zawartości w nich jodu. Uwzględnianie ilości zaaplikowanych substancji w raporcie dla pacjenta. | TAK |  |  |
|  | Oprogramowanie z funkcją każdorazowej rejestracji w pamięci (z możliwością odtworzenia w dowolnym momencie) użytkowników wprowadzających wyniki poszczególnych testów podstawowych dla urządzeń podlegających testom | TAK |  |  |
|  | Oprogramowanie z funkcją wskazywania przez lekarza diagnostę obrazów złej jakości i możliwością edycji komentarzy dotyczących danego badania | TAK |  |  |
|  | Oprogramowanie do oceny występowania poszczególnych kategorii narażenia i automatycznego tworzenia odpowiadających im protokołów (co najmniej w zakresie rentgenodiagnostyki i fluoroskopii) zgodnie z wymogami określonymi przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2022 r. w sprawie kategorii oraz kryteriów kwalifikowania ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych, działań, które należy podjąć w jednostce ochrony zdrowia po ich wystąpieniu, a także zakresu informacji objętych Centralnym Rejestrem Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadkowych | TAK |  |  |
|  | Oprogramowanie z funkcją automatycznego wyliczania dla obsługiwanych modalności dawki płodowej zależnej od wieku płodu, dla każdej ekspozycji dla której istnieje narażenie, że diagnozowana pacjentka była w ciąży | TAK |  |  |
|  | Słowniki struktur anatomicznych zgodne z nomenklaturą stosowaną przez Zamawiającego oraz kodami procedur według ICD-9 i procedur wzorcowych stosowanych w radiologii | TAK |  |  |
|  | Licencja bezterminowa z aktualizacją oprogramowania w okresie co najmniej gwarancji np. w przypadku zmiany wymagań KCOR lub zmiany zakresu wymaganych testów w terminie do 14 dni od daty zmiany przepisów. Obsługa oprogramowania z każdego komputera funkcjonującego w sieci szpitalnej bez żadnych ograniczeń ilości jednocześnie działających użytkowników | TAK |  |  |
|  | Oprogramowanie z funkcją pobierania danych bezpośrednio z plików obrazowych oraz plików Dose SR dostarczanych przez Zamawiającego | TAK |  |  |
|  | Gwarancja na przedmiot zamówienia minimum 24 miesięcy od daty instalacji. | TAK |  |  |
|  | Oprogramowanie zainstalowane na zasobach pamięciowych Zamawiającego (wirtualny serwer).  Serwer z możliwością zdalnego połączenia VPN w celach serwisowych zestawionego pod pełną kontrolą Zamawiającego. | TAK |  |  |
| **9.** | **WYMAGANIA DODATKOWE /GWARANCJA/SERWIS** |  |  |  |
|  | Długość pełnej gwarancji na wszystkie oferowane systemy(nie dopuszcza się gwarancji w formie ubezpieczenia) | Min. 24 miesiące  podać |  | = 24 miesiące – 0 pkt  ≥ 36 miesięcy – 5 pkt  ≥ 48 miesięcy – 10 pkt |
|  | Czas przystąpienia do napraw maks.72 godz. od zgłoszenia awarii. Czas naprawy przedłuża okres gwarancji | TAK, podać |  |  |
|  | Czas zakończenia naprawy:  - 2 dni bez użycia części zamiennych  nieodpłatne usunięcie przez autoryzowany serwis producenta wszystkich wad Aparatu w terminie 2 dni roboczych licząc od czasu przystąpienia do naprawy – bez konieczności użycia części zamiennych;  - 5 dni z użyciem części zamiennych  nieodpłatne usunięcie przez autoryzowany serwis producenta wszystkich wad Aparatu w terminie 5 dni roboczych licząc od czasu przystąpienia do naprawy – w przypadku konieczności użycia części zamiennych; | TAK |  |  |
|  | Deklaracja zgodności lub inne dokumenty, potwierdzające dopuszczenie wyrobu medycznego do obrotu lub używania na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1620 z późn. zm.). | TAK, załączyć |  |  |
|  | Instrukcje obsługi w języku polskim do wszystkich oferowanych składowych systemów - dostarczone wraz z aparatami w postaci wydrukowanej i elektronicznej, zakres drukowanych instrukcji do uzgodnienia z Zamawiającym | TAK |  |  |
|  | Dokumentacja serwisowa do wszystkich oferowanych składowych sprzętu. Paszport techniczny | TAK |  |  |
|  | Możliwość przeprowadzania zdalnej diagnostyki serwisowej systemów za pomocą sieci teleinformatycznej, poprzez zestawienie pod kontrolą Zamawiającego, chronione regułami VPN łącze | TAK |  |  |
|  | W okresie gwarancyjnym wykonywanie bezpłatnych przeglądów oraz serwisowanie zgodnie z wymaganiami/ zaleceniami producenta, ostatni na koniec gwarancji | TAK, podać |  |  |
|  | Szkolenie personelu obsługującego aparaturę w siedzibie Zamawiającego przez okres adekwatny do zapotrzebowania ,protokół szkolenia dołączyć do protokołu końcowego | TAK |  |  |
|  | Autoryzowany Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny z siedzibą w Polsce | TAK, Podać adres i dane kontaktowe |  |  |
|  | Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny z siedzibą w Polsce posiadający certyfikat ISO 13485 dla wyrobów medycznych | Tak/Nie |  | Nie – 0 pkt  Tak – 20 pkt |
|  | Gwarancja serwisu pogwarancyjnego i dostępność części zamiennych [min 10 lat] | TAK, podać |  |  |
|  | Przed montażem Aparatu, Wykonawca zobowiązany jest w obecności pracownika Działu Informatycznego Zamawiającego, trwale usunąć wszystkie zgromadzone na dyskach twardych posiadanego przez Zamawiającego aparatu RTG SAMSUNG, a następnie zdemontować ww. aparat. Z powyższych czynności Strony sporządzą i podpiszą protokół demontażu aparatu z uwzględnieniem informacji o wykasowaniu danych oraz odebraniu zdemontowanego aparatu przez Wykonawcę. | Tak |  |  |

**Miejscowość………………… data ………………... Podpis i pieczęć osób uprawnionych do reprezentowania Wykonawcy**