|  |
| --- |
| **Załącznik nr 5 do SIWZ** |
| OŚWIADCZENIE O WYMAGANYCH PARAMETRACH TECHNICZNYCH– SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA |

Przystępując do postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego

trybie przetargu nieograniczonego na dostawę densytometru dla

Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o.

z siedzibą w Radomiu, ul. Juliana Aleksandrowicza 5

**OŚWIADCZAMY, ŻE OFERUJEMY:**

Niespełnienie co najmniej jednego z postawionych poniżej wymagań co do ich wartości minimalnych spowoduje odrzucenie oferty.

***Kolumnę 5 wypełnia Wykonawca.***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Densytometr – szt. 1** | | | | | |  |  |
| Lp. | | Parametry techniczne i funkcjonalne | Wymagania | Parametr oceniany | | Wartość oferowana | | |
| I | | Informacje ogólne | |  | | | | |
| 1. | | Producent urządzenia | Podać |  | |  | | |
| 2. | | Nazwa i typ urządzenia | Podać |  | |  | | |
| 3. | | Rok produkcji: 2018, aparat fabrycznie nowy, egzemplarz niepowystawowy oraz nie demo. | Tak | Bez punktacji | |  | | |
| II | | Parametry ogólne | |  | | | | |
| 1. | | Aparat rentgenowski stacjonarny (bez składanego blatu stołu) typu DXA lub równoważny (opisać alternatywne rozwiązanie) | Tak | Bez punktacji | |  | | |
| 2. | | Stół z ramieniem typu L | Tak | Bez punktacji | |  | | |
| 3. | | Napięcie zasilające system 230 V/50 Hz bez konieczności stosowania dodatkowych urządzeń zasilających typu UPS, kompensacja napięcia ±10% | Tak | Bez punktacji | |  | | |
| 4. | | Moc generatora lampy rentgenowskiej: przy 100% obciążeniu | Tak | Moc generatora ≤ 0,5 kW – 5 pkt.  Moc generatora > 0,5 kW – 0 pkt. | |  | | |
| 5. | | Pobór mocy w stanie oczekiwania (stand-by): maksimum 50VA | Tak | Bez punktacji | |  | | |
| III | | Lampa RTG, detektor, obrazowanie | |  | | | | |
| 1. | | Technologia obrazowania zapewniająca minimalne ryzyko efektu powiększenia i zniekształcenia obiektów leżących poza osią wiązki. Podać nazwę i zasadę działania algorytmu eliminującego efekt powiększenia i zniekształcenia obiektów leżących poza osią stołu. Wymagana wiązka wachlarzowa. | Tak/Nie | Technologia z użyciem promieniowania w wąskiej wiązce wachlarzowej - 20 pkt.  Inna technologia lub szeroka wiązka wachlarzowa - 0 pkt. |  | | | |
| 2. | | Promieniowanie rozproszone w odległości 1 m od aparatu - maksymalnie 10 μSv/h | Tak | Bez punktacji |  | | | |
| 3. | | Maksymalna dawka promieniowania dla pacjenta:  a) kręgosłupa AP – 0,150 mGy  b) szyjka kości udowej – 0,150 mGy  c) całe ciało/skład ciała – 0,005 mGy | Tak | Bez punktacji |  | | | |
| 4. | | Maksymalne czasy skanowania dla standardowego pacjenta w poszczególnych lokalizacji:  a) kręgosłup AP – 30 s  b) szyjka kości udowej – 30 s  c) całe ciało/skład ciała – 5 min. | Tak | Bez punktacji |  | | | |
| 5. | | Technologia detektora cyfrowego: detektor działający na zasadzie bezpośredniej przemiany energii promieniowania jonizującego na sygnał elektryczny. Opisać budowę i zasadę działania proponowanego detektora | Tak/Nie | Detektor z bezpośrednią przemianą energii promieniowania jonizującego na sygnał elektryczny (bez przemiany scyntylacyjnej) - 20 pkt.  Detektor z przemianą scyntylacyjną - 0 pkt. |  | | | |
| 6. | | Detektor cyfrowy minimum 64-elementowy | Tak | Bez punktacji |  | | | |
| 7. | | Budowa detektora eliminująca „martwe obszary pomiędzy elementami detektora”. Opisać budowę i zasadę działania proponowanego detektora | Tak/Nie | Tak – 5 pkt.  Nie – 0 pkt. |  | | | |
| 8. | | Technologia generowania podwójnej energii (Filtr umożliwiający jednoczasowe powstawanie dwóch wiązek energii lub generator dwuenergetyczny, generujący energię wysoką i niską poprzez wysokie i niskie napięcie na lampie). *O*pisać rodzaj technologii | Tak | Filtr umożliwiający jednoczasowe powstawanie dwóch wiązek - 10 pkt.  Generator dwuenergetyczny, generujący energię wysoką i niską - 0 pkt. |  | | |  |
| 9. | | Obszar skanowania min. 195cm na 65cm | Tak | Bez punktacji |  | | |  |
| IV | | | Właściwości kliniczne | |  | | |  |
| 1. | | Badanie bliższego końca kości udowej (*Biodro*):  a) BMD  b) BMC  c) powierzchnia dla krętarza, trzonu kości udowej, szyjki kości udowej, oddzielnie dla górnej części 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 grupy równowiekowej RÓWIEŚNIKÓW  h) długość osi stawu biodrowego (HAL)  i) pomiar momentu bezwładności przekroju poprzecznego szyjki  j) współczynnik wytrzymałości kości biodrowej  k) pomiar grubości kości korowej  l) kolorowe mapowanie kości z możliwością zmiany granic gęstości  m) automatyczne odniesienie wyniku do klasyfikacji WHO i wyświetlenie wyniku. | Tak | Bez punktacji |  | | |  |
| 2. | | Badanie obu szyjek kości udowych (opcja *Dual femur*):  a) BMD  b) BMC  c) powierzchnia dla krętarza, trzonu kości udowej, szyjki kości udowej, górnej części 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 grupy równowiekowej RÓWIEŚNIKÓW  h) długość osi stawu biodrowego  i) podwójne biodro bez zmiany ułożenia pacjenta w czasie jednego badania  j) raport różnic między szyjkami kości udowych i wartości średnie  k)prezentacja wyniku pomiaru dla dwóch szyjek kości udowej jednocześnie. | Tak | Bez punktacji |  | | |  |
| 3. | | Badanie kręgosłupa lędźwiowego w projekcji AP:  a) BMD  b) BMC oraz powierzchnia  c) wskaźnik T-Score  d) wskaźnik Z-Score  e) zmiana procentowa w stosunku do masy szczytowej  f) zmiana procentowa w stosunku do grupy rówieśników  g) automatyczne odniesienie wyników do klasyfikacji WHO i wyświetlenie wyniku. | Tak | Bez punktacji |  | | |  |
| 4. | | Pełna opcja pediatryczna:  1. BADANIE OBSZARU SZYJKI KOŚCI UDOWEJ  a) BMD  b) BMC  c) powierzchnia szyjki oraz dla „Total”  d) wskaźnik Z-Score,  e) zmiana procentowa w stosunku do grupy rówieśników  f) długość osi stawu biodrowego (HAL)  2. BADANIE *Dual femur*– badanie jednoczesne obu bioder u pacjentów pediatrycznych  3.BADANIE kręgosłupa lędźwiowego w projekcji AP:  a) BMD  b) BMC  c) powierzchnia kręgów, wysokość i szerokość kręgów od L1 do L4  d) wskaźnik Z-Score,  e)dane referencyjne oddzielnie dla chłopcow i dziewcząt umożliwiające porównanie wyniku wykonanego pomiaru z normą.  4) BADANIE całego ciała z opcją pomiaru BMC, BMD, tkanki tłuszczowej (Fat Mass), tkanki beztłuszczowej (Lean Body Mass) –  wyniki wyrażone w gramach oraz wartość w % w całym ciele/szkielecie oraz wartości regionalne tych parametrów (regionalne BMC, BMD, tkanka tłuszczowa, tkanka beztłuszczowa) z danymi referencyjnymi oddzielnie dla dziewcząt i chłopców dane referencyjne oddzielnie dla chłopców i dziewcząt umożliwiające porównanie wyniku wykonanego pomiaru z normą  Oprogramowanie najaktualniejszej pediatrycznej referencyjnej bazy danych z opcją bezpłatnej aktualizacji przez okres min. 10 lat | Tak | Bez punktacji |  | | |  |
| 5. | | Badanie kręgosłupa bocznego z użyciem podwójnej energii (DXA) zawierająca między innymi:  a) BMD kręgosłupa bocznego wraz z geometrią kręgosłupa (kąt Cobb’a)  b) Cały kręgosłup w projekcji AP  c) Cały kręgosłup boczny | Tak | Bez punktacji |  | | |  |
| 6. | | Analizy obszarów: Kręgosłup i Biodro o niskiej gęstości | Tak | Bez punktacji |  | | |  |
| 7. | | Badanie przedramienia w pozycji siedzącej i leżącej.  a) BMD  b) BMC  c) powierzchnia  d) wskaźnik T-Score  e) wskaźnik Z-Score,  f) zmiana procentowa w stosunku do masy szczytowej  g) zmiana procentowa w stosunku do grupy rówieśnikow  h) automatyczne odniesienie wyniku do klasyfikacji WHO i wyświetlenie wyniku. | Tak | Bez punktacji |  | | |  |
| 8. | | Pomiar i analiza ortopedyczna zawierająca ocenę implantu stawu biodrowego (standardowe oraz rozszerzone strefy Gruena) | Tak | Bez punktacji |  | | |  |
| 9. | | Obliczanie indywidualnego 10-letniego ryzyka złamania na podstawie algorytmu FRAX wg wytycznych WHO, z zastosowaniem metody Johna A. Kanisa | Tak | Bez punktacji |  | | |  |
| 10. | | Badanie składu ciała:  a) Badanie całego ciała w celu oceny ilościowej i procentowej rozmieszczenia tkanki kostnej, mięśniowej i tłuszczowej  b) Badanie całego ciała oraz poszczególnych części ciała – kończyny (strona lewa i prawa oddzielnie), tułów, obszarów Android, Gynoid  c) Automatyczna kalkulacja BMI  d) Wykres referencyjny WHO do oceny tkanki tłuszczowej  e) Kolorowe kodowanie tkanki tłuszczowej  f) Pomiar zawartości tkanki tłuszczowej trzewnej (objętość i masa) – wyniki przetwarzane wraz z analizą całkowitego składu ciała  g) Monitorowanie zmian/trendów tłuszczu trzewnego w odstępach czasu  h) Zapis i wydruki trendów tłuszczu całkowitego, zawartości procentowej tłuszczu, tkanki beztłuszczowej oraz regionalnej zawartości tkanek miękkich (tłuszczowej i beztłuszczowej)  i) Dostęp do referencyjnych baz danych dla składu ciała dla dorosłych i dla dzieci | Tak | Bez punktacji |  | | |  |
| 11. | | Badanie składu ciała: kolorowe mapowanie tkanki tłuszczowej z możliwością zmian granic procentowej zawartości tkanki. | Tak/Nie | Tak – 10 pkt.  Nie – 0 pkt. |  | | |  |
| 12. | | Badanie składu ciała: współczynnik RMR (spoczynkowa przemiana metaboliczna) oraz RSMI (względny indeks szkieletowo-mięśniowy) | Tak/Nie | Tak – 10 pkt.  Nie – 0 pkt. |  | | |  |
| 13. | | Ocena kręgów z morfometrią | Tak | Bez punktacji |  | | |  |
| 14. | | TBS (TrabecularBoneScore) wraz z fantomem do kalibracji I opcją DICOM | Tak | Bez punktacji |  | | |  |
| 15. | | Oprogramowanie pozwalające na 10-sekundowe skanowanie kręgosłupa w odcinku lędźwiowym lub kości udowej | Tak | Bez punktacji |  | | |  |
| 16. | | Oprogramowanie pozwalające na wykonanie badania kręgosłupa w projekcji AP oraz obu  kości udowych bez zmiany pozycji pomiędzy kolejnymi skanowaniami. | Tak | Bez punktacji |  | | |  |
| 17. | | Ocena utraty masy mięśniowej wraz z wiekiem (Sarcopienia) | Tak/Nie | Tak – 10 pkt.  Nie – 0 pkt. |  | | |  |
| 18. | | Pomiary bocznej warstwy korowej wzdłuż trzonu kości udowej | Tak/Nie | Tak – 10 pkt.  Nie – 0 pkt. |  | | |  |
| V | | | Inne funkcje i wymagania | |  | | |  |
| 1. | | Automatyczne obliczanie LSC (leastsignificantchange) dla aparatu/pracowni | Tak | Bez punktacji |  | | | |
| 2. | | System kalibracji urządzenia: kalibracja mechaniczna, elektroniczna. Technologia z użyciem min. 3-punktowej kalibracji dla tkanki tłuszczowej oraz 3-punktowej dla tkanek twardych na kalibracyjnym fantomie zewnętrznym (nie na fantomie do kontroli jakości jak fantom antropomorficzny lub aluminiowy kręgosłupa). Alternatywne rozwiązanie (opisać).  Do oferty załączyć wydruk z wynikami powyższych kalibracji | Tak/Nie | Technologia z użyciem min. 3-punktowej kalibracji dla tkanek miękkich oraz 3-punktowej dla tkanek twardych na kalibracyjnym fantomie zewnętrznym - 5 pkt.  Inne rozwiązanie - 0 pkt. |  | | | |
| 3. | | Komplet fantomów wg zaleceń producenta, min. zewnętrzny fantom odcinka lędźwiowego kręgosłupa do kontroli jakości (fantom aluminiowy lub antropomorficzny kręgosłupa) bez płaszcza wodnego (zatopiony w tworzywie sztucznym) | Tak, opisać | Bez punktacji |  | | | |
| 4. | | Maksymalna waga pacjenta dopuszczalna przez oprogramowanie aparatu min. 180kg | Tak minimum 180 kg | Bez punktacji |  | | | |
| 5. | | DICOM interfejs | Tak, pełna funkcjonalność z konfiguracją | Bez punktacji |  | | | |
| 6. | | HL7 | Tak | Bez punktacji |  | | | |
| 7. | | Opcja wydruków raportów szczegółowych:  a) Dodatkowe raporty  b) Kompletna ocena skanu pacjenta  c) Automatyczna interpretacja wyników | Tak | Bez punktacji |  | | | |
| 8. | | Możliwość tworzenia dowolnej liczby baz danych z przydzieleniem nazw każdej z nich (nazwisko użytkownika, rozpoznanie itp.)  Do oferty załączyć przykładowe wydruki ekranu z listą baz danych (4-5 baz o dowolnych nazwach) | Tak | Bez punktacji |  | | | |
| 9. | | Oprogramowanie (ze stałą, nieograniczoną czasowo licencją) do współpracy densytometru wraz z zestawem komputerowym i drukarką | Tak | Bez punktacji |  | | | |
| 10. | | Referencyjne bazy danych producenta aparatu dla wszystkich miejsc pomiarowych: NHANES i etniczna referencyjna baza danych (kobiety + mężczyźni) zgodnie z wytycznymi WHO; ze stałą opcją bezpłatnej aktualizacji w przez okres min. 10 lat | Tak | Bez punktacji |  | | | |
| 11. | | Komputer stacji roboczej klasy PC (Windows 7 lub równoważny, spełniający następujące wymagania : - Pełna integracja z domeną AD w zakresie autoryzacji w środowisku Zamawiającego; - Zarządzanie komputerami poprzez Zasady Grup (GPO); - Zainstalowany system operacyjny nie wymagający aktywacji za pomocą telefonu lub Internetu),procesor 64 bit z macierzą dyskową RAID01 oraz archiwizacja na dyskach macierzy zewnętrznej o parametrach zapewniających współpracę z densytometrem i oprogramowaniem densytometru, monitor min 21’ , drukarka laserowa kolor z podwójnym zestawem tuszy, biurko, fotel. | Tak | Bez punktacji |  | | | |
| 12. | | Zestaw akcesoriów wg zaleceń producenta do badania obszarów: pozycjoner do pomiaru kręgosłupa AP – 2 szt., pozycjoner do pomiaru biodra z implantem (opcja ortopedyczna), pozycjoner do pomiaru kręgosłupa w pozycji bocznej, podstawka pod kolano, pozycjoner do pomiaru dwóch kości udowych, pozycjoner do pomiaru przedramienia | Tak | Bez punktacji |  | | | |
| 13. | | Możliwość integracji z systemem szpitalnym. | Tak | Bez punktacji |  | | | |
| VI | | | Warunki instalacyjne | |  | | | |
| 1. | | Wykonanie projektu ochrony radiologicznej oraz spełnienie niezbędnych wymogów i uzyskanie przez Wykonawcę decyzji na dopuszczenie aparatu do użytkowania. | Tak | Bez oceny |  | | | |
| 2. | | Wykonanie testów akceptacyjnych po zainstalowaniu urządzenia | Tak | Bez oceny |  | | | |
| VII | | | Pozostałe | |  | | | |
| 1. | | Zagwarantowanie dostępności części przez  minimum 10 lat od dostawy | Tak | Bez oceny |  | | | |
| 2.  3. | | Instrukcja w języku polskim (dostawa z urządzeniem) w formie papierowej i elektronicznej | Tak | Bez oceny |  | | | |
| 4. | | Oprogramowanie aplikacyjne na ekranie komputera w języku polskim | Tak/Nie | Bez oceny |  | | | |
| 5. | | Szkolenie personelu z zakresu obsługi aparatu oraz procedur wykonywania badań przeprowadzone przez aplikanta oraz osobę wykonującą badania na oferowanym aparacie min. 4 dni. | Tak | Bez oceny |  | | | |
| 6. | | W okresie gwarancji w ramach zaoferowanej ceny Wykonawca przeprowadzi przeglądy przedmiotu zamówienia w ilości i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej producenta. Ostatni przegląd w ostatnim miesiącu gwarancji. | Tak | Bez oceny |  | | | |
| 7. | | Czas reakcji na zgłoszenie awarii – do 24 godz. (w dni robocze), czas usunięcia zgłoszonych usterek i wykonania napraw maks. 5 dni roboczych, czas wykonania napraw, w przypadku konieczności importu części zamiennych lub podzespołów maks. 14 dni roboczych | Tak | Bez oceny |  | | | |
| 8. | | Przedłużenie okresu gwarancji następuje o pełny okres niesprawności dostarczonego przedmiotu zamówienia | Tak | Bez oceny |  | | | |
| 9. | | Waga ze wzrostomierzem | Tak, | Bez oceny |  | | | |
| 10. | | Pakiet biurowy | Tak, | Bez oceny |  | | | |
| 11. | | Przeniesienie bazy danych z dotychczas eksploatowanego aparatu na oferowany przez Wykonawcę. | Tak, | Bez oceny |  | | | |

**Oświadczamy, że oferowane powyżej wyspecyfikowane urządzenia są kompletne i będą po uruchomieniu gotowe do pracy bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji (poza materiałami eksploatacyjnymi).**

**Oferowane urządzenia, oprócz spełniania odpowiednich parametrów funkcjonalnych, gwarantują bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego oraz zapewniają wymagany poziom świadczonych usług medycznych.**

......................., dnia ........................ …..................................................

*Podpisy przedstawicieli Wykonawcy*

*upoważnionych do jego reprezentowania*