

Załącznik nr 1 Minimalne parametry techniczne Mammografu cyfrowego.

Odpowiadając na Zaproszenie do złożenia oferty cenowej dla Centrum Medyczne MEDIX

dr n. med. Tadeusz Śliwiński na wykonanie zadania pn.:

Zakup mammografu cyfrowego w ramach realizacji zadania Narodowej Strategii Onkologicznej pn. „Zakup aparatury diagnostycznej dla wczesnego wykrywania nowotworów – mammografy” - wymiana mammografów cyfrowych w 2024 r.

Lp.	Opis parametru / cechy	Wymagana cecha lub wartość parametru	Potwierdzenie parametru / cechy oferowana wartość parametru	Punktacja	Strona oferty, na której jest potwierdzenie cechy lub wartości parametru
a	b	c	d	e	f
1.	Rok produkcji min. 2024	Tak		<i>bez punktacji</i>	
FABRYCZNIE NOWY CYFROWY APARAT MAMMOGRAFICZNY					
Nazwa produktu/urządzenia:					
Model:					
Producent/Wytwórca:					
Kraj produkcji:					
Nr katalogowy:					

Certyfikat zgodności:
Deklaracja zgodności WE:
Wpis do rejestru wyrobów medycznych:

2.	Aparat mammograficzny z cyfrowym detektorem obrazu, w pełni cyfrowy (nie dopuszcza się aparatów ucyfrowionych zarówno CR i jak DR)	Tak		<i>bez punktacji</i>	
3.	Główne podzespoły aparatów mammograficznych (statyw, detektor, generator, lampa rentgenowska) tego samego producenta	Tak/Nie		<i>Tak – 10 pkt, Nie – 0 pkt</i>	
GENERATOR WYSOKIEGO NAPIĘCIA					
4.	Generator wysokoczęstotliwościowy	Tak		<i>bez punktacji</i>	
5.	Generator wbudowany w statyw mammografu	Tak		<i>bez punktacji</i>	
6.	Moc wyjściowa generatora min. 5 kW	Tak		<i>bez punktacji</i>	
7.	Zakres wysokiego napięcia	min. 23-40 kV		<i>bez punktacji</i>	
8.	Możliwość zmiany wysokiego napięcia nie więcej niż co 1 kV w całym zakresie	Tak		<i>bez punktacji</i>	
9.	Maksymalna wartość obciążenia prądowo - czasowego	min. 500 mAs		<i>bez punktacji</i>	
10.	Maksymalny prąd dużego ogniska	min. 100 mA		<i>bez punktacji</i>	
11.	Automatyczna kompensacja zmian napięcia zasilającego +/-10%	Tak		<i>bez punktacji</i>	
LAMPA RENTGENOWSKA					

12.	Pojemność cieplna anody	min. 162 kHU		<i>Wartość największa – 10 pkt, Pozostałe – 0 pkt</i>	
13.	Anoda min. jednomateriałowa	Tak, Podać		<i>Anoda dwumateriałowa – 10 pkt Anoda jednomateriałowa - 0 pkt</i>	
14.	Szybkość chłodzenia anody	min. 40 kHU/min		<i>bez punktacji</i>	
15.	Wielkość nominalna małego ogniska mierzona zgodnie z IEC 60336 metodą szczelinową	max. 0.15 mm		<i>bez punktacji</i>	
16.	Wielkość nominalna dużego ogniska mierzona zgodnie z IEC 60336 metodą szczelinową	max. 0.3 mm		<i>bez punktacji</i>	
17.	Filtry dodatkowe - minimum dwa	Tak		<i>bez punktacji</i>	
AUTOMATYKA					
18.	Automatyka kontroli ekspozycji AEC	Tak		<i>bez punktacji</i>	
19.	Wymagane tryby pracy: w pełni automatyczny, ręczny wybór parametrów ekspozycji	Tak		<i>bez punktacji</i>	
20.	Automatyka doboru filtrów	Tak		<i>bez punktacji</i>	
21.	Automatyka z wyszukiwaniem najgęstszego regionu w piersi, bazująca na pre-ekspozycji	Tak		<i>bez punktacji</i>	
22.	Automatyczny tryb AEC do obrazowania piersi z implantami	Tak		<i>bez punktacji</i>	
KOMPRESJA					
23.	Komplet płytek uciskowych dla wszystkich formatów ekspozycji (łącznie z powiększeniem)	Tak		<i>bez punktacji</i>	
24.	Ręczna oraz motorowa kontrola kompresji	Tak		<i>bez punktacji</i>	

25.	Sterowanie ruchem płytki uciskowej góra/dół oraz ruchem głowicy góra/dół ręcznie (przy pomocy przycisków lub pokręteł) oraz przy pomocy przycisków nożnych (dwa zestawy przycisków nożnych po prawej i lewej stronie aparatu). Dodatkowa, manualna korekta ucisku przy pomocy pokręta	Tak		<i>bez punktacji</i>	
26.	Automatyczne zwolnienie ucisku po ekspozycji, z możliwością wyłączenia tej funkcji przez użytkownika	Tak		<i>bez punktacji</i>	
27.	Zwolnienia ucisku w przypadku awarii zasilania, przy pomocy pokręta lub przycisku	Tak		<i>bez punktacji</i>	
28.	Automatyczne rozpoznawanie wielkości zainstalowanej płytki uciskowej i automatyczne dopasowywanie kolimacji do tej wielkości (autodetekcja)	Tak		<i>bez punktacji</i>	
STATYW MAMMOGRAFICZNY					
29.	Statyw wolnostojący	Tak		<i>bez punktacji</i>	
30.	Głowica o izocentrycznym ruchu obrotowym	Tak		<i>bez punktacji</i>	
31.	Zakres ruchu głowicy w pionie (mierzony do górnej powierzchni stolika mamмоgraficznego przy głowicy ustawionej pionowo)	min. 71 - 140 cm		<i>bez punktacji</i>	
32.	Zmotoryzowany ruch pionowy oraz obrót głowicy w całym zakresie	Tak		<i>bez punktacji</i>	
33.	Zakres obrotu głowicy	min. 350°		<i>bez punktacji</i>	
34.	Grubość obudowy detektora od strony pacjentki	max. 80 mm		<50mm – 10 pkt ≥50mm – 0 pkt	
35.	Możliwość ustawienia głowicy i wykonania badania w pozycji -180°(detektor na górze, lampa na dole)	Tak		<i>bez punktacji</i>	
36.	Odległość ognisko - detektor obrazu	min. 65 cm		<i>bez punktacji</i>	
37.	Zestaw do zdjęć powiększonych o współczynniku powiększenia min. 1.5	Tak		<i>bez punktacji</i>	

38.	Automatyczny ustawienie aparatu do zaprogramowanych projekcji kątowych po naciśnięciu jednego przycisku lub po naciśnięciu jednego przycisku oraz klawisza bezpieczeństwa poprzez ruch obrotowy gantry.	Tak		<i>bez punktacji</i>	
39.	Ośłona twarzy pacjentki	Tak		<i>bez punktacji</i>	
40.	Pozycja parkingowa lampy	Tak/Nie		<i>Tak – 10 pkt, Nie – 0 pkt</i>	
DETEKTOR CYFROWY					
41.	Detektor cyfrowy oparty na amorficznym półprzewodniku w technologii TFT, o wymiarach min. 23 cm x 29 cm oraz formatach obrazowania min. 18 cm x 23 cm, min. 23 cm x 29 cm	Tak		<i>bez punktacji</i>	
42.	Metoda konwersji promieniowania X na sygnał elektryczny	Tak		<i>bez punktacji</i>	
43.	Matryca detektora promieniowania rentgenowskiego dla maksymalnego formatu obrazowania	min. 2300 px x 2850 px		<i>bez punktacji</i>	
44.	Rozmiar piksela	max. 100µm		<i>bez punktacji</i>	
45.	Zakres dynamiki detektora	min. 12 bit		<i>bez punktacji</i>	
46.	Kratka przeciwrzproszeniowa zintegrowana z detektorem cyfrowym	Tak		<i>bez punktacji</i>	
47.	Czas pomiędzy ekspozycjami diagnostycznymi	max.25 s		<i>bez punktacji</i>	
48.	Czas pomiędzy zakończeniem ekspozycji a wyświetleniem obrazu na monitorze	max. 15 s		<i>bez punktacji</i>	
49.	Informacje podczas ekspozycji zbierane z powierzchni detektora jednocześnie a nie na zasadzie skanowania detektora	Tak		<i>bez punktacji</i>	
50.	Odległość od krawędzi stolika od strony piersi do czynnej krawędzi detektora max. 5mm	Tak		<i>bez punktacji</i>	
51.	Kalibracja detektora możliwa do wykonania na życzenie użytkownika w całym okresie gwarancji	Tak		<i>bez punktacji</i>	

52.	Detektor gotowy do ekspozycji od razu po uruchomieniu aparatu, który niewymaga codziennej kalibracji (lub z innym interwałem) w celu zachowania jakości obrazu.	Tak/Nie		<i>Tak – 10 pkt, Nie – 0 pkt</i>	
STACJA AKWIZYCYJNA					
53.	Komputer z systemem operacyjnym oraz oprogramowaniem, klawiatura obsługowa, mysz, pulpit ekspozycji	Tak		<i>bez punktacji</i>	
54.	Stacja akwizycyjna zintegrowana z podłożem (nie dopuszcza się stacji jezdnych)	Tak		<i>bez punktacji</i>	
55.	Monitor stacji akwizycyjnej LED, skalibrowany w standardzie DICOM, monochromatyczny, o parametrach:	Tak		<i>bez punktacji</i>	
	a) obszar roboczy o przekątnej co najmniej 50 cm				
	b) kontrast min.500:1				
	c) rozdzielczość nie mniejsza niż 3 Mpix				
	d) skalibrowana luminancja min. 500 cd/m2				
	e) odwzorowanie skali szarości min. 8 bit				
56.	Zwalidowana przez producenta monitorów karta grafiki zapewniająca pracę w standardzie sygnału min. 8 bit	Tak		<i>bez punktacji</i>	
57.	Dedykowany UPS do podtrzymania zasilania stacji technika przez min.10 min lub czas potrzebny do bezpiecznego wyłączenia systemu	Tak		<i>bez punktacji</i>	
58.	Pamięć operacyjna RAM	min. 16 GB		<i>bez punktacji</i>	
59.	Pojemność dysku twardego dla obrazów	min. 1 TB		<i>bez punktacji</i>	
60.	Ilość zapisanych obrazów bez kompresji dla pełnego formatu detektora	min. 9000		<i>bez punktacji</i>	
61.	Automatyczne wprowadzanie parametrów ekspozycji oraz dawki (dawka wejściowa i średnia dawka gruczołowa) i połączenie ich z obrazem cyfrowym	Tak		<i>bez punktacji</i>	

62.	Wyświetlenie zdjęcia podglądowego każdorazowo po wykonaniu projekcji mammograficznej z możliwością akceptacji bądź odrzucenia	Tak		<i>bez punktacji</i>	
63.	Nanoszenie znaczników mammograficznych w postaci graficznej i literowej bezpośrednio z klawiatury obsługowej	Tak		<i>bez punktacji</i>	
64.	Interfejs sieciowy w standardzie DICOM 3.0 potwierdzony dokumentem DICOM Conformance Statement	Tak		<i>bez punktacji</i>	
65.	Usługi DICOM: protokoły komunikacji	Tak		<i>bez punktacji</i>	
	a) DICOM Store, automatyczne wysyłane zakończonych badań na serwer PACS				
	b) DICOM Storage Commitment				
	c) DICOM Basic Print				
	d) DICOM Query/Retrieve				
	e) DICOM Modality Worklist				
	f) DICOM Modality Performance Step				
66.	Informacje zawarte w pliku DICOM (co najmniej: parametry ekspozycji, czas ekspozycji, grubość piersi)	Tak		<i>bez punktacji</i>	
67.	Zakres dynamiki obrazu zapisanego i eksportowanego do stacji opisowej (obraz "for presentation")	min. 12 bit		<i>bez punktacji</i>	
68.	Funkcje: powiększenia, pomiaru długości, dodania tekstu do obrazu, pomiar średniej wartości pikseli i odchylenia standardowego w ROI o dowolnych wymiarach	Tak		<i>bez punktacji</i>	
69.	Otrzymywanie obrazów z kontroli jakości w formacie "for processing" i wystania w takim formacie na PACS, stacje opisowe lub inne zdefiniowane miejsca wskazane przez użytkownika (port USB i/lub nagrywarka CD/DVD)	Tak		<i>bez punktacji</i>	
70.	Funkcja ręcznego wprowadzenia danych demograficznych pacjenta oraz pobrania tych informacji z systemu HIS i połączenia ich z obrazem cyfrowym(integracja z serwerem Dicom Worklist)	Tak		<i>bez punktacji</i>	

71.	Funkcja pobrania archiwalnych zdjęć pacjenta z lokalnego PACS w celu obejrzenia na stacji technika	Tak		<i>bez punktacji</i>	
72.	Przezierna przesłona stanowiska operatora z materiału o ekwiwalencie co najmniej 0.5mm Pb	Tak		<i>bez punktacji</i>	
STACJA OPISOWA					
73.	Oryginalna stacja opisowa dedykowana przez producenta oferowanego mammografu	TAK, podać		<i>bez punktacji</i>	
74.	Stacja wyposażona w monitory medyczne zgodne z wymogami dotyczącymi wykonywania badań diagnostycznych w mammografii.	Tak		<i>bez punktacji</i>	
POZOSTAŁE					

75.	Autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny na terenie Polski	Tak		<i>bez punktacji</i>	
76.	Aparat umożliwiający rozbudowę o badania Tomosyntezy oraz Mammografii spektralnej (rozbudowa możliwa na dzień składania ofert)	Tak		<i>Bez punktacji</i>	
77.	Aparat z możliwością rozbudowy o przystawkę do biopsji min stereotaksja, biopsja 3D (rozbudowa możliwa na dzień składania ofert)	Tak		<i>Możliwość rozbudowy o biopsję pod kontrolą mammografii spektralnej – 10 pkt Pozostałe – 0 pkt</i>	
78.	Gwarancja na wszystkie oferowane składowe zamówienia min 24 miesiące	Tak		<i>bez punktacji</i>	
79.	Bezpłatne przeglądy aparatu w okresie trwania gwarancji	Tak		<i>bez punktacji</i>	
80.	Gwarancja dostępności części zamiennych po sprzedaży urządzenia	min. 10 lat		<i>bez punktacji</i>	
81.	Czas reakcji od zgłoszenia awarii	max. 24h		<i>bez punktacji</i>	
82.	Czas trwania naprawy gwarancyjnej	max. 4 dni robocze		<i>bez punktacji</i>	
83.	Czas trwania naprawy gwarancyjnej dla podzespołów sprowadzanych z zagranicy	max. 7 dni roboczych		<i>bez punktacji</i>	
84.	Upgrade oprogramowania na wszystkie oferowane składowe systemu w okresie gwarancji	Tak		<i>bez punktacji</i>	
85.	Wykonanie projektu osłon stałych	Tak		<i>bez punktacji</i>	
86.	Wykonanie niezbędnych prac adaptacyjnych do dostawy i zainstalowania urządzenia	Tak		<i>bez punktacji</i>	
87.	Przeprowadzenie testów odbiorczych aparatu mammograficznego, monitorów stacji diagnostycznych	Tak		<i>bez punktacji</i>	
88.	Szkolenie personelu Zamawiającego w zakresie obsługi i prawidłowego użycia przedmiotu zamówienia po dostarczeniu i instalacji, potwierdzone pisemnym protokołem.	Tak		<i>bez punktacji</i>	
ZESTAW DO KONTROLI JAKOSCI					

89.	Zestaw do kontroli jakości przewidziany przez producenta	Tak		<i>bez punktacji</i>	
90.	Zestaw przyrządów i fantomów wymaganych do przeprowadzenia testów podstawowych określonych przez aktualne na dzień składania oferty ustawodawstwo polskie oraz aktualne na dzień składania ofert Zarządzenie Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne	Tak		<i>bez punktacji</i>	

..... (miejscowość), dnia r.

.....

(podpis i pieczęć Wykonawcy)