***Załącznik Nr 2 do SWZ***

***(Załącznik nr 2 do Umowy)***

**Opis przedmiotu zamówienia**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa sprzętu i aparatury medycznej – Ultrasonograf do biopsji fuzyjnej dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Poznaniu im. prof. Ludwika Bierkowskiego.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Poz. nr | Nazwa przedmiotu zamówienia | Ilość |
|  | | |
| 1 | Ultrasonograf do biopsji fuzyjnej | 1 szt. |

1. Zamawiający wymaga dostarczenia w ramach zamówienia fabrycznie nowych urządzeń medycznych (rok produkcji zgodnie z rokiem dostawy). Nie dopuszcza się oferowania urządzeń używanych, rekondycjonowanych oraz demonstracyjnych. Urządzenia medyczne muszą być wolne od wszelkich wad fizycznych (konstrukcyjnych) oraz prawnych.
2. Zaoferowana aparatura medyczna musi posiadać wymagane świadectwa i certyfikaty oraz oznakowanie przewidziane zapisami Ustawy o Wyrobach Medycznych świadczące o wymaganym dopuszczeniu do stosowania i obrotu na terenie Polski tj. certyfikat CE i deklarację zgodności zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.
3. Zaoferowana aparatura medyczna musi być kompletna i gotowa do użytkowania bez dodatkowych zakupów.
4. W okresie gwarancji Wykonawca w ramach wynagrodzenia umownego zobowiązuje się do:

wykonywania okresowych przeglądów technicznych zgodnie z zaleceniami producenta, jednak nie rzadziej niż raz na 12 miesięcy. Każdorazowy okresowy przegląd techniczny musi odbyć się w ściśle określonym terminie. Nie wykonanie okresowego przeglądu technicznego w wyznaczonym czasie skutkuje wydłużeniem pełnego zakresu gwarancyjnego o jeden miesiąc za każdy dzień zwłoki oraz dodatkowo przysługiwać będzie jedna naprawa, której całkowity koszt będzie po stronie Wykonawcy.

przystąpienie do usunięcia awarii w terminie do 1 dnia od momentu jej zgłoszenia przez Zamawiającego. Za przystąpienie do usunięcia awarii Zamawiający uzna działanie Wykonawcy, które ma doprowadzić do usunięcia awarii lub rozpoczęcia diagnozy uszkodzenia w drodze telefonicznego wywiadu technicznego, serwisu zdalnego lub wizyty osobistej pracownika działu serwisu Wykonawcy. Skuteczna naprawa zostanie dokonana w ciągu 3 kolejnych dni roboczych. W przypadku gdy naprawa awarii wymaga sprowadzenia części spoza granic kraju, termin może ulec wydłużeniu, lecz nie dłużej niż do 5 dni roboczych. W przypadku niemożliwości dochowania terminu naprawy Wykonawca obowiązany jest do dostarczenia sprzętu zastępczego, o nie gorszych parametrach niż będący przedmiotem umowy na czas wykonania skutecznej naprawy.

dostarczenia fabrycznie nowego urządzenia w przypadku wystąpienia trzykrotnie tej samej awarii.

przekazania Zamawiającemu, po każdej planowej czynności serwisowej oraz każdej naprawie, raportu serwisowego zawierającego opis wykonanych czynności serwisowych lub opis wykonanej naprawy z określeniem zużytych do naprawy części oraz określeniem czasu trwania naprawy serwisowej lub czynności serwisowej.

1. Po zakończonym okresie gwarancyjny Wykonawca zobowiązany jest udostępnić Zamawiającemu wymaganą dokumentację serwisową wraz z kodami serwisowymi, umożliwiającą wykonanie okresowego przeglądu technicznego zgodnie z zaleceniami producenta.
2. Wszelkie czynności serwisowe muszą być realizowane przez podmiot upoważniony przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania tych czynności, zgodnie z art. 90 Ustawy o wyrobach medycznych. W związku z powyższym Wykonawca przy dostawie załączy wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania czynności serwisowych.
3. Przedmiot zamówienia musi być oznakowany przez producenta w Taki sposób, aby możliwa była identyfikacja zarówno produktu jak i producenta.
4. Opis oferowanych urządzeń nie powinien budzić żadnej wątpliwości Zamawiającego. Z opisu powinno wynikać, że oferowany przedmiot zamówienia jest o Takich samych parametrach, jaki wymaga Zamawiający lub parametrach lepszych poprzez dokładne wskazanie zaoferowanych parametrów wg punktów wyszczególnionych przez Zamawiającego w zestawieniu wymaganych minimalnych parametrów techniczno – użytkowych.
5. Zamawiający ma prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów techniczno – użytkowych we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się o złożenie dodatkowych wyjaśnień do Wykonawcy.

***Faktura dostarczona w dniu realizacji zamówienia.***

**Zestawienie wymaganych minimalnych parametrów techniczno – użytkowych**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | |
| **Ultrasonograf do biopsji fuzyjnej**  **model / typ: ……………………………**  **producent: ……………………………**  **kraj pochodzenia: ……………………** | | | | | |
| **Rok produkcji: ………………………** | | | | | |
| ***Lp.*** | ***Parametr*** | ***Parametry wymagane*** | ***Opis parametrów oferowanych\**** | ***Ocena punktowa*** | ***Określenie punktacji*** |
| 1. **Wymogi formalne** | | | | | |
|  | Urządzenie medyczne fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż 2024 roku | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Dokumenty dopuszczające zaoferowane urządzenie medyczne do obrotu i  używania zgodnie z wymogami ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022. (Dz. U z 2022 r. poz. 974 i Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 (deklaracja zgodności UE) | Tak dołączyć do oferty oraz przy dostawie |  |  | Bez punktacji |
|  | Zgłoszenie wyrobu lub powiadomienie Prezesa Urzędu RPLWMiPB | Tak dołączyć do oferty oraz przy dostawie |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Wymogi podstawowe** | | | | | |
|  | Ultrasonograf (USG) do biopsji fuzyjnej MRI – USG | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | USG fuzyjny do wykonywania biopsji stercza, składający się z jednostki centralnej wraz z monitorem, na wózku jezdnym | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Jednostka centralna, musząca spełniać wymogi pracy w szpitalnym środowisku Active Directory, składająca się z:   * systemu operacyjny Windows, * procesora min. Intel Core I7, * dysku twardego min. 2 TB, * pamięci RAM min. 8 GB.   Posiadająca wbudowane porty USB [3.1]: min. 6 | Tak (opisać) |  |  | Bez punktacji |
|  | Jednostka centralna musi posiadać oprogramowanie antywirusowe zgodnie z systemem antywirusowym używanym na innych komputerach zamawiającego (Bitdefender GravityZone Business Security Enterprise), wraz z licencją ważną przynajmniej podczas okresu gwarancyjnego. | Tak (opisać) |  |  | Bez punktacji |
|  | Import badań MRI poprzez:   * Sieć komputerową * Port USB * Napęd DVD | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Możliwość wykonania badania transrektalnego przy użyciu głowicy objętościowej typu Side-fire bez użycia steppera lub innych uchwytów | Tak/ Nie |  |  | **Tak – 20 pkt.**  **Nie – 0 pkt.** |
|  | Możliwość wprowadzenia szczegółowych danych z badania histopatologicznego do każdego pobranego materiału, tj.:   * długość materiału biopsyjnego * długość nowotworu w materiale biopsyjnym * Punktacja Gleason | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Możliwość oznaczenie kolorem biopsji negatywnych jak i pozytywnych na trójwymiarowym obrazie prostaty | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Możliwość dokonania pomiaru objętości prostaty po wyznaczeniu konturu w obrazowaniu MRI oraz USG | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Możliwość wyboru danych do wygenerowania szczegółowego raportu z badania w formacie PDF, który można zapisać na nośniku USB oraz w sieci komputerowej jak i bezpośrednio wydrukować na drukarce komputerowej | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Możliwość rozbudowy o fuzję obrazowania PET/CT z obrazem ultrasonograficznym na dzień składania oferty | Tak/ Nie |  |  | **Tak – 10 pkt.**  **Nie – 0 pkt.** |
|  | Możliwość eksportu danych zawierających informacje o miejscach biopsji do zewnętrznych urządzeń na potrzeby lokalnej terapii | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Możliwość obsługi aparatu za pomocą:   * ekranu dotykowego, * myszy komputerowej, * sterownika nożnego | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Wprowadzanie danych pacjenta poprzez:   * import z systemu PACS, * klawiaturę na monitorze dotykowym | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Głowice** | | | | | |
|  | Objętościowa głowica przezrektalna do biopsji przez krocze:   * typ: liniowa * częstotliwość pracy w zakresie min. od 4 do 9 MHz * długość matrycy kryształów: min. 70 mm * obrót kryształów: min. 160°   **Do głowicy:**   * wielorazowa przystawka biopsyjna [typ: linijka] (do biopsji przezkroczowej) dedykowana do igieł 18G – min. 5 szt. * uchwyt podtrzymujący głowicę podczas biopsji | Tak (opisać) |  |  | Bez punktacji |
|  | Głowica brzuszna:   * typ: convex * częstotliwość pracy w zakresie min. od 2 do 5 MHz * kąt widzenia: min. 60° * tryb pracy: B-mode, Color Doppler | Tak (opisać) |  |  | Bez punktacji |
|  | Głowica liniowa:   * typ: liniowa * częstotliwość pracy w zakresie min. od 7 do 12 MHz * długość kryształów: min. 40 mm   tryb pracy: B-mode, Color Doppler | Tak (opisać) |  |  | Bez punktacji |
|  | Możliwość rozbudowy aparatu na dzień składania oferty o głowicę objętościową typu End – fire do biopsji fuzyjnej stercza przez odbyt | Tak/ Nie |  |  | **Tak – 10 pkt.**  **Nie – 0 pkt.** |
| 1. **Wyposażenie, parametry techniczne** | | | | | |
|  | Aparat mobilny, wyposażony w 4 koła skrętne, w tym co najmniej 2 z hamulcem | Tak (opisać) |  |  | Bez punktacji |
|  | Aparat wyposażony w dotykowy monitor, zamontowany na ruchomym ramieniu o wielkości min. 21 cali z możliwością obsługi w rękawiczkach | Tak (podać) |  |  | Bez punktacji |
|  | Masa całkowita aparatu: max. 70 kg | Tak (podać) |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Oprogramowanie** | | | | | |
|  | Oprogramowanie do obrazowania trójwymiarowego 3D | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Oprogramowanie do badania Color Doppler | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Oprogramowanie do fuzji obrazów MRI z obrazami ultrasonograficznymi oparte na metodzie *organ based tracking* | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Aparat USG wyposażony w interfejs DICOM, zintegrowany z systemem PACS obowiązującym u Zamawiającego. W przypadku konieczności wykupienia licencji koszty leżą po stronie Wykonawcy. | Tak |  |  | Bez punktacji |
| 1. **Inne wymagania** | | | | | |
|  | Okres gwarancji 60 miesięcy | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | W okresie gwarancji w ramach zaoferowanej ceny Wykonawca przeprowadzi przeglądy przedmiotu zamówienia w ilości i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej łącznie z wymianą wszystkich części i materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania przeglądu, obejmujący naprawy w pełnym zakresie zgodnie z kartą gwarancyjną. Ostatni przegląd w ostatnim miesiącu gwarancji. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Przedłużenie okresu gwarancji następuje o pełny okres niesprawności dostarczonego przedmiotu zamówienia | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Gwarancja dostępności autoryzowanego serwisu oraz części zamiennych po upływie okresu gwarancyjnego – nie mniej niż 10 lat licząc od daty jej zakończenia. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Częstotliwość okresowych przeglądów technicznych | Podać, opisać |  |  | Bez punktacji |
|  | Uzupełniony paszport techniczny, podpisany przez uprawnionego serwisanta wraz z kartą gwarancyjną. Dostarczenie wraz z dostawą aparatu. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Broszury techniczne, instrukcje, foldery potwierdzające spełnienie wymagań | Tak, załączyć do oferty |  |  | Bez punktacji |
|  | Deklaracje zgodności CE z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE wydaną przez wytwórcę/ autoryzowanego przedstawiciela zgodnie z ww. ustawą o wyrobach medycznych – dotyczy urządzeń, które są wyrobami medycznymi. Dostarczenie wraz z dostawą aparatu. | Tak, załączyć do oferty |  |  | Bez punktacji |
|  | Dostarczenie instrukcji obsługi, oprogramowania, oraz dokumentacji technicznej w języku polskim, w wersji papierowej i elektronicznej – po 1 szt. w każdej z wersji. Dostarczenie wraz z dostawą aparatu. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Dostarczenie dożywotnich licencji na oprogramowanie/a zainstalowane w urządzeniu, wynikające z opisu przedmiotu zamówienia. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Szkolenie stanowiskowe w miejscu instalacji (potwierdzone zaświadczeniem/ certyfikatem) | Tak, podać |  |  | Bez punktacji |
|  | Instrukcja stanowiskowa BHP wraz ze szkoleniem z zasad obsługi oraz zasad BHP. Szkolenie na koszt Wykonawcy potwierdzone protokołem. | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Autoryzowany serwis na terenie kraju | Tak |  |  | Bez punktacji |
|  | Autoryzowany serwis na oferowane urządzenie (załączyć stosowną autoryzację), podać dane teleadresowe autoryzowanego serwisu. | Tak |  |  | Bez punktacji |
| **Serwis gwarancyjny, lokalizacja:** | | | | | |
|  | **Pełna nazwa serwisu:** | | | | |
|  | **Adres:** | | | | |
|  | **Telefon:** | | | | |
|  | **e-mail:** | | | | |
|  | Wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania czynności związanych z okresową konserwacją, obsługą serwisową, przeglądami, sprawdzaniem lub kontrolą bezpieczeństwa | *(podać)* | | | |
|  | Wykaz dostawców część zamiennych i zużywalnych oraz materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do prawidłowego i bezpiecznego działania Towaru | *(podać)* | | | |
|  | Zgłoszenia awarii/ wad/ błędów/ usterek | *(podać)*  *Numer telefonu: ………………………………………………………..,*  *email:………………………………………………………….…………* | | | |

***\*) w kolumnie należy opisać parametry oferowane i podać zakresy***

Wartości podane w rubrykach Parametr/Parametry wymagane stanowią nieprzekraczalne minimum, którego niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty (nie dotyczy parametrów ocenianych, gdzie Wykonawca może wpisać „NIE”, nie otrzymując tym samym punktów).

Niniejszym oświadczamy, że oferowane urządzenie, oprócz spełnienia odpowiednich parametrów funkcjonalnych, gwarantuje bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego oraz zapewnia wymagany wysoki poziom usług medycznych.

Oświadczamy, że oferowane, powyżej wyspecyfikowane urządzenie jest kompletne i będzie gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.

Oświadczam, że oferowany przez nas Towar spełnia powyższe parametry wymagane przez Zamawiającego.

……..……..……………………..

*(podpis i pieczątka imienna osoby*

*uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)*