**OPIS PREDMETU ZÁKAZKY**

Predmetom zákazky je:**Digitálnymamografický prístroj s príslušenstvom v počte 1 k*s* vrátane súvisiacich služieb** pre potreby Oddelenia rádiológie, mamografické pracovisko FNsP F. D. Roosevelta Banská Bystrica.

Predmet zákazky nie je možné rozdeliť na časti vzhľadom na charakter, funkcionalitu a komplexnosť predmetu zákazky, ktorý predstavuje ucelený kompletný technologický celok.

Prístrojová technika musí byť *NOVÁ, NEPOUŽÍVANÁ, NEREPASOVANÁ s MINIMÁLNYMI TECHNICKO-MEDICÍNSKYMI a FUNKČNÝMI PARAMETRAMI* uvedenými verejným obstarávateľom.

Požadujeme dodanie prístrojovej techniky, ktorá je schválená na dovoz a predaj v Slovenskej republike resp. v rámci Európskej únie a bude vyhovovať platným medzinárodným normám, STN, všeobecne záväzným právnym predpisom a ktorá má pridelený platný ŠUKL kód ak je to relevantné.

Ponúkané zariadenie predmetu zákazky musí spĺňať zadefinovanú technickú špecifikáciu. Verejný obstarávateľ umožňuje ak by v špecifikácii predmetu zákazky, súhrn niektorých z uvedených parametrov alebo rozpätie parametrov identifikoval výrobok konkrétneho výrobcu, možnosť predložiť v ponuke ekvivalent pod podmienkou, že také zariadenie bude spĺňať požiadavky na úžitkové, prevádzkové a funkčné charakteristiky, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie účelu, na ktoré je zariadenie určené. Dôkazné bremeno identifikácie výrobku konkrétneho výrobcu a splnenie úžitkovej, prevádzkovej a funkčnej charakteristiky je na strane záujemcu.

Súčasťou predmetu zákazky je:

* dodávka zariadenia na určené miesto,
* inštalácia,
* funkčná skúška,
* protokolárne prevzatie a odovzdanie predmetu zákazky,
* odovzdanie dokumentácie,
* odborné zaškolenie obsluhy,
* plná autorizovaná servisná podpora po dobu minimálne 48 mesiacov vrátane povinných preventívnych prehliadok a technických kontrol, ktoré sú stanovené právnymi predpismi a výrobcom na ponúkané zariadenie

Záujemca garantuje funkčnosť prístrojovej techniky tým, že dodá a necení všetky komponenty, ktoré sú súčasťou zariadení vrátane tých, ktoré nie sú špecifikované v opise predmetu zákazky a ktoré priamo či nepriamo súvisia s funkčnosťou prístrojovej techniky. Verejný obstarávateľ si vyhradzuje právo na odskúšanie ponúkanej prístrojovej techniky za účelom overenia požadovanej technickej a funkčnej špecifikácie. Cenovú ponuku bude tvoriť cena za všetky činnosti súvisiace s dodaním, inštaláciou, servisom prístrojovej techniky a to v rozsahu, ktorý zodpovedá plnej funkčnosti prístrojovej techniky.

Požadované minimálne technicko-medicínske a funkčné parametre predmetu zákazky

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **P.č.** | **I. Technická špecifikácia digitálneho mamografu (skupina 5, mamoprístroj 4)** | **Požadovaný parameter** | **Požadujeme uviesť, či požiadavku  spĺňa áno/nie resp. uviesť konkrétny parameter** |
| **Typ zariadenia:** | |  | |
| **Výrobca:** | |  | |
| **Prístrojová technika musí byť nová, nepoužívaná, nerepasovaná** | | áno |  |
| 1.1 | Typ detektora | aSe alebo aSi alebo CMOS |  |
| 1.2 | Počet detektorov | minimálne 1 |  |
| 1.3 | Rozmer aktívnej plochy detektora (výška x šírka) | minimálne 23 x 26cm |  |
| 1.4 | Rozlíšenie – počet bodov | minimálne 2300 x 2800 pixelov |  |
| 1.5 | Rozlíšenie – veľkosť bodu | maximálne 100 μm |  |
| 1.6 | Rozlíšenie – rozsah šedi | minimálne 14 bit |  |
| 1.7 | Čas cyklu – možnosť snímkovať ďalšiu expozíciu | maximálne 30 sekúnd |  |
| 1.8 | Čas zobrazenia snímky po expozícii | maximálne 30 sekúnd |  |
| 1.9 | Výstupný výkon generátora | minimálne 5 kW |  |
| 1.10 | Rozsah kV pri 1 kV krokoch | minimálne od 23 kV do 35 kV |  |
| 1.11 | Rozsah nastavenia mAs | minimálne od 5 mAs do 500 mAs |  |
| 1.12 | Veľkosť malého ohniska | maximálne 0,1 mm |  |
| 1.13 | Veľkosť veľkého ohniska | maximálne 0,3 mm |  |
| 1.14 | Tepelná kapacita anódy | minimálne 160 kHU |  |
| 1.15 | Dávkový parameter so zápisom k aktívnemu obrazu s automatickým prenosom do PACS-u | áno |  |
| 1.16 | Tomosyntéza pre mamografiu | áno |  |
| 1.17 | Syntetický 2D obraz z akvizície tomosyntézy | áno |  |
| 1.18 | Stereotaktická biopsia | áno |  |
| 1.19 | Expozičná automatika | áno |  |
| 1.20 | Zariadenie, resp. príslušenstvo, ktoré meria a zobrazuje údaje o veľkosti dávky v mliečnej žľaze (AGD) | áno |  |
| 1.21 | Motoricky ovládané kompresné zariadenie pre kompresiu prsníka(zobrazenie kompresnej sily a hrúbky kompresie, s funkciou automatického a núdzového uvoľnenia kompresie) | áno |  |
| 1.22 | Maximálna motorická kompresná sila | 130 až 200 N a stabilná  po dobu minimálne 1 min |  |
| 1.23 | Vzdialenosť od ohniska RTG lampy po receptor obrazu | minimálne 60 cm |  |
| 1.24 | Rozsah vzdialenosti od podlahy k obrazovému receptoru | minimálne od 71 cm do 141 cm |  |
| 1.25 | Rozsah rotácie C-ramena | minimálne 160° |  |
| 1.26 | Veľkosť poľa zobrazenia (s výnimkou stereotaxie) | minimálne 23 x 26cm |  |
| 1.27 | CE certifikát vydaný výrobcom na ponúkaný prístroj a diagnostickú stanicu | áno |  |
| 1.28 | Platný ŠUKL kód prístroja | áno |  |
| 1.29 | Súlad s ustanovením § 115 ods. 5 a ods. 11 zákona 87/2018 Z.z. o radiačnej ochrane a o zmene a doplnení niektorých zákonov ako aj vykonávacej vyhlášky § 3 ods.4 vyhlášky MZ SR 101/2018 Z.z | áno |  |
| 1.30 | Povolenie na dovoz, vývoz, predaj a distribúciu zdrojov ionizujúceho žiarenia. Rovnako ako aj povolenie na inštaláciu a servis zdrojov ionizujúceho žiarenia, vydané Úradom verejného zdravotníctva SR - zákon 355/2007 Z.z.. Zároveň vypracovanie a dodanie kompletnej dokumentácie pre zdravotnú techniku, ktorá musí byť odsúhlasená Ústavom radiačnej ochrany | áno |  |
| **P.č.** | **II. Technická špecifikácia Akvizičnej stanice pre mamograf** | **Požadovaný parameter** | **Požadujeme uviesť, či požiadavku  spĺňa áno/nie resp. uviesť konkrétny parameter** |
| 2.1 | Operačný systém | Windows alebo Linux |  |
| 2.2 | Zabudované CD/DVD alebo USB rozhranie | áno |  |
| 2.3 | Hard disk | minimálne 5 000 obrazov v DICOM formáte |  |
| 2.4 | Pamäť RAM | minimálne 4 GB, v prípade operačného systému Linux - minimálne 2 GB |  |
| 2.5 | Min DICOM ver3, Dicom Worklist, Dicom Send, Dicom MPPS, Dicom Q/R, DICOM Storage Commitment (potvrdenie archivácie z obrazového archívu) | áno |  |
| 2.6 | Užívateľské rozhranie alebo manuál v slovenskom alebo českom jazyku | áno |  |
| 2.7 | Demografické údaje o pacientoch buď načítavať priamo zo systému HIS/RIS (nemocničného/rádiologického informačného systému) prostredníctvom funkcionality DICOM Modality Worklist, alebo ich zadávať manuálne. | áno |  |
| **P.č.** | **III. Technická špecifikácia Diagnostickej stanice pre mamograf** | **Požadovaný parameter** | **Požadujeme uviesť, či požiadavku  spĺňa áno/nie resp. uviesť konkrétny parameter** |
| 3.1 | Operačný systém | Windows alebo Linux |  |
| 3.2 | Procesor | minimálne 3 GHz |  |
| 3.3 | Zabudované CD/DVD a USB rozhranie | áno |  |
| 3.4 | Hard disk | minimálne 1 TB |  |
| 3.5 | Pamäť RAM | 8 GB |  |
| 3.6 | DICOM WorkList (DICOM je medzinárodný štandard), DICOM zasielanie snímiek na PACS, DICOM Print, DICOM Worklist/MPPS, Norma Dicom 3.0, DICOM Storage (Send/Receive) (používateľ/poskytovateľ triedy uloženia), DICOM Query/Retrieve (načítanie štúdií z digitálneho archívu, pracovnej stanice alebo z iných zobrazovacích systémov), Dicom Storage, DICOM Query/ Retrieve, Dicom Structured Report | áno |  |
| 3.7 | Užívateľské rozhranie alebo manuál v slovenskom alebo českom jazyku | áno |  |
| 3.8 | Automatické ovládanie kontrastu | áno |  |
| 3.9 | Konfigurácia postupu reportovania, charakteristického pre jednotlivých používateľov. | áno |  |
| 3.10 | Funkcia lupy na zobrazovanie detailov na viacerých zobrazeniach, približovanie (Zoom) & posúvanie zobrazenia (Pan), aktivácia plného rozlíšenia na oboch monitoroch pomocou stlačenia jediného tlačidla, otáčanie obrazu a jeho zrkadlenie | áno |  |
| 3.11 | Inverzia stupnice šedej: iba v oblasti lupy, alebo inverzia celého zobrazenia. | áno |  |
| 3.12 | Anotácia zobrazenia s grafikou a voľným textom, anotácia zobrazenia s možnosťou uloženia vo forme správy o mamografickom vyšetrení (DICOM Breast Imaging Reportň alebo vo forme superponovaného zobrazenia (Image Overlay). | áno |  |
| 3.13 | Rozličná konfigurácia rozloženia obrazovky v závislosti od typu vyšetrenia: skríning/diagnostika, | áno |  |
| 3.14 | Rozšírená super pozícia zobrazenia a informácií o pacientovi: dátum vyšetrenia a smer prezerania, podrobné údaje o vyšetrení, ako sú faktory expozície, dávka atď. | áno |  |
| 3.15 | Funkcia "magnification", "pixel to pixel", "realsize", "autoscale"a konfigurovateľná veľkosť výstupu | áno |  |
| 3.16 | Funkcia získať a zobraziť štúdiu mamografickej tomosyntézy z obstarávaného mamografu s tomosyntézou pre účely diagnostiky | áno |  |
| **P.č.** | **IV. Technická špecifikácia pre 2ks Monitorov pre diagnostickú stanicu** | **Požadovaný parameter** | **Požadujeme uviesť, či požiadavku  spĺňa áno/nie resp. uviesť konkrétny parameter** |
| 4.1 | Úplná kompatibilita s funkčnosťou diagnostickej stanice | áno |  |
| 4.2 | Rozlíšenie | minimálne 2048x2560  (veľkosť matrice 5 MP) |  |
| 4.3 | Uhlopriečka | minimálne 54 cm (21“) |  |
| 4.4 | Maximálny jas obrazovky | minimálne 700 cd/cm2 |  |
| 4.5 | Kontrast | minimálne 800:1 |  |
| 4.6 | Homogenita jasu obrazovky | maximálna odchýlka jasu od strednej hodnoty maximálne ±15% |  |
| 4.7 | Rozdiel v jase dvojice monitorov | maximálny rozdiel v jase dvojice monitorov (ľavého a pravého monitora) maximálne 5 % |  |
| 4.8 | Bitová hĺbka odtieňov šedej | farebný alebo monochromatický monitor; farebná hĺbka pre odtiene šedej farby minimálne 10-bit; automatická kalibrácia GSDF (Grey scale display function) |  |
| 4.9 | Chybne pixle obrazovky podľa ISO 9241-302 | bez nefunkčných pixlov |  |
| 4.10 | Artefakty obrazovky | žiadne viditeľné artefakty v obraze na monitore, ktoré by mohli ovplyvniť kvalitu diagnostickej informácie |  |
| **P.č.** | **V. Špecifikácia záručného servisu** | **Požadovaný parameter** | **Požadujeme uviesť, či požiadavku  spĺňa áno/nie resp. uviesť konkrétny parameter** |
| 5.1 | Dĺžka záručnej doby | 48 mesiacov |  |
| 5.2 | Komplexný záručný servis (záruka sa nevzťahuje na vady, ktoré spôsobí Odberateľ neodbornou manipuláciou resp. používaním v rozpore s návodom na obsluhu a tiež sa nevzťahuje na vady, ktoré vzniknú v dôsledku živelnej pohromy, vyššej moci alebo vandalizmu) po dobu 48 mesiacov od doby inštalácie RTG prístroja, v rámci ktorého sa Predávajúci zaväzuje dodržať nasledovné lehoty: | áno |  |
| 5.3 | kontrola čistoty a vyčistenie krytov na nedostupných plochách | áno |  |
| 5.4 | kontrola celistvosti signálnych a elektrických káblov | áno |  |
| 5.5 | kontrola konektorových spojení | áno |  |
| 5.6 | kontrola všetkých ovládacích prvkov a indikácie | áno |  |
| 5.7 | kontrola mechanických pohybov a posuvov | áno |  |
| 5.8 | kontrola a premazanie mechanických komponentov | áno |  |
| 5.9 | dopnutie reťazí a laniek | áno |  |
| 5.10 | nastavenie koncových spínačov | áno |  |
| 5.11 | kontrola ochranných vodičov | áno |  |
| 5.12 | kontrola vysokonapäťových obvodov a VN koncoviek | áno |  |
| 5.13 | nastavenie skiagrafických parametrov | áno |  |
| 5.14 | údržba software a potrebné kalibrácie | áno |  |
| 5.15 | odstránenie zistených nedostatkov | áno |  |
| 5.16 | Profylaktická kontrola bude vykonávaná v dohodnutých dňoch v mesiaci v prípade poruchy v deň odstraňovania poruchy. Elektrické revízie budú vykonávané ročne o vykonanom meraní bude vykonaný záznam. Zároveň sa budú vykonávať pravidelné skúšky dlhodobej stability v zmysle zákona č. 87/2018 o radiačnej ochrane a o zmene a doplnení niektorých zákonov. | áno |  |
| 5.17 | Dodávateľ sa zaväzuje vykonávať službu minimálne raz štvrťročne. V prípade poruchy zariadenia servisná odozva maximálne do 12 hodín od nahlásenia poruchy v rámci pracovných dní a servisný zásah do maximálne 24 hodín v rámci pracovných dní. | áno |  |

Obchodné meno uchádzača: .............................................................. *(doplní uchádzač)*

Sídlo alebo miesto podnikania uchádzača: ........................................ *(doplní uchádzač)*

IČO uchádzača: ..................................................................................*(doplní uchádzač)*

V.........................................., dňa ..........................

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

meno a priezvisko štatutárneho zástupcu

podpis a pečiatka uchádzača