**Specyfikacja techniczna**

**Polisomnograf – 1 szt.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Podstawowe dane**  | **Wartość wymagana** | **ODPOWIEDŹ****(WYPEŁNIA WYKONAWCA)** |
|  1. | PRODUCENT / KRAJ | Podać |  |
|  2. | MODEL / TYP | Podać |  |
|  3. | ROK PRODUKCJI  | 2021, podać |  |
|  4. | Wyrób medyczny | Tak/ podać klasę |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Parametr/warunek | Parametr wymagany | **ODPOWIEDŹ****(WYPEŁNIA WYKONAWCA)**Wpisać TAK jeżeli oferowane parametry są zgodne z wymaganymi opisać parametr \* |
| 1. **INFORMACJE OGÓLNE**
 |
|  1. | Fabrycznie nowy, nieużywany, niedemonstracyjny i nie powystawowy system rejestracji danych polisomnograficznych wraz z oprogramowaniem.  | Tak |  |
|  2. | Polisomnograf zgodny z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc (PTChP) oraz AASM (American Academy of Sleep Medicine) w zakresie diagnostyki jak i wykrywania zaburzeń oddychania podczas snu, typ urządzenia min. II | Tak |  |
|  3. | Impedancja kanałów EMG i EEG sprawdzana w trybie ciągłym | Tak |  |
|  |  |  |  |
|  4. | Podłączenie urządzenia z głową pacjenta poprzez zastosowanie jednego przewodu łączącego. | Tak |  |
|  5. | Rejestracja minimum:* 6 kanałów EEG (F3, F4, C3, C4, O2, O1)
 | Tak |  |
| * 1 kanału EKG
 | Tak |  |
| * 3 kanałów EMG z mięśnia podbródka oraz zapis EMG z dwóch kończyn dolnych
 | Tak |  |
| 2 kanałów EOG | Tak |  |
|  6. | Mikrofon, czujnik aktywności wbudowane w urządzenie | Tak |  |
|  7. | Częstotliwość próbkowania dla kanałów EEG i EOG min. 128 kHz | Tak |  |
|  8. | Przetwarzanie sygnału min. 24-bitowe | Tak |  |
|  9. | Czujnik pomiaru wysiłku oddechowego w technologii RIP | Tak |  |
| 1. **PARAMETRY SYGNAŁÓW I KANAŁÓW DOSTĘPNYCH W URZĄDZENIU**
 |
| 10. | Urządzenie wyposażone w min. 30 kanałów do rejestracji sygnałów, w skład których wchodzą min. kanały: * min. 12 unipolarnych,
 | Tak |  |
| * min. 4 bipolarne,
 | Tak |  |
| * uziemienia,
 | Tak |  |
| * RIP umożliwiający pomiar ruchów klatki piersiowej,
 | Tak |  |
| * RIP umożliwiający pomiar ruchów przepony,
 | Tak |  |
| * do rejestracji 5 możliwych pozycji ciała,
 | Tak |  |
| * do rejestracji przepływu powietrza przez kaniulę nosową
 | Tak |  |
| * do rejestracji aktywności pacjenta
 | Tak |  |
| * termistor
 | Tak |  |
| * do rejestracji dźwięku/chrapania,
 | Tak |  |
| * do pomiaru natężenia światła.
 | Tak |  |
| 11. | Częstotliwość próbkowania sygnału dla kanałów: EEG,   EKG, EMG, EOG, RIP umożliwiającego pomiar wysiłku oddechowego zgodnie z wytycznymi i zaleceniami PTChP oraz AASM | Tak |  |
| 12. | Zapis i rejestracja sygnałów SpO2, HR i krzywej pulsu | Tak |  |
| 1. **DODATKOWE PARAMETRY TECHNICZNE**
 |
| 13. | Urządzenie wyposażone w ekran OLED o wymiarach min. 17 x 30 mm i rozdzielczości min. 120 x 60 pkt | Tak |  |
| 14. | Zasilanie bateryjne: baterie alkaliczne, litowe, wielokrotnego ładowania 1,5V AA | Tak |  |
| 15. | Zapis badania w czasie jego trwania w pamięci wewnętrznej systemu | Tak |  |
| 16. | Pamięć wewnętrzna urządzenia min. 1 GB | Tak |  |
| 17. | Możliwość przeprowadzenia całego badania bez konieczności podłączenia do komputera  | Tak |  |
|  | Możliwość bezprzewodowego programowania urządzenia, podglądu sygnałów, wykonania biokalibracji za pomocą urządzenia z systemem android np.: smartfon, tablet |  |  |
| 18. |  | Tak |  |
| 19. | Możliwość sprawdzenia jakości podłączenia wszystkich czujników | Tak |  |
| 20. | Nieprzerwany zapis kanałów elektrofizjologicznych oraz pomiar wartości impedancji w czasie badania | Tak |  |
| 21. | Wyświetlanie wszystkich rejestrowanych sygnałów w czasie rzeczywistym na tablecie podłączonym w technologii bluetooth | Tak |  |
| 22. | Bezprzewodowe połączenie jednostki pulsoksymetru z jednostką główną polisomnografu w technologii bluetooth | Tak |  |
| 23. | Waga rejestratora polisomnograficznego max. 135 g | Tak |  |
| 24. | Wymiar urządzenia max. 90 mm x 70 mm x 30 mm | Tak |  |
| 1. **OPROGRAMOWANIE**
 |
| 25. | Dedykowane oprogramowanie medyczne działające w środowisku Windows 10 Professional służące m.in. do rejestracji i przeglądania sygnałów polisomnograficznych oraz automatycznej analizy | Tak |  |
| 26. | Automatyczna i manualna analiza badania | Tak |  |
| 27. | Darmowa aktualizacja oprogramowania podczas eksploatacji urządzenia | Tak |  |
| 28. | Zgodność oprogramowania z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc dotyczącego rozpoznawania i leczenia zaburzeń oddychania w czasie snu | Tak |  |
| 29. | Rejestracja ciągłego pomiaru impedancji | Tak |  |
| 30. | Analiza i przetwarzanie sygnału fali tętna oraz analiza przebudzeń na ich podstawie | Tak |  |
| 31. | Możliwość edytowania raportów w programie edytowalnym np. MS Word bezpośrednio z poziomu oprogramowania PSG lub eksport danych do innego formatu edytowalnego | Tak |  |
| 32. | Dedykowane oprogramowanie zawiera możliwość utworzenia kont dla kilku użytkowników w celu porównywania analiz tego samego badania | Tak |  |
| 33. | Oprogramowanie w całości w języku polskim | Tak |  |

|  |
| --- |
| 1. **PAKIET STARTOWY**
 |
| 34. | W skład pakietu startowego wchodzi:* Pasy jednorazowego użytku do pomiaru wysiłku oddechowego metodą indukcyjną (RIP) wraz z niezbędnymi akcesoriami. – 40 szt.
 | Tak |  |
| * Czujnik pulsoksymetru elastyczny, silikonowy – 1 szt.
 | Tak |  |
| * Czujnik rejestracji pozycji ciała wbudowany w urządzenie – 1 szt.
 | Tak |  |
| * Mikrofon wbudowany w urządzenie – 1 szt.
 | Tak |  |
| * Zestaw złotych elektrod miseczkowych do EEG, EOG, EMG - 1 kpl.
 | Tak |  |
| * Zestaw elektrod EKG – 1 kpl.
 | Tak |  |
| * Kaniule nosowe z filtrem – 80 szt.
 | Tak |  |
| * Ładowarka sieciowa + komplet akumulatorów – 1 kpl.
 | Tak |  |
| 35. | W cenie urządzenia znajduje się komplet akcesoriów, okablowania itp. asortymentu niezbędnego do uruchomienia i funkcjonowania aparatu jako całości w wymaganej specyfikacją konfiguracji | Tak |  |
| 1. **WYMAGANIA DODATKOWE**
 |
| 36. | Instrukcja konserwacji, mycia, dezynfekcji i sterylizacji dla poszczególnych elementów aparatu (dokument należy przekazać wraz z dostawą sprzętu) | Tak |  |
| 37.  | Instrukcja obsługi w języku polskim w pliku .pdf lub .doc, dodatkowo w formie papierowej (dokument należy przekazać wraz z dostawą) | Tak |  |
| 38. | Instruktaż z obsługi w siedzibie zamawiającego | Tak |  |
| 39. | Deklaracja zgodności (dokument należy przekazać wraz z dostawą sprzętu) | Tak |  |
| 40. | Certyfikat CE (dokument należy przekazać wraz z dostawą sprzętu) | Tak |  |
| 41. | Zgłoszenie wyrobu medycznego do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu medycznego do używania (zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity: Dz. U. 2021 poz. 1565 ze zm.) - (dokument należy przekazać wraz z dostawą sprzętu) | Tak |  |
| 1. **GWARANCJA I OBSŁUGA SERWISOWA**
 |
| 42. | Gwarancja min. 24 miesiące od dnia odbioru potwierdzonego protokołem odbioru  | **Zgodnie z oświadczeniem złożonym w Formularzu oferty - kryterium oceny ofert zgodnie z Zaproszeniem do składania ofert pkt. 13** |
| 43. | Gwarancja dostępności części zamiennych lub równoważnych zapewniających prawidłowe funkcjonowanie min. 10 lat od daty odbioru przedmiotu umowy  | Tak |  |
| 44. | W okresie gwarancji bezpłatne przeglądy techniczne zgodnie z wymaganiami producenta zakończone wpisem do paszportu technicznego i protokołem wykonania przeglądu oraz bezpłatne naprawy w pełnym zakresie przy użyciu nowych, nieużywanych oryginalnych podzespołów i części zamiennych, w oryginalnych opakowaniach, zgodnie ze standardem producenta urządzenia i instrukcją serwisową. | Tak |  |
| 45. | Autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny  | Takwskazać punkt napraw i przeglądów (nazwa, adres, telefon, e-mail) |  |
| 46. | Instrukcja serwisowa przedmiotu zamówienia wraz z tabelą w języku polskim opracowaną na podstawie Instrukcji urządzenia, obejmującą okres 5 lat od chwili dostawy, w której Wykonawca przedstawi:- cykliczność przeglądów okresowych, a jeśli instrukcja wprost nie precyzuje tego wymogu jako bezwzględnego, a tylko jako zalecenie to w tabeli należy zapisać „nie zostało określone przez producenta”- wykaz części serwisowych i cykliczność wymian poszczególnych akcesoriów lub komponentów urządzenia wraz z ich kosztem ustalonym na dzień składania oferty. Jeśli instrukcja wprost nie precyzuje takich wymian jako bezwzględnych, a tylko jako zalecenie to w tabeli należy zapisać „nie zostało określone przez producenta” (należy przekazać wraz z dostawą sprzętu) | Tak |  |
| 47.  | W przypadku wystąpienia wad lub usterek w okresie gwarancyjnym Wykonawca zobowiązany jest do naprawy w ciągu 3 dni roboczych (7 dni roboczych w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych z zagranicy). Czas naprawy liczy się od momentu zgłoszenia wady/usterki pocztą elektroniczną lub telefonicznie (zgłoszenie telefoniczne zostanie potwierdzone e-mailem).Zamawiający dopuszcza możliwość wysyłki urządzenia do naprawy lub przeglądu na adres wskazany przez Wykonawcę, pod warunkiem, iż kurier zostanie zorganizowany przez Wykonawcę.Czas obsługi kurierskiej wlicza się w zakres w/w terminów napraw. | Tak |  |
| 48. | W okresie gwarancyjnym, w przypadku naprawy trwającej powyżej 7 dni roboczych Wykonawca w 8 dniu roboczym nieodpłatnie dostarczy sprzęt zastępczy. | Tak |  |
| 49.  | W przypadku zaistnienia w okresie gwarancji trzeciej usterki sprzętu, Zamawiający upoważniony jest do żądania wymiany tego egzemplarza na nowy o równorzędnych parametrach lub wyższych w terminie do 14 dni. | Tak |  |
| 50. | W przypadku konieczności wymiany wadliwego aparatu lub podzespołu na nowy, gwarancja aparatu lub podzespołu biegnie na nowo od chwili dostarczenia go do Zamawiającego, co zostanie potwierdzone nowym protokołem odbioru. | Tak |  |
| 51. | Okres gwarancji przedmiotu umowy w przypadku naprawy trwającej dłużej niż 1 dzień ulega przedłużeniu o pełną ilość dni trwania naprawy | Tak |  |
|  |

\*Nie spełnienie chociażby jednego parametru granicznego (określonego w kolumnie „Parametr wymagany”
jako „TAK”) skutkować będzie odrzuceniem oferty jako niezgodnej z treścią Zaproszenia do składania ofert.

…………………………………..…………………………………………..

*data, podpis**osoby uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy*

*dopuszczalny jest dokument podpisany podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym*

*dokument należy opatrzeć kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby uprawnionej do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy*

*dokument należy opatrzeć kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby uprawnionej do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy*