

FORMULARZ CENOWY

Zadanie częściowe nr 7 – RTG z ramieniem C – 2 sztuki.

Sprzęt fabrycznie nowy, nie rekonwencyjowany, nie powystawowy,

Rok produkcji nie starszy niż 2021r.: 2021 r.

Nazwa System rentgenowski (RTG z ramieniem C)

Model lub typ / Producent OEC ONE CFD / GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd

Przedmiot zamówienia	Cena jedn. netto	Ilość sztuk	Wartość netto (kol. 2 x kol. 3)	Stawka podatku VAT	Wartość brutto (kol. 4 + VAT)
1	2	3	4	5	6
RTG z ramieniem C	462 950,00 zł	2	925 900,00 zł	8%	999 972,00 zł

Lp.	Wymagane parametry i właściwości urządzenia	Potwierdzenie spełnienia wymaganych parametrów (tak/nie)
1.	Zasilanie jednofazowe 230V/ 50 Hz.	TAK. Zasilanie jednofazowe 230V/ 50 Hz.
2.	Zakres dopuszczalnych wahań napięcia zasilającego +/- 10%.	TAK. Zakres dopuszczalnych wahań napięcia zasilającego +/- 10%.
3.	Moc generatora min. 2,2 kW max. 2,5 kW.	TAK. Moc generatora 2,5 kW.
4.	Typ generatora, wysokiej częstotliwości min. 40 kHz.	TAK. Typ generatora, wysokiej częstotliwości 40 kHz.
5.	Prąd dla trybów fluoroskopii ≥12mA Automatyka parametrów fluoroskopii.	TAK. Prąd dla trybów fluoroskopii 25mA Automatyka parametrów fluoroskopii.
6.	Radiografia cyfrowa.	TAK. Radiografia cyfrowa.
7.	Prąd radiografii cyfrowej min. 20 mA.	TAK. Prąd radiografii cyfrowej 20 mA.
8.	Układ minimalizujący dawkę przy skopii min. 60%.	TAK. Układ minimalizujący dawkę przy skopii 60%.
9.	Zakres napięć fluoroskopii i radiografii 40-110 kV.	TAK. Zakres napięć fluoroskopii i radiografii 40-110 kV.
10.	Automatyka doboru parametrów skopii.	TAK. Automatyka doboru parametrów skopii.
11.	Skopia wysokopulsacyjna lub Skopia pulsacyjna w zakresie min. 1 do 8 pulsów/s i skopia ciągła	TAK. Skopia pulsacyjna w zakresie 1 do 8 pulsów/s i skopia ciągła Włącznik do uruchomienia skopi ciągłej na tablecie do sterowania funkcjami, dzięki któremu użytkownik ma możliwość wyboru trybu pracy między skopią ciągłą a impulsową w zależności od wykonywanej procedury. Zgodnie z udzielonymi wyjaśnieniami Zamawiającego z dnia 13.08.2021
LAMPY X-RAY		

12.	Lampa ze stacjonarną anodą – jedno lub dwuogniskowa	TAK. Lampa ze stacjonarną anodą dwuogniskowa
13.	Totalna filtracja min. 4,0 mm Al.	TAK. Totalna filtracja 5,35 mm Al.
14.	Wielkość mniejszego ogniska max. 0,6 mm.	TAK. Wielkość mniejszego ogniska 0,6 mm.
15.	Pojemność cieplna anody min. 50 KHU.	TAK. Pojemność cieplna anody 76 KHU.
16.	Pojemność cieplna kołpaka min. 900 KHU.	TAK. Pojemność cieplna kołpaka 900 KHU.
17.	Szybkość chłodzenia anody min. 37 KHU/min.	TAK. Szybkość chłodzenia anody 37 KHU/min.
18.	Kolimator typu IRIS.	TAK. Kolimator typu IRIS.
19.	Kolimator szczelinowy z rotacją.	TAK. Kolimator szczelinowy z rotacją.
20.	Ustawienie kolimatorów na zamrożonym obrazie bez użycia promieniowania.	TAK. Ustawienie kolimatorów na zamrożonym obrazie bez użycia promieniowania.
WÓZEK Z RAMIENIEM C		
21.	Waga wózka z ramieniem C max. 320kg.	TAK. Waga wózka z ramieniem C 320kg.
22.	Głębokość ramienia C min. 66 cm.	TAK. Głębokość ramienia C 66 cm.
23.	Wolna przestrzeń: min. 78 cm.	TAK. Wolna przestrzeń: 78 cm.
24.	Odległość SID min. 100 cm.	TAK. Odległość SID 100 cm.
25.	Zakres ruchu poziomego ramienia C min. 20 cm.	TAK. Zakres ruchu poziomego ramienia C 20 cm.
26.	Zakres ruchu pionowego ramienia C min. 44 cm.	TAK. Zakres ruchu pionowego ramienia C 45 cm.
27.	Zakres obrotu ramienia C wokół osi pionowej (Wig-Wag) min. 20°.	TAK. Zakres obrotu ramienia C wokół osi pionowej (Wig-Wag) 25°.
28.	Zmotoryzowany ruch pionowy.	TAK. Zmotoryzowany ruch pionowy.
29.	Całkowity zakres obrotu ramienia wokół osi poziomej $\geq \pm 205^\circ$.	TAK. Całkowity zakres obrotu ramienia wokół osi poziomej $\pm 205^\circ$.
30.	Zakres ruchu orbitalnego $\geq 150^\circ$	TAK. Zakres ruchu orbitalnego 150°
31.	Ramię C zbalansowane w każdej pozycji.	TAK. Ramię C zbalansowane w każdej pozycji.
32.	Urządzenie zabezpieczające przed najeżdżaniem na leżące przewody.	TAK. Urządzenie zabezpieczające przed najeżdżaniem na leżące przewody.
33.	Pojedyncza dźwignia do sterowania kołami aparatu, dodatkowo pozostałe hamulce aparatu oznaczone kolorami	TAK. Pojedyncza dźwignia do sterowania kołami aparatu, dodatkowo pozostałe hamulce aparatu oznaczone kolorami
34.	Wielofunkcyjny programowalny pedał z minimum 3 trybami pracy koniecznie z możliwością włączania promieniowania i zapisu oraz włącznik ręczny.	TAK. Wielofunkcyjny programowalny pedał z 3 trybami pracy koniecznie z możliwością włączania promieniowania i zapisu oraz włącznik ręczny.
35.	Uchwyt do łatwego pozycjonowania ramienia podczas zabiegu.	TAK. Uchwyt do łatwego pozycjonowania ramienia podczas zabiegu.
36.	Uchwyt do łatwego pozycjonowania ramienia w repozycji (ustawienie lampa na górze)	TAK. Uchwyt do łatwego pozycjonowania ramienia w repozycji (ustawienie lampa na górze)
37.	Płynna regulacja parametrów z poziomu tabletu min: - skala szarości	TAK. Płynna regulacja parametrów z poziomu tabletu:

	<ul style="list-style-type: none"> - jasność i kontrast - filtr detekcji metalu - filtr odpowiadający za detekcję układu kostnego - filtr szumów 	<ul style="list-style-type: none"> - skala szarości - jasność i kontrast - filtr detekcji metalu - filtr odpowiadający za detekcję układu kostnego - filtr szumów
CYFROWY DETEKTOR OBRAZU		
38.	Średnica nominalna > 20 cm x 20 cm.	TAK. Średnica nominalna 21 cm x 21 cm.
39.	Ilość pól detektora obrazu min. 3. DQE 72%	TAK. Ilość pól detektora obrazu 3. DQE 72%
40.	Rozdzielczość detektora CMOS min. 1400 x 1400.	TAK. Rozdzielczość detektora CMOS 1536 x 1496.
MONITOR I TOR WIZYJNY NA JEDNYM WÓZKU		
41.	Monitory umieszczone na wózku z ramieniem C.	TAK. Monitory umieszczone na wózku z ramieniem C.
42.	Monitory 2x minimum 19" o rozdzielczości $\geq 1280 \times 1024$ pikseli lub monitor minimum 27" medyczny, dotykowy wykonany w technologii 4K UHD o rozdzielczości $\geq 3840 \times 2160$ pikseli Kontrast $\geq 1000:1$ luminacja $\geq 600 \text{cd/m}^2$.	TAK. Monitor 27" medyczny, dotykowy wykonany w technologii 4K UHD o rozdzielczości 3840×2160 pikseli Kontrast 1000:1 luminacja 600cd/m^2 .
43.	Monitor zamontowany na przegubowym ramieniu, widoczny ze wszystkich czterech stron systemu	TAK. Monitor zamontowany na przegubowym ramieniu, widoczny ze wszystkich czterech stron systemu
44.	Możliwość regulacji wysokości monitora w zakresie min. 35 cm bez ruchu pionowego kolumny	TAK. Możliwość regulacji wysokości monitora w zakresie 40 cm bez ruchu pionowego kolumny
45.	Kąt widzenia (obrazu min. 176°).	TAK. Kąt widzenia (obrazu 178°).
46.	Ilość obrazów wyświetlana jednocześnie na monitorze min. 16 obrazów.	TAK. Ilość obrazów wyświetlana jednocześnie na monitorze 16 obrazów.
47.	Matryca obrazu zapamiętanego min. 1024×1024 pikseli, 32 bit.	TAK. Matryca obrazu zapamiętanego 1536×1496 pikseli, 32 bit.
48.	Pojemność pamięci na dysku twardym min. 150 000 obrazów.	TAK. Pojemność pamięci na dysku twardym 150 000 obrazów.
49.	Archiwizacja poprzez port USB – zapis obrazów w formacie umożliwiającym odtworzenia zdjęć na dowolnym komputerze bez konieczności posiadania dodatkowego oprogramowania. Wyjście USB.	TAK. Archiwizacja poprzez port USB – zapis obrazów w formacie umożliwiającym odtworzenia zdjęć na dowolnym komputerze bez konieczności posiadania dodatkowego oprogramowania. Wyjście USB.
50.	Archiwizacja obrazów w formacie TIFF lub Raw lub BMP.	TAK. Archiwizacja obrazów w formacie Raw lub BMP.
51.	Funkcja „Last Image Hold” (LIH).	TAK. Funkcja „Last Image Hold” (LIH).
52.	Cyfrowe odwracanie obrazu góra/dół, lewo / prawo na monitorze.	TAK. Cyfrowe odwracanie obrazu góra/dół, lewo / prawo na monitorze.
53.	ZOOM min. x 4. Obraz lustrzany.	TAK. ZOOM x 4. Obraz lustrzany.
54.	Oprogramowanie DICOM 3.0	TAK. Oprogramowanie DICOM 3.0
55.	Obrót obrazu płynny cyfrowy bez ograniczeń kąta i kierunku obrotu i wyzwalania dodatkowych dawek promieniowania.	TAK. Obrót obrazu płynny cyfrowy bez ograniczeń kąta i kierunku obrotu i wyzwalania dodatkowych dawek promieniowania.
56.	Układ pomiaru dawki z wyświetlaczem cyfrowym i archiwizacją dawki na zdjęciu na monitorze, w pamięci aparatu oraz na zdjęciu drukowanym.	TAK. Układ pomiaru dawki z wyświetlaczem cyfrowym i archiwizacją dawki na zdjęciu na monitorze, w pamięci aparatu oraz na zdjęciu drukowanym.

57.	Monitor dotykowy kolorowy VGA min. 640x480 lub dotykowy tablet 10" z możliwością obrotu o rozdzielczości 1280x800 znajdujący się na wózku ramienia C do sterowania wszystkimi funkcjami generatora i programami aparatu z opcją podglądu skopii live.	TAK. Dotykowy tablet 10" z możliwością obrotu o rozdzielczości 1280x800 znajdujący się na wózku ramienia C do sterowania wszystkimi funkcjami generatora i programami aparatu z opcją podglądu skopii live. Włącznik do uruchomienia skopi ciągłej na tablecie do sterowania funkcjami, dzięki któremu użytkownik ma możliwość wyboru trybu pracy między skopią ciągłą a impulsową w zależności od wykonywanej procedury.. <i>Zgodnie z udzielonymi wyjaśnieniami Zamawiającego z dnia 13.08.2021</i>
WYPOSAŻENIE DODATKOWE		
58.	Wskaźnik laserowy na detektorze	TAK. Wskaźnik laserowy na detektorze
59.	Wskaźnik laserowy na lampie	TAK. Wskaźnik laserowy na lampie
60.	Bezprzewodowy włącznik nożny	TAK. Bezprzewodowy włącznik nożny
61.	Drukarka termiczna A6 wraz z WIFI	TAK. Drukarka termiczna A6 wraz z WIFI
Pozostałe wymagania		
62.	Wyrób klasy I	TAK. Wyrób klasy IIb <i>Zgodnie z udzielonymi wyjaśnieniami Zamawiającego z dnia 11.08.2021</i>
63.	Certyfikat ISO 9001 oraz ISO 13485:2016 oraz ISO 9001:2015 dla producenta lampy	TAK. Certyfikat ISO 9001 oraz ISO 13485:2016 <i>Zgodnie z udzielonymi wyjaśnieniami Zamawiającego z dnia 11.08.2021</i>
64.	Deklaracja zgodności CE wydana przez producenta	TAK. Deklaracja zgodności CE wydana przez producenta
65.	Wpis lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych w Polsce	TAK. Wpis lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych w Polsce
66.	Zapewnienie producenta lub autoryzowanego dystrybutora o dostępności części zamiennych przez okres minimum 10 lat	TAK. Zapewnienie autoryzowanego dystrybutora o dostępności części zamiennych przez okres 10 lat – autoryzacja firmy FAMED Żywiec Sp. z o.o. załączona do oferty.
67.	Zapewnienie producenta lub autoryzowanego dystrybutora o zapewnieniu serwisu gwarancyjnego i pogwarancyjnego	TAK. Zapewnienie autoryzowanego dystrybutora o zapewnieniu serwisu gwarancyjnego i pogwarancyjnego – autoryzacja firmy FAMED Żywiec Sp. z o.o. załączona do oferty.

1) Oferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu na terenie RP i posiadać Deklarację Zgodności oraz spełniać wymagania odpowiednich norm i przepisów, a w szczególności określonych w:

- Ustawie z 20.05.2010r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 175),
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 05.11.2010r. w sprawie sposobu kwalifikacji wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010r. Nr 215, poz. 1416),
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 17.02.2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r. poz. 211),
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 22.09.2010r. w sprawie wzoru znaku CE (Dz. U. z 2010r. nr 186, poz. 1252 z późn. zm.),
- Dyrektywie 2007/47/EC z 21.09.2007r. zmieniającej Dyrektywę 93/42/EWG z 14.04.1993r. - dotyczącej wyrobów medycznych.

- 2) Sprzęt będzie pozbawiony wszelkich blokad, kodów serwisowych itp. które po upływie gwarancji utrudniałyby Zamawiającemu dostęp do operacji serwisowych lub naprawę aparatu przez inny niż Wykonawca podmiot w przypadku nie korzystania przez Zamawiającego z serwisu pogwarancyjnego Wykonawcy.
- 3) Wykonawca oświadcza, że oferowany sprzęt jest kompletny, gotowy do użytku bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji (poza materiałami eksploatacyjnymi) oraz gwarantuje bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego.

Miejscowość, dnia: Żywiec, dn. 18.08.2021 r.

Kwalifikowany podpis elektroniczny osoby upoważnionej **Tomasz Rycak – Prezes Zarządu**