

Številka: 460-6-(807204)/2022-4
Datum: 2. 6. 2022

ZADEVA: Dopolnitev in sprememba dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila

Na podlagi točke 1.4 Navodil ponudnikom za izdelavo ponudbe za javno naročilo: NAKUP MAMOGRAFSKEGA APARATA, objavljeno na portalu javnih naročil, datum objave 17. 5. 2022, številka objave JN003262/2022-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 18. 5. 2022, številka objave 2022/S 096-264857, naročnik dopolnjuje oz. spreminja dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila, kot sledi:

1. Naročnik na podlagi objavljenih odgovorov na portalu javnih naročil v prilogi objavlja popravljeno specifikacijo zahtev naročnika.

Popravek je sestavni del dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila.

Oddelek nabave opreme

Priloga:

- C) SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA – popravek 2. 6. 2022,

Objavljeno na:

- Portalu javnih naročil (<http://www.enarocanje.si>).

C) SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA – popravek 2. 6. 2022

Predmet javnega naročila: NAKUP MAMOGRAFSKEGA APARATA

I. OPREMA

Splošne zahteve:

- Ponujena oprema mora biti nova, iz redne proizvodnje in še nikoli uporabljena za klinične ali demonstracijske namene.
- Ponujena oprema mora imeti mora ES izjavo o skladnosti v skladu z direktivo o medicinskih pripomočkih (MDD) 93/42/EEC oz. Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR).

1. RENTGENSKI GENERATOR

1.1. Visokofrekvenčni generator moči najmanj 6 kW.

1.2. Območje kV najmanj: 20 – 49 kV, koraki po 1 kV.

Ustreza tudi aparat, ki ima območje kV med 22 in 49 kV, koraki po 1 kV.

1.3. Območje mAs najmanj: 4 – 500 mAs.

1.4. Rentgenski generator vgrajen v ohišje mamografskega aparata.

1.5. Ročni in samodejni izbor ekspozicije (AEC).

2. RENTGENSKA CEV IN KOLIMATOR

2.1. Rotacijska anoda.

2.2. Vsaj dva fokusa.

2.3. Minimalno dve različni kombinaciji anode in filtra.

2.4. Avtomatična kolimacija glede na izbrano kompresijsko ploščo.

3. STATIV – C – LOK

3.1. Razdalja focus – detektor najmanj 69 cm.

3.2. Motoriziran pomik po višini vsaj od 75 do 140 cm.

3.3. Motorizirana rotacija C – loka v obsegu min. 350°.

3.4. Motorizirana avtomatska in ročna kompresija.

3.5. Možnost izbire avtomatične ali ročne dekompresije po ekspoziciji.

3.6. Nožna stikala za vertikalni pomik in kompresijo.

3.7. Avtomatski ali manualni pomik kompresorija pri MLO projekciji, ki omogočata premik v področje pektoralne mišice (uporaba desnega ali levega dela slikovnega sprejemnika).

3.8. Motoriziran pomik kompresijske plošče mora dosegati silo do največ 170 N, ročni pomik pa največ 300 N vsaj 250 N.

Ustreza tudi aparat z motoriziranim pomikom kompresijske plošče do 200 N, v kolikor je možno motoriziran pomik programsko omejiti na 170 N.

3.9. Možnost povečave 1,5x in 1,8x.

Ustreza tudi aparat, ki ima možnosti povečave samo 1,8x.

3.10. Velik izbor kompresijskih plošč s stenskim nosilcem za shranjevanje kompresijskih plošč:
3.10.1. standardni kompresijski plošči velikosti 18 x 24 cm in 24 x 30 cm (+/- 1 cm)
3.10.2. kompresijska plošča za male dojke (petit)
3.10.3. kompresijske plošče za spot; 10 cm in 7 cm (+/- 1 cm)
3.10.4. komplet kompresorijev za povečave; 10 cm in 7 cm (+/- 1 cm)
3.10.5. komplet dodatnih kompresorijev z nizkim robom, ki so prilagodljivi ergonomiji dojke 18 x 24 cm (+/- 1 cm) , 24 x 30 cm (+/- 1 cm) in kompresorij za male dojke (petit).
3.10.6. Komplet vsaj dveh kompresorijev za biopsijo dojke velikosti odprtin 5,5 x 5,5 cm (+/- 0,5 cm) in 7,5 x 6,5 cm (+/- 0,5 cm)
3.11. Sistem mora vključevati vsa potrebna orodja za izvajanje testov kontrole kakovosti.
4. DIGITALNI DETEKTOR
4.1. Digitalni detektor z veliko površino, velikost aktivne površine detektorja najmanj 24 x 29 cm. Ustreza tudi aparat, ki ima velikost detektorja 236.4 mm (vertical) x 296.4 mm (horizontal).
4.2. Razmik med slikovnimi točkami (pixel pitch) slikovnega sprejemnika ne sme preseči 0,07 mm.
4.3. Tehnologija direktne konverzije RTG žarkov v el. signal (npr. detektor na osnovi a-Se). Ustreza tudi aparat, ki ima tehnologijo na osnovi amorfnega silicija (aSi).
5. ZAŠČITA PRED SEVANJEM
5.1. Zaščita obraza za preiskovanca.
5.2. Zaščita obraza za preiskovanca, ki se ne premika z rentgensko cevjo pri tomosintezi.
5.3. Zaščitno steklo za operaterja.
6. KONZOLA ZA NADZOR SISTEMA
6.1. Upravljanje generatorja in detektorja integrirano v isto konzolo.
6.2. Konzola nastavljiva po višini. Ustreza tudi aparat, ki ima ergonomsko kontrolno konzolo.
6.3. Monitor za predogled slike, vsaj 3 MP.
6.4. Tipkovnica za vnos podatkov.
6.5. Prijava posameznih uporabnikov vsaj z uporabo osebnega gesla.
6.6. Ročno in nožno stikalo za ekspozicijo.
6.7. Sistem za zaščito podatkov ob izpadu električne napetosti (UPS).
7. TOMOSINTEZA
7.1. Izvedba 3D posnetka v manj kot 8 sekundah.
7.2. Možnost izvedbe tomosinteze pri dojkah komprimirane debeline vsaj 10 cm ali več.
7.3. Rekonstrukcija 2D slike iz 3D posnetka.
7.4. Možnost izvedbe 2D in 3D posnetka v isti kompresiji dojke.
7.5. 3D zajem brez združevanja slikovnih elementov detektorja.
8. BIOPSIJA
8.1. Aparat mora omogočati motoriziran sistem za biopsijo.
8.2. Sistem mora omogočati izvajanje stereotaktične biopsije in biopsije s tomosintezo.
8.3. Aparat mora biti kompatibilen z obstoječo opremo za vakumsko debeloigelnno biopsijo dojke (Atec Sapphire).
9. DIGITALNA MAMOGRAFIJA S KONTRASTNIM OJAČANJEM
9.1. Izvajanje digitalne mamografije s kontrastnim ojačanjem z dvema energijama rentgenskega snopa.

10. UPRAVLJANJE SISTEMA
10.1. Sistem mora omogočiti registracijo pacientov direktno z računalniškega sistema radiološkega oddelka (DICOM Worklist) in ročno.
10.2. Sistem mora podpirati dvojno delovno listo (npr. DORA in UKCMB).
10.3. Sistem mora omogočati pošiljanje DICOM slik v vsaj dva različna PACS sistema.
10.4. Sistem mora omogočati povezovanje v računalniško mrežo s sistemi drugih proizvajalcev na osnovi DICOM standardov in sicer najmanj:
10.4.1. DICOM Storage (Send/Receive)
10.4.2. DICOM Query/Retrieve
10.4.3. DICOM StorageCommitmentClass
10.4.4. DICOM Print
10.4.5. DICOM Getworklist (HIS/RIS)

II. VZDRŽEVANJE

Ponudnik mora ponuditi preventivno vzdrževanje opreme po navodilu proizvajalca za obdobje sedmih (7) let po primopredaji opreme.

Predmet vzdrževalne pogodbe bo tudi korektivno vzdrževanje. Za potrebe izvajanja korektivnega vzdrževanja mora ponudnik na predvideno mesto v tabeli št 3 (Predračun za vzdrževanje opreme) vpisati ceno delovne ure serviserja. Ponudnik mora za potrebe izvajanja korektivnega vzdrževanja na lastnem obrazcu **predložiti tudi cenik rezervnih delov in materiala za ponujeno opremo.**