**V. FEJEZET**

**ISMERTETŐ - KÖZBESZERZÉSI MŰSZAKI LEÍRÁS**

**Kardiovaszkuláris MR vizsgáló berendezés 12 hónap jótállással, és ezt követően 60 hónap átalánydíjas javítás-karbantartás beszerzése**

Ajánlatkérő a Kbt. 90. § (3) bekezdése alapján a Kbt. 85. § (2) bekezdés a) pontjában foglalt körülmények fennállása alapján versenypárbeszédet kíván lefolytatni az alábbi indokok alapján:

Ajánlatkérő tudományos együttműködésre (pl. szoftverfejlesztés) és a szerződéses időtartama alatti rendszeres korszerűsítésre is igényt tart, amelynek keretei előre nem határozhatóak meg a gazdasági szereplők bevonása nélkül.

A közbeszerzési eljárás fajtája alapján jelen műszaki leírás és szerződéses feltételek a Kbt. 90. § (7) bekezdése szerinti ismertetőként szolgálnak.

**Műszaki követelmények**

a Semmelweis Egyetem által a Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika számára megvásárolni kívánt kardiovaszkuláris MR vizsgáló berendezésre vonatkozóan.

A berendezések, részegységek, tartozékok, szoftverek stb. típusára utaló megnevezések kizárólag csak a tárgy jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történtek. Ennek megfelelően az esetleges specifikus vagy szabadalmi oltalom alatt álló megnevezésekkel ekvivalens, azaz azokkal funkcionálisan és műszakilag egyenértékű, de más elnevezésű termékek azonosnak tekintendők. A funkcionalitás és műszaki tartalom egyenértékűségét, megfelelőségét az ajánlattevőnek az ajánlatához becsatolt dokumentumokkal kell igazolnia.

**A készülékekre vonatkozó általános elvárások:**

Az eljárás keretében szállításra kerülő berendezésnek az alábbi orvosszakmai elvárásoknak kell megfelelnie:

* rendelkezzen az üzembe helyezéséhez, üzemeltetéséhez szükséges engedélyekkel
* funkcionális és villamos biztonsági szempontból feleljen meg a vonatkozó EU és magyar szabványoknak
* fokozott terhelés mellett is nagy működési biztonságot garantáljon
* kis szervizigény mellett biztosítson nagy megbízhatóságú üzemeltetést

**A készülékre vonatkozó alapvető technikai elvárások:**

A beszerzés eredményeként egy jelenleg használatban lévő, 1.5 T-s térerejű Philips Achieva 1.5T Nova HP Dual típusú készülék kerül lecserélésre a Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika (VSZÉK) Budapest XII. kerület, Határőr út 18. cím alatti Képalkotó Diagnosztikai Részlege MR laboratóriumában.

A beszerzés tárgya egy 70 cm-es páciens alagút átmérővel rendelkező, 1.5 T térerejű MR berendezés, melynek rendelkeznie kell minden elérhető szív- és érvizsgálathoz való szoftver és hardver összetevővel; továbbá (a funkcionális MR-től és a multinukleáris spektroszkópiától eltekintve) valamennyi neuroradiológiai szoftver és hardver elemmel. A beszerzés magában foglalja a jelenlegi MR-kondícionális betegmonitorozó rendszer cseréjét is.

A beszerzendő MR készüléken nem cél emlő-, prosztata-, ízületi-, illetve teljes test MR vizsgálatok, illetve terápiás beavatkozások végzése (emlő, illetve prosztata mintavétel, fókuszált ultrahang), így az ezekkel kapcsolatos speciális orvosszakmai és technikai hardver és szoftver követelmények teljesítése nem szükséges.

A VSZÉK tevékenységi körébe eső szoftveres kutatásfejlesztési tevékenység keretén belül, akadémiai környezetben a gyártóval való együttműködés elvárt követelmény.

A leszállításra kerülő berendezés tervezett és folyamatos korszerűsítése érdekében az állandó update mellett a legfőbb hardver komponenseket (mágnes, grádiens és RF erősítők) nem érintő rendszeres szoftver upgrade is része a beszerzésnek, mely magában foglalhatja a méréseket vezérlő computer(ek), a hozzá tartozó rekonstruktor számítógép(ek), valamint a képfeldolgozó munkaállomások cseréjét (pl. DV25 Continuum Pak, Syngo MR E11 upgrade vagy SmartPath to Release 5) legfeljebb 3 évente. A beszerzés része továbbá egy szélesebb körű upgrade maximum 6 év üzemidőt követően (pl. Signa Explorer Lift, Avanto Fit, vagy SmartPath to dStream).

Az ajánlatnak tartalmaznia kell a berendezés üzemeltetéséhez szükséges teljes körű szerviz szolgáltatást a 12 hónapos garancia és további 60 hónap alatt (azaz összesen 6 év időtartamra), mely magában foglalja a rendszeres és hibajavító karbantartás során felhasznált anyagokat, valamennyi alkatrész cseréjét, a szükséges hélium töltést, a kardiológiai vizsgálathoz szükséges EKG elektródák és jelfeldolgozó egységek, az esetleges optikai kábelek, továbbá az akkumulátorok szükség szerinti és limitmentes cseréjét oly módon, hogy azokból a helyszínen (vagyis a VSZÉK MR laboratóriumában) folyamatosan rendelkezésre álljon tartalék egység.

**Meglévő MR berendezés leszerelése:**

Ajánlattevőnek a pályázat részeként saját költségére, az elvárható legnagyobb gondosság mellett szakszerűen le kell szerelnie, be kell csomagolnia és az Ajánlatkérő által megadott budapesti raktárba el kell szállítania a telepítési helyszínen lévő Philips Achieva 1.5T Nova HP Dual berendezést és valamennyi tartozékát.

**Építési feltételek:**

* Az Ajánlattevőnek nyilatkoznia kell, hogy az általa ajánlott MR berendezés tartozékaival együtt a jelen tenderdokumentációhoz mellékelt alaprajzú helyiségbe bevihető és működtethető. A beviteli útvonalat Ajánlattevőnek ellenőriznie kell, amelyre ajánlatkérő lehetőséget biztosít az eljárás második szakaszában a Kbt. 56. § (7) bekezdése alapján helyszíni bejárás keretében.
* Ajánlattevőnek el kell vállalnia és szükség szerint el kell végeznie az MR laboratóriumi helyiségek építészeti, épületgépészeti átalakításának tervezését és kivitelezését annak érdekében, hogy a megajánlott berendezés felszerelhető, üzembe állítható és működtethető legyen.
* Az eljárás keretében a nyertesnek saját költségén különösen gondoskodnia kell a következőkről:
	+ A megajánlott berendezések installációs követelményeinek biztosítása. Az MR laboratóriumban a jelenleg rendelkezésre álló építészeti és épületgépészeti elemek a munkálatok során felhasználhatók. Amennyiben a pályázaton megajánlott berendezés működtetéséhez más, vagy további épületgépészeti egységek is szükségesek (pl. RF kabin, RF árnyékolt kabinajtó, hűtőberendezések, energia-betáplálás, közmű csatlakozások stb.), akkor azt Ajánlattevőnek kell biztosítania.
	+ Az MR laboratórium a vele egy épületben elhelyezett többi berendezés és/vagy vizsgáló működését technikailag ne befolyásolja; ezek zavartalan működését a régi berendezés leszerelése, a működési feltételek kialakítása és a szállított berendezés telepítése alatt is biztosítani kell. Amennyiben az MR laboratórium zavarmentes és biztonságos működtetéséhez más helyiségek jelenlegi kialakításán bárminemű változtatás szükséges, azt kizárólag Ajánlatkérővel egyeztetve és saját költségére teheti meg Ajánlattevő.
	+ Az MR laboratórium munkaterületként átadott helyiségében a funkcionális bútorzat cseréje, a közművezetékek szükség szerinti cseréje, a közműszerelvények cseréje, a festett falfelületek felújítása (tapétázása, festése), az álmennyezetek cseréje valamennyi fényforrással együtt, valamennyi padlóburkolat cseréje az alapszigetelések revíziójával és szükség szerinti javításával együtt; illetve nyílászárók szükség szerinti kialakítása, beépítése, cseréje vagy felújítása.
	+ A berendezések telepítése és üzembe helyezése.
* A konkrét tervek elkészítésénél Ajánlattevőnek biztosítani kell, hogy a telepített berendezés körül az orvosi és asszisztensi munkát el lehessen végezni a betegforgalom folyamatának zavartalansága és zökkenőmentessége mellett.
* Ajánlattevőnek meg kell vizsgálnia az MR laboratórium épületgépészeti, elektromos és egyéb rendelkezésre álló rendszereit, és amennyiben a megajánlott készülék bármilyen paraméterben rendelkezésre nem álló feltételeket igényel, annak biztosítására vonatkozó valamennyi tervezési és építési feladatot az Ajánlattevőnek teljesítenie kell (beleértve a statikai jellegű átalakításokat, a csatornázást és más közművezetékeket, az RF kabint és részegységeit, az elektromos tápvezetékeket, a klímaberendezéseket, stb.).
* Ajánlattevőnek a fentieknek megfelelően 3 példányban és 1:50 méretarányban kell beadnia az átalakításra és telepítésre vonatkozó elképzeléseit. A berendezés részegységei több lehetséges elrendezésének, illetve az ezek nyomán az Ajánlatkérő számára fennálló esetleges választási lehetőségek bemutatása nem minősül alternatív ajánlatnak.

**A készülékre vonatkozó részletes technikai elvárások:**

|  |  |
| --- | --- |
| A megajánlott készülék típusa: |  |
| Gyártó neve: |  |
| Gyártás időpontja: |  |
| Ajánlattevő neve: |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Paraméter megnevezése** | **Előírt érték** | **Megajánlott érték** |
| ***Hardver elemek*** |  |  |
| 1.5 T indukciójú aktívan árnyékolt állandó mágnes | Igen |  |
| Min. 70 cm páciens alagút átmérő | Igen,kérjük megadni |  |
| Grádiens rendszer: irányonként minimum 40 mT/m grádiens térerősség és legalább 200 mT/m/ms grádiens váltási sebesség | Igen,kérjük megadni |  |
| A mágnestől eltávolítható (a vizsgáló helyiségből kitolható), magasságában állítható betegvizsgáló asztal | Igen |  |
| EKG és pulzus érzékelő | Igen |  |
| Teljes körű betegkommunikációs lehetőség: légzésvisszatartás automatikus diktálása, rádióműsor vagy zene fülhallgatón keresztül történő bejátszására való képesség | Igen |  |
| Beépített test tekercs és asztalba épített hátsó tekercselemek | Igen |  |
| Torzó tekercs szív vizsgálatokhoz, illetve mellkasi és hasi mérésekhez min. 16 tekercselemmel | Igen |  |
| Flex tekercsek min. 2 különböző méretben, összesen 3 darab | Igen |  |
| Tartalék torzó tekercs a vizsgáló telephelyén | Igen |  |
| Több elemes koponya tekercs | Igen |  |
| Több elemes neurovaszkuláris tekercs | Igen |  |
| Megfelelő felületi tekercsek asztalléptetéses perifériás MRA vizsgálathoz, melyek egyidőben lefedik az alsó végtagok és a hasi aorta régióját | Igen |  |
| Tekercselemek egyidejű kezelése asztalléptetéses vagy asztalmozgatásos MRA mérés során: az aktív elülső felületi tekercs és a gerinc tekercs az aktuális FOV-on belül elhelyezkedő elemeit egyszerre tudja használni a gép adatgyűjtésre, és egyszerre legalább 32 analóg-digitális konverter működhessen egy időben | Igen |  |
| Kezelőszervek az asztal mindkét oldalán | Igen |  |
| Analóg-digitális jelátalakítás a vizsgálóhelységen belül | Igen |  |
| Min. 15 kW teljesítményű RF erősítő | Igen,kérjük megadni |  |
| A vizsgálatok minőségét nem befolyásoló beteg monitorozó kamera külső kijelzővel | Igen |  |
| A berendezésbe épített segédkijelző a vizsgálattal kapcsolatos hasznos információk megjelenítésére | Igen |  |
| ***Szoftver elemek*** |  |  |
| A berendezés kommunikáljon a PACS rendszerrel és kezelje a munkalistát | Igen |  |
| Mozgóképek, 2D áramlás mérés, késői halmozás, 2D Phase Sensitive Inversion Recovery (PSIR) | Igen |  |
| Navigátoros, zsírelnyomásos, T2-prep koszorúér leképezésre való szekvencia | Igen |  |
| Szív T2\*, T1- és T2-kvantifikáció | Igen |  |
| 3D mozgó funkció meghatározás egy légzésvisszatartásban | Igen |  |
| 4D áramlás mérésre való szoftver | Igen |  |
| Légzés kompenzált (navigátoros vagy más technika) 3D késői halmozás szekvencia kamrai illetve pitvari heg meghatározáshoz | Igen |  |
| Realtime képalkotás szív vizsgálathoz | Igen |  |
| 2D mozgó áramlás mérés kiértékelhető a vezérlő számítógépen | Igen |  |
| Bóluskövetéses kontrasztanyagos carotis, aorta, pulmonalis, renalis és asztalléptetéses perifériás MRA | Igen |  |
| Time resolved 3D MRA (TRICKS/4DTRAK/TWIST) | Igen |  |
| Kontrasztanyag adás nélküli agyi perfúziós mérés | Igen |  |
| Proton spektroszkópia koponyához – single és multi voxel | Igen |  |
| Nem EPI alapú diffúziós mérés koponyához | Igen |  |
| Szuszceptibilitás súlyozott képalkotás koponyához | Igen |  |
| 3D TSE szekvenciák koponya vizsgálathoz | Igen |  |
| Párhuzamos képalkotási módszer | Igen,kérjük megadni |  |
| Dinamikus máj szekvencia zsírelnyomással | Igen |  |
| Egyéb nem koponyára való diffúziós mérések (fej-nyak, gerinc, mellkas, has, kismedence régiókhoz) | Igen |  |
| Csendes mérési opció koponyához, gerinchez, has/kismedencei mérésekhez és végtagokra | Igen |  |
| Szoftveresen segített vizsgálat tervezés koponya vizsgálatokhoz | Igen |  |
| Kontrasztanyag adás nélküli szekvencia renalis MRA-hoz | Igen |  |
| Kontrasztanyag adás nélküli szekvencia carotis MRA-hoz | Igen |  |
| Kontrasztanyag adás nélküli szekvencia perifériás MRA-hoz | Igen |  |
| Kontrasztanyag adás nélküli szekvencia intracranialis MRA-hoz | Igen |  |
| Mozgás korrekció koponya szekvenciákhoz | Igen,kérjük megadni |  |
| Mozgás korrekció mellkasi mérésekhez | Igen,kérjük megadni |  |
| Fém artefaktum redukciós mérési módszer nem szív szekvenciákhoz (MAVRIC, MAVRIC-SL / SEMAC, SEMAC-VAT, syngo WARP / O-MAR, O-MAR XD) | Igen |  |
| 3D MIP és VR rekonstrukció végezhető a vezérlő számítógépen | Igen |  |
| Diffúziós képek feldolgozása a vezérlő számítógépen | Igen |  |
| Koponya perfúziós, SWI, DTI feldolgozási lehetőség a vezérlő számítógépen | Igen |  |
| Szekvencia programozás és poszt-processzing tanfolyam 3 fő részére | Igen |  |
| A mérés vezérlő program forrás kódjának részleges vagy teljes megnyitása kutatási célú szoftver fejlesztés céljából a szerződés időtartama alatt (részletek a közbeszerzési eljárás tárgyalásos szakaszában) | Igen |  |
| Tudományos összekötő biztosítása a szerződés időtartama alatt | Igen |  |
| Csecsemők vizsgálatára való, speciális torzó és koponya tekercs | Igen |  |
| Rendszeres szoftver upgrade, mely magában foglalhatja a méréseket vezérlő computer(ek), a hozzá tartozó rekonstruktor számítógép(ek), valamint a képfeldolgozó munkaállomás(ok) cseréjét (pl. DV25 Continuum Pak, Syngo MR E11 upgrade vagy SmartPath to Release 5) legfeljebb 3 évente | Igen |  |
| Szélesebb körű upgrade maximum 6 év üzemidőt követően (pl. Signa Explorer Lift, Avanto Fit, vagy SmartPath to dStream) | Igen |  |
| ***Kiértékelő munkaállomás – csak új érvényes (1 db)*** |  |  |
| MPR/MIP/minIP rekonstrukciók | Igen |  |
| Spektroszkópiás kiértékelés koponyához | Igen |  |
| T2\*-perfúzió (koponya) kiértékelés | Igen |  |
| Kontrasztanyag nélküli koponya perfúzió kiértékelése | Igen |  |
| Diffúzió súlyozott paraméter képek előállítása | Igen |  |
| DTI feldolgozás és megjelenítés | Igen |  |
| SWI kiértékelés | Igen |  |
| T1-perfúzió kiértékelés | Igen |  |
| TRICKS/4DTRAK/TWIST megjelenítés | Igen |  |
| Asztalléptetéses MRA lépéseinek összekapcsolása, együttes feldolgozása és megjelenítése | Igen |  |
| Szív funkció és 2D áramlás kiértékelés | Igen |  |
| 4D áramlás mérés kiértékelése és megjelenítése | Igen |  |
| Szív T1-, T2 és T2\* kiértékelés | Igen |  |
| Szív perfúziós kiértékelés | Igen |  |
| Egyszerre három személyi számítógépen használható a szív funkció kiértékelés | Igen |  |
| Egyszerre két személyi számítógépen futtatható a perfúzió kiértékelés, az áramlás mérés, a T1/T2/T2\*-mapping és a késői halmozás kvantifikáció | Igen |  |
| Egyszerre két személyi számítógépen futtatható strain analízis kiértékelés | Igen |  |
| Heg szegmentáló szoftver, mely 3D késői halmozású képeken képes megjelölni a széli zónában lévő esetleges csatornákat, az eredményt pedig ki tudja exportálni olyan formátumban, melyet a Biosense Carto és az Abbott Ensite katéteres navigációs rendszer be tud importálni az abláció hatékonyságának növeléséhez | Igen |  |
| ***MR kondícionális betegmonitorozó rendszer*** |  |  |
| Pulzoximetria – csecsemőkhöz, gyermekekhez és felnőttekhez | Igen |  |
| Non-invazív vérnyomás mérés – csecsemőkhöz, gyermekekhez és felnőttekhez | Igen |  |
| EKG – csecsemőkhöz, gyermekekhez és felnőttekhez | Igen |  |
| Kilégzett CO2 monitorizálás lehetősége | Igen |  |
| Invazív vérnyomás mérés | Igen |  |
| Testhőmérséklet mérés | Igen |  |
| Tartalék akkumulátorok a szenzor modulokhoz a vizsgáló helyszínen | Igen |  |
| Hordozható második monitor egység | Igen |  |
| ***Kontrasztanyag injektor berendezés*** |  |  |
| Olyan kontrasztanyag injektor berendezés, mely sóval kevert kontrasztanyagot képes beadni, miközben Adenozinos perfúzióra is lehetőséget biztosít | Igen |  |
| ***Szállítási és üzembe helyezési paraméterek*** |  |  |
| Szállítási és üzembe helyezési határidő a szerződéskötéstől számítva maximum 3 hónap | Igen |  |
| Próbaüzem az üzembe helyezéstől számítva 30 nap | Igen |  |
| ***Szerviz paraméterek*** |  |  |
| Vállalt garanciaidő 12 hónap | Igen |  |
| Garanciaidő utáni teljes körű szerviz 60 hónapra | Igen |  |
| Magyarországi telephelyű szervizpartner vagy saját szerviz megléte | Igen |  |
| A szerviz reagálási ideje a dokumentált hibabejelentéstől számítva minden naptári napon maximum 4 óra | Igen |  |
| A hibaelhárítás maximális időtartama a bejelentéstől számítva maximum 3 munkanap | Igen |  |
| A berendezés éves garantált (kötbérterhes) rendelkezésre állása minimum 96% | Igen |  |
| Garantált alkatrészellátás időtartama a minimum 10 év | Igen, kérjük megadni |  |
| A gyártó nyilatkozata a megajánlott termék 4/2009. (III.17.) EÜM rendelet szerinti osztályba sorolásáról | Kérjük megadni |  |

A berendezések, részegységek, tartozékok, szoftverek stb. típusára utaló megnevezések kizárólag csak a tárgy jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történtek. Ennek megfelelően az esetleges specifikus vagy szabadalmi oltalom alatt álló megnevezésekkel ekvivalens (azaz azokkal funkcionálisan és/vagy technikailag egyenértékű, de más elnevezésű) termékek azonosnak tekintendők.