



## OPIS PRZEDMIOTU ZAMOWIENIA (OPZ)

### Zadanie 2 - Zakup zestawu urządzeń pomiarowych i monitorujących dla potrzeb uruchomienia Domowej Poradni Ambulatoryjnej

#### 1. Cel i kontekst zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa, uruchomienie i przekazanie do użytkowania zestawu urządzeń pomiarowych, monitorujących i diagnostycznych przeznaczonych do pracy w modelu Domowej Poradni Ambulatoryjnej PIM MSWiA. Zamówienie wspiera prowadzenie opieki ambulatoryjnej i zdalnej nad pacjentami poradni kardiologicznej, diabetologicznej i endokrynologicznej, w szczególności przez gromadzenie danych pomiarowych, generowanie alertów, udostępnianie wyników personelowi medycznemu oraz przekazywanie danych do systemu telemedycznego/AOS Zamawiającego.

OPZ został przygotowany w sposób funkcjonalny, aby zachować cele dokumentacji projektowej i specyfikacji technicznej, a jednocześnie nie zawężać nadmiernie rynku do jednego modelu lub jednej konfiguracji urządzenia. Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne, jeżeli łącznie spełniają wymagania medyczne, integracyjne, bezpieczeństwa danych i zgodności regulacyjnej określone w OPZ.

#### 2. Zakres rzeczowy zamówienia

| Część | Nazwa części                                                  | Ilość     | Zakres dostawy                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|---------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A     | Zestawy do ciągłego monitorowania glikemii (CGM)              | 1500 szt. | Sensory lub kompletne zestawy pacjenckie CGM, aplikacja lub mechanizm udostępniania danych, alerty, historia, eksport/integracja danych. Zamówienie nie obejmuje pomp insulinowych.                                             |
| B     | Zestawy telemonitoringu/opaski monitorujące parametry życiowe | 1000 szt. | Zestawy dla pacjentów obejmujące urządzenie naręczne/opaskę oraz elementy systemu niezbędne do pomiaru HR, SpO2, SOS, detekcji upadku, kontaktu z placówką/lekarzem oraz EKG jednoodprowadzeniowego dla części kardiologicznej. |
| C     | Przenośne systemy USG/ECHO                                    | 10 szt.   | Kompletne przenośne systemy ultrasonograficzne do badań ECHO: aparat, głowica sektorowa fazowana, oprogramowanie, DICOM, akcesoria, szkolenie i gwarancja.                                                                      |

Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych, jeżeli zostanie to przewidziane w dokumentacji postępowania. W przypadku podziału na części wykonawca odpowiada za pełną funkcjonalność i kompletność oferowanej części.

#### 3. Wymagania wspólne dla wszystkich części

- Urządzenia muszą być fabrycznie nowe, kompletne, wolne od wad prawnych i technicznych, dopuszczone do obrotu i używania na terenie Unii Europejskiej.
- Wykonawca musi wskazać status regulacyjny każdego elementu zestawu, w tym czy jest on wyrobem medycznym, akcesorium do wyrobu medycznego, oprogramowaniem medycznym, elementem niemiedycznym lub usługą wspierającą.
- Dla wyrobów medycznych i funkcji medycznych wymagane jest oznakowanie CE oraz dokumenty zgodności właściwe dla klasy i przeznaczenia wyrobu. Jeżeli dla danej klasy wyrobu wymagany jest udział jednostki notyfikowanej, wykonawca dostarczy odpowiedni certyfikat.
- Wykonawca dostarczy: deklarację zgodności UE, kartę katalogową, instrukcję używania w języku polskim, informacje UDI lub równoważne dane identyfikacyjne, potwierdzenie wersji oprogramowania, warunki gwarancji oraz opis integracji/eksportu danych.
- Urządzenia i aplikacje muszą zapewniać bezpieczną transmisję danych, kontrolę dostępu, identyfikację użytkowników oraz przetwarzanie danych zgodne z wymaganiami ochrony danych osobowych i danych medycznych.
- Wykonawca zapewni szkolenie personelu Zamawiającego z uruchamiania urządzeń, przekazywania ich pacjentom, podstawowej obsługi, zasad dezynfekcji/ponownego użycia - jeżeli dotyczy - oraz procedury zgłoszeń serwisowych, a także protokół przekazania urządzenia dla pacjenta wraz z kompletną instrukcją jego obsługi.

- Wszystkie koszty niezbędne do uruchomienia i użytkowania dostarczonych urządzeń w zakresie objętym OPZ, w tym akcesoria startowe, licencje wymagane do działania, aplikacje, konta administracyjne i dostęp do paneli, muszą być ujęte w cenie oferty, chyba że OPZ wyraźnie stanowi inaczej.

#### 4. Część A - zestawy do ciągłego monitorowania glikemii (CGM)

Przedmiotem części A jest dostawa 1500 szt. zestawów do ciągłego monitorowania glikemii u pacjentów w warunkach domowych. Zamawiane są sensory lub kompletne zestawy pacjenckie CGM. Zamówienie nie obejmuje pomp insulinowych ani systemów podaży insuliny.

| Obszar            | Wymaganie minimalne                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Sposób weryfikacji                                               |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Zakres 1 szt.     | 1 szt. oznacza sensor CGM albo kompletny zestaw pacjencki niezbędny do prowadzenia pomiaru przez deklarowany czas działania sensora. Jeżeli do działania wymagany jest nadajnik, aplikator, odbiornik, aplikacja lub licencja, wykonawca jednoznacznie wskaże, czy element jest objęty ceną i dostawą. | Karta katalogowa, opis oferty, protokół kompletności dostawy.    |
| Przeznaczenie     | Monitorowanie glikemii pacjenta w warunkach domowych z możliwością udostępnienia danych pacjentowi i personelowi medycznemu.                                                                                                                                                                           | Deklaracja zgodności, IFU, opis działania.                       |
| Pomiar            | Ciągły lub automatyczny pomiar glikemii zgodnie z przeznaczeniem producenta, bez rutynowej konieczności nakłuwania palca dla uzyskania wartości pomiarowej, o ile producent dopuszcza takie użycie.                                                                                                    | IFU, demonstracja działania lub opis producenta.                 |
| Alerty            | Alerty hipoglikemii i hiperglikemii z możliwością konfiguracji progów w aplikacji i/lub systemie telemetrycznym.                                                                                                                                                                                       | Prezentacja aplikacji, zrzuty ekranu, opis funkcji.              |
| Historia i trendy | Historia pomiarów, wykresy/trendy, raport dla pacjenta i personelu, eksport danych lub raportów.                                                                                                                                                                                                       | Próbka raportu lub pliku eksportowego.                           |
| Integracja        | Możliwość przekazania danych do systemu telemedycznego/AOS Zamawiającego przez API, eksport pliku, panel www, raport PDF/CSV lub inny opisany mechanizm producenta.                                                                                                                                    | Opis API/eksportu, próbka danych.                                |
| Pompy insulinowe  | Zamawiający nie wymaga i nie zamawia pomp insulinowych. Kompatybilność z wybranymi pompami lub systemami AID może być wskazana wyłącznie informacyjnie albo oceniana jako parametr dodatkowy, jeżeli zostanie przewidziana w kryteriach oceny ofert.                                                   | Oficjalna dokumentacja producenta; brak obowiązku dostawy pompy. |
| Certyfikacja      | Wyrób medyczny oznakowany CE zgodnie z właściwymi przepisami UE dla deklarowanego przeznaczenia. Wykonawca wskazuje klasę wyrobu.                                                                                                                                                                      | Deklaracja zgodności UE, CE/MDR, IFU.                            |

### ZAŁĄCZNIK TECHNICZNY:

**Wymagania dotyczące integracji i oprogramowania (SDK) dla sensora ciągłego monitorowania glikemii (CGM).**

#### 1. Przedmiot i architektura rozwiązania

1.1. Przedmiotem opisu są urządzenia do ciągłego pomiaru stężenia glukozy we krwi (CGM) wraz z pakietem bibliotek programistycznych (SDK), niezbędnych do ich integracji z mobilną aplikacją kliencką Zamawiającego (bez wymogu stosowania oprogramowania pośredniczącego).

1.2. **Architektura Direct-to-App:** Wymagane jest, aby sprzęt CGM komunikował się bezpośrednio z aplikacją mobilną Zamawiającego (iOS / Android), natywnie wykorzystując stos Bluetooth Low Energy (BLE) – komunikacja punkt-punkt (Direct-to-App).

1.3. Bezwzględnie wyklucza się rozwiązania architektoniczne wymuszające instalację aplikacji 3rd-party (tzw. aplikacji pośredniczących producenta) na urządzeniu końcowym pacjenta w celu nasłuchu, parsowania lub retransmisji danych do docelowej aplikacji Zamawiającego.

1.4. **Praca w trybie offline i brak zależności od API chmurowych:** Dostarczony sprzęt oraz pakiety SDK muszą działać całkowicie niezależnie w trybie offline. Cykl życia urządzenia (w tym inicjalizacja, proces parowania/bondingu, wymiana danych po GATT, kalibracja) nie może być blokowany przez procesy autoryzacyjne (np. logowanie, walidację tokenów dostępowych, OAuth) ani komunikację z API chmurowym producenta (żądania HTTP/REST). Ewentualna autoryzacja online jest dopuszczalna wyłącznie jako jednorazowy handshake podczas pierwszego parowania.



## 2. Wymagania dla dostarczanych bibliotek (SDK)

Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć natywne biblioteki SDK dedykowane dla platform iOS oraz Android.

**2.1. Kompatybilność ze stosem technologicznym:** Aplikacja kliencka zbudowana jest w oparciu o framework React Native. Zaleca się dostarczenie dedykowanych, natywnych modułów (wrapperów) dla tej technologii. W przypadku natywnego SDK, jego API musi umożliwiać sprawną implementację warstwy pośredniej (React Native Bridge), minimalizując kolizje wątków oraz konflikty z popularnymi bibliotekami obsługującymi BLE na warstwie JS/Native.

**2.2. Dystrybucja plików i integracja offline:** SDK musi być udostępnione w formie fizycznych artefaktów gotowych do bezpośredniego wpięcia do drzewa projektu (local dependencies):

- Dla iOS: skompilowana paczka w formacie .xcframework.
- Dla Android: paczka w formacie .aar (wraz z jawnym drzewem niezbędnych zależności tranzytowych).
- Zakazuje się mechanizmów wymuszających pobieranie bibliotek w czasie budowania z zewnętrznych, zamkniętych repozytoriów (np. Maven/CocoaPods) wymagających poświadczeń (credentials). Praca musi opierać się na dostarczonych, lokalnych plikach. W przypadku wystąpienia konfliktów klas i zależności na etapie budowania aplikacji, Wykonawca ma obowiązek zapewnić wsparcie oraz ewentualnie przebudować i dostarczyć nowe SDK.

**2.3. Mapowanie i strukturyzacja danych pomiarowych:** SDK musi stanowić warstwę abstrakcji nad niskopoziomą komunikacją BLE (ukrywać manualne operacje na serwisach i charakterystykach) i eksponować metody zwracające zdeserializowane struktury danych (np. obiekty JSON / gotowe modele), zawierające pełny payload z sensora CGM:

- **Odczyty:** Aktualnie odczytana glikemia, jednostka (mg/dL / mmol/L) oraz dokładny timestamp próbki pobrany z urządzenia.
- **Dynamika:** Wektor zmian (trend arrow) oraz wskaźnik szybkości zmian glikemii (Rate of Change / RoC).
- **Identyfikacja sprzętowa:** Unikalny numer seryjny (SN), adres MAC lub rozgłaszany UUID połączonego transmitera/sensora.
- **Telemetria i stan (Health status):** Poziom naładowania baterii (Battery Level w %), szacowany pozostały czas życia sensora (TTL – Time to Live, w dniach/godzinach/sekundach/milisekundach itp.) oraz dane temperatury (jeśli wspierane przez sprzęt).

## 3. Zarządzanie warstwą sieciową i utrzymanie sesji (Background & Connectivity)

**3.1. Obsługa pracy w tle (Background Mode):** Biblioteka musi być dostosowana do architektury systemów mobilnych pod kątem pracy w tle (Background Execution na iOS, Foreground/Background Services na Android), umożliwiając ciągły nasłuch (listening) i odbiór notyfikacji z urządzenia, nawet jeśli proces aplikacji Zamawiającego jest zminimalizowany lub sprzęt wejdzie w stan uśpienia (Doze mode / ekran zablokowany).

**3.2. Synchronizacja bufora pomiarów (Backlog / Catch-up):** Hardware CGM musi buforować pomiary we własnej pamięci. SDK musi udostępniać interfejs asynchroniczny pozwalający na odpytanie (polling/sync) i pobranie zaległego bufora danych historycznych po pomyślnym wznowieniu zerwanego połączenia BLE.

**3.3. Automatyczny reconnect:** SDK musi wewnętrznie hermetyzować obsługę przerwania sesji BLE, implementując retry mechanizm i auto-reconnect do wcześniej sparowanego urządzenia, bez konieczności odpytywania o zgodę z poziomu warstwy UI aplikacji.

## 4. Dokumentacja programistyczna i materiały integracyjne

**4.1. Dokumentacja techniczna API SDK:** Specyfikacja udostępnianych interfejsów, metod, modeli danych, typów zwracanych oraz struktury obsługi błędów (Error Handling, kody błędów i rzucone wyjątki).

**4.2. Aplikacja referencyjna (Demo App):** Gotowe repozytorium/projekt z budującym się kodem źródłowym (preferowany React Native) demonstrujące end-to-end cykl życia sprzętu. Aplikacja referencyjna co najmniej na jedną z platform.

## 5. Wsparcie (SLA), deobfuskacja logów i cykl życia (Maintenance)

**5.1. Dedykowane wsparcie programistyczne:** Dostawca zapewni wsparcie inżynierskie (kontakt e-mail oraz telefoniczny po polsku lub po angielsku) dedykowane zespołowi deweloperskiemu Zamawiającego w całym cyklu integracyjnym i podczas diagnozowania problemów hardware/firmware. Wymagane SLA dla reakcji wynosi maksymalnie 1 dzień roboczy. Przez

"reakcję" rozumie się odpowiedź merytoryczną: dostarczenie wstępnej diagnozy technicznej, estymacji wydania poprawki (bugfix/hotfix) lub zaproponowanie tzw. obejścia błędu (workaround).

**5.2. Maintenance i aktualizacje:** Wykonawca zobowiązuje się do utrzymywania kompatybilności SDK i firmware'u sprzętu z nowymi iteracjami systemów iOS / Android (tzw. wsparcie Day-0), publikując aktualizacje najpóźniej w dniu premiery głównych wersji (major release) tych systemów operacyjnych. Wymóg ten obejmuje też dostarczanie krytycznych łat bezpieczeństwa (security patches) oraz wsparcie serwisowe warstwy sprzętowej przez cały czas obowiązywania kontraktu.

**5.3. Artefakty dystrybucyjne SDK:** SDK musi zostać udostępnione w następujących formach binarnych:

- **Wersja produkcyjna (Release)**
- **Opcjonalnie – wersja deweloperska (Debug / Unobfuscated):** Pakiet bez nałożonego zaciemniania kodu i minifikacji, generujący rozszerzone logi diagnostyczne (verbose logging) komunikacji na szynie BLE, przeznaczony wyłącznie do celów testowych i wczesnego debugowania procesów integracyjnych.

## 5. Część B - zestawy telemonitoringu/opaski monitorujące parametry życiowe

Przedmiotem części B jest dostawa 1000 zestawów telemonitoringu parametrów życiowych. Zestaw musi składać się z: opaski/urządzenia naręcznego,

aplikacji mobilnej lub panelu telemetrycznego,

akcesoriów,

kart SIM/eSIM (jeżeli są wymagane)

oraz dodatkowego certyfikowanego modułu diagnostycznego, (jeżeli jest on niezbędny do spełnienia wymagań OPZ).

Zamawiający wymaga dostarczenia kompletnego rozwiązania dla pacjenta, nie zaś wyłącznie pojedynczej opaski bez możliwości przekazywania danych.

EKG jednodoprowadzeniowe nie jest usuwane z OPZ. Jest wymagane dla funkcjonalności kardiologicznej zestawu, przy czym Zamawiający dopuszcza realizację EKG albo bezpośrednio w opasce, albo przez osobny certyfikowany moduł/rejestrator EKG dostarczony w ramach zestawu lub w ramach wydzielonej podczęści B2. Odpowiedzialność za współdziałanie elementów zestawu ponosi wykonawca.

| Obszar                      | Wymaganie minimalne                                                                                                                                                                                                                                                    | Uwagi / weryfikacja                                                                                       |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Forma zestawu               | Zestaw telemonitoringu dla jednego pacjenta obejmujący urządzenie naręczne/opaskę, aplikację lub panel producenta oraz akcesoria niezbędne do działania. Dopuszcza się zestaw kilku współpracujących urządzeń.                                                         | Wykonawca przedstawi schemat elementów zestawu i zakres odpowiedzialności za integrację.                  |
| Tętno / HR                  | Pomiar tętna lub częstości pracy serca z prezentacją wyniku w aplikacji/systemie.                                                                                                                                                                                      | Pomiar ciągły lub okresowy zgodnie z przeznaczeniem producenta.                                           |
| SpO2                        | Pomiar saturacji SpO2 z prezentacją wyniku w aplikacji/systemie. Urządzenie będzie wyposażone w możliwość wykonania pomiaru na żądanie zgodnie z przeznaczeniem i funkcjonalnością przewidzianą przez producenta.                                                      | IFU, karta katalogowa, demonstracja działania.                                                            |
| Przycisk wzywania pomocy    | Przycisk lub funkcja wezwania pomocy, umożliwiająca wystanie alarmu do wskazanej placówki, lekarza, opiekuna lub systemu telemedycznego.                                                                                                                               | Preferowane oznaczenie wypukłe, kontrastowe lub dotykowe; dopuszcza się rozwiązanie równoważne.           |
| Detekcja upadku             | Automatyczna detekcja upadku lub równoważny mechanizm wykrywania zdarzenia nagłego, z możliwością powiadomienia placówki/lekarza/opiekuna.                                                                                                                             | Test przez tryb demonstracyjny lub procedurę producenta.                                                  |
| Kontakt z placówką/lekarzem | Możliwość przekazania alarmu, komunikatu lub danych pomiarowych do placówki, lekarza, opiekuna lub systemu telemedycznego przez aplikację, panel www, SMS/e-mail, API lub platformę producenta.                                                                        | Nie wymaga się całodobowego centrum teleopieki, chyba że zostanie ono odrębnie zamówione.                 |
| EKG jednodoprowadzeniowe    | Wymagana możliwość wykonania lub rejestracji jednodoprowadzeniowego EKG dla pacjentów kardiologicznych. Funkcja może być zrealizowana w opasce albo przez osobny certyfikowany moduł/rejestrator EKG dostarczony jako element zestawu albo w wydzielonej podczęści B2. | Wynik EKG musi być przypisywalny do pacjenta i dostępny dla personelu w aplikacji/panelu lub w eksporcie. |
| Integracja i dane           | Przekazywanie co najmniej danych HR, SpO2, SOS, upadek/zdarzenie nagłe, status urządzenia/baterii oraz informacji o wykonaniu EKG/zapisu EKG do aplikacji lub systemu telemetrycznego.                                                                                 | Opis formatu danych, panelu, API lub eksportu.                                                            |
| Certyfikacja                | Funkcje medyczne zestawu muszą mieć potwierdzony status regulacyjny. Wykonawca wskazuje klasę wyrobu/funkcji oraz dokumenty zgodności.                                                                                                                                 | . Wyrób medyczny klasy IIa                                                                                |

## 5.1. Dopuszczalna struktura dostawy dla części B

| Model dostawy                               | Opis                                                                                                                                                    | Warunek dopuszczenia                                                                                                              |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Model B1 - jedno urządzenie                 | Opaska/urządzenie naręczne realizuje wszystkie wymagane funkcje, w tym HR, SpO2, SOS, upadek, kontakt i EKG.                                            | Dopuszczalne, jeżeli wykonawca wykaże certyfikację i funkcjonalność wszystkich wymaganych funkcji.                                |
| Model B2 - zestaw współpracujących urządzeń | Opaska realizuje HR, SpO2, SOS, upadek i kontakt, a EKG jest realizowane przez osobny certyfikowany moduł/rejestrator EKG dostarczony w ramach zestawu. | Dopuszczalne i rekomendowane dla zachowania konkurencyjności; wykonawca odpowiada za współpracę elementów i wspólny obieg danych. |
| Model B3 - podział na podczęści             | Część B1 obejmuje opaski/system alarmowy i monitoringowy, a część B2 obejmuje moduły/rejestratory EKG.                                                  | Dopuszczalne, jeżeli Zamawiający zdecyduje o formalnym podziale postępowania; wymagania integracyjne pozostają obowiązkowe.       |

Wymagania dotyczące integracji i oprogramowania dla urządzeń telemetrycznych (opasek monitorujących).

### ZAŁĄCZNIK TECHNICZNY:

#### 1. Przedmiot i architektura rozwiązania:

- 1.1. Przedmiotem opisu są urządzenia telemetryczne (opaski monitorujące) wraz z dokumentacją niezbędną do ich pełnej integracji z Systemem Opieki Domowej Zamawiającego.
- 1.2. Architektura "Direct-to-Cloud" - Wymagane jest, aby urządzenie komunikowało się bezpośrednio z Systemem Zamawiającego przy użyciu protokołu MQTT, REST API oraz sieci komórkowej.
- 1.3. Pełna telemetria, zdarzenia i konfiguracja muszą odbywać się bezpośrednio na linii Urządzenie <> Platforma Zamawiającego.
- 1.4. Uwierzytelnianie i Onboarding: Urządzenie musi wspierać wieloetapowy proces dołączenia do sieci obejmujący:

#### Etap 1: Rejestracja i Provisioning w systemie.

Urządzenie zostaje zarejestrowane w systemie za pośrednictwem dedykowanego interfejsu użytkownika lub interfejsu REST API. Podczas rejestracji definiowane są dane identyfikacyjne urządzenia: unikalny numer seryjny (IMEI), numer telefonu karty SIM.

#### Etap 2: Konfiguracja Połączenia Sieciowego

Przed rozpoczęciem komunikacji z użyciem MQTT, urządzenie pobiera parametry APN (Access Point Name). Procedura ta realizowana jest kanałem sygnalizacyjnym GSM poprzez wymianę wiadomości SMS o zdefiniowanej strukturze na numer serwisowy platformy.

#### Etap 3: Uwierzytelnianie i Autoryzacja Dostępowa

Urządzenie kieruje zapytanie REST API przekazując unikalny klucz oraz numer telefonu. Po weryfikacji obecności numeru w puli autoryzowanej, system platformy generuje i przesyła zwrótnym kanałem SMS dedykowane poświadczenia dostępowe do brokera MQTT.

#### 1.5. Obsługa protokołu MQTT i struktury kanałów

Urządzenie musi wspierać publikację i subskrypcję w ustrukturyzowanej topologii kanałów MQTT, np:

Pobranie konfiguracji: `cc/json/{tenant}/{project}/{imei}/get`

Odbiór konfiguracji: `cc/json/{tenant}/{project}/{imei}/state`

Raportowanie stanu konfiguracji: `cc/json/{tenant}/{project}/{imei}/update`

Transmisja telemetryczna: `t1m/json/{tenant}/{project}/{imei}`

#### 1.6. Zdalna konfiguracja

Urządzenie musi w pełni interpretować i stosować parametry konfiguracyjne przesyłane w formacie JSON z Systemu Opieki Domowej Zamawiającego poprzez MQTT:

1. Interwały czasowe wysyłki pomiarów biometrycznych, lokalizacji.
2. Książka telefoniczna i sekwencje połączeń (numery SOS, numery kontaktowe, lista dopuszczonych kontaktów z obsługą białej listy oraz obdzwaniania sekwencyjnego).
3. Konfiguracja dźwięków, poziomu głośności i trybu cichego.
4. Włączanie/wyłączanie i czułość sensorów biometrycznych oraz funkcji detekcji upadku, detekcji bezruchu i modułów lokalizacyjnych.

## 2. Prace integracyjne

2.1 Dostawca wykona niezbędne prace programistyczne mające na celu zintegrowanie opasek monitorujących z Systemem Opieki Domowej Zamawiającego.

## 3. Wsparcie techniczne, utrzymanie sprzętu i SLA

3.1. Dostawca wyznaczy dedykowany zespół wsparcia technicznego do bieżącego kontaktu (wymagany kontakt telefoniczny oraz mailowy w języku polskim lub angielskim) z zespołem deweloperskim Zamawiającego podczas całego procesu integracji oraz w zakresie diagnozowania i rozwiązywania problemów sprzętowych (hardware/firmware) dostarczonych urządzeń. Dostawca gwarantuje czas reakcji (SLA) na zgłoszenie wynoszący maksymalnie 1 dzień roboczy. Reakcja ta nie może ograniczać się do potwierdzenia przyjęcia zgłoszenia, lecz musi stanowić merytoryczną odpowiedź obejmującą co najmniej wstępną diagnozę problemu oraz propozycję jego rozwiązania lub harmonogram dalszych działań naprawczych.

## 6. Część C - przenośne USG/ECHO

Przedmiotem części C jest dostawa 10 kompletnych przenośnych systemów ultrasonograficznych do wykonywania badań ECHO oraz badań pomocniczych w modelu AOS. Każdy komplet musi być gotowy do pracy po odbiorze i musi obejmować głowicę kardiologiczną/phased array do badań ECHO.

| Obszar              | Wymaganie minimalne                                                                                                                                                                                              | Uwagi / weryfikacja                                                                      |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Konfiguracja        | Aparat USG, oprogramowanie, zasilanie, akcesoria, instrukcje, tor archiwizacji obrazów oraz co najmniej jedna głowica sektorowa i liniowa, oraz konweksowa i liniowa, kardiologiczna/phased array do badań ECHO. | Cena oferty musi obejmować głowicę ECHO.                                                 |
| Mobilność           | System mobilny, przenośny, tabletowy lub równoważny, umożliwiający wykonywanie badań w poradni i przy pacjencie.                                                                                                 | Nie ograniczać do jednego formatu obudowy, jeżeli funkcjonalność ECHO jest zachowana.    |
| Ekran               | Wbudowany ekran min. 8 cali albo dostarczony w zestawie ekran/tablet medyczny o równoważnej funkcji diagnostycznego podglądu obrazu.                                                                             | Rozdzielczość 1920 x 1200 traktowana jako parametr preferowany, nie warunek wyłączający. |
| Masa                | Preferowana masa urządzenia do 1,5 kg; dopuszcza się system do 6 kg, jeżeli pozostaje przenośny i zapewnia pełną funkcjonalność ECHO.                                                                            | Ma chronić konkurencyjność przy zachowaniu funkcjonalności klinicznej.                   |
| Tryby obrazowania   | B-mode, M-mode, Color Doppler, Power Doppler, PW Doppler oraz CW Doppler.                                                                                                                                        | Wymaganie kluczowe dla badań kardiologicznych.                                           |
| DICOM               | Zgodność z DICOM oraz możliwość eksportu/archiwizacji badań w systemie Zamawiającego.                                                                                                                            | Test eksportu DICOM podczas odbioru.                                                     |
| Zarządzanie obrazem | Zapis obrazów i sekwencji, miniatury, cineloop, odtwarzanie badania testowego.                                                                                                                                   | Odbiór: zapis i odtworzenie badania.                                                     |
| Łączność            | Co najmniej USB oraz Wi-Fi lub Ethernet. Bluetooth/HDMI dopuszczalne jako funkcje dodatkowe.                                                                                                                     | Nie wymagać wszystkich interfejsów, jeżeli zapewniony jest eksport DICOM.                |
| Pamięć              | Pamięć lokalna co najmniej 128 GB albo równoważna przestrzeń zapisu badań z możliwością eksportu do systemu zewnętrznego.                                                                                        | Rozwiązania chmurowe wyłącznie zgodnie z wymaganiami bezpieczeństwa danych.              |
| Gwarancja i serwis  | Minimum 24 miesiące gwarancji, serwis na terenie Polski lub UE, określony czas reakcji i zasady naprawy.                                                                                                         | Preferowane urządzenie zastępcze lub maksymalny czas naprawy.                            |

## 7. Wymagania integracyjne i minimalny zakres danych

Wszystkie urządzenia powinny wspierać model Domowej Poradni Ambulatoryjnej przez bezpieczne gromadzenie, udostępnianie i analizowanie danych pomiarowych. Zamawiający dopuszcza różne mechanizmy integracji, pod warunkiem że wykonawca opiszze ich zakres, ograniczenia i sposób testu odbiorowego.

| Typ danych                    | Minimalny zakres danych                                                                                                                                                            | Minimalny mechanizm integracji                                                                        |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CGM                           | Data i czas pomiaru, wartość glikemii, trend, alert hipo-/hiperglikemii, identyfikator pacjenta lub urządzenia w systemie Zamawiającego.                                           | Aplikacja, eksport raportu, CSV/PDF/API lub panel producenta z dostępem dla personelu.                |
| Opaski/system telemonitoringu | Pomiar tętna, Analiza saturacji krwi SpO2, jednodowodzeniowe EKG, detektor upadku, przycisk wzywania pomocy, status łączności/baterii, informacja o wykonaniu lub plik zapisu EKG. | Aplikacja/panel, API, pliki eksportowe, powiadomienia do opiekuna/lekarza lub systemu telemedycznego. |
| USG/ECHO                      | Obrazy i sekwencje badania, dane pacjenta/badania, raport badania, parametry techniczne zapisu.                                                                                    | DICOM, eksport do PACS/VNA lub innego repozytorium, eksport raportu PDF.                              |

## 8. Odbiór i testy akceptacyjne

- Weryfikacja kompletności dostawy: ilość, numery seryjne/UDI, akcesoria, ładowarki, baterie, głowice, licencje, instrukcje i dokumenty gwarancyjne.
- Weryfikacja formalna: deklaracje zgodności, certyfikaty CE/MDR - jeżeli wymagane dla klasy wyrobu - instrukcje używania, karty katalogowe oraz potwierdzenie statusu regulacyjnego.
- Test CGM: uruchomienie zestawu testowego, prezentacja pomiarów/alertów, historia pomiarów oraz eksport danych lub raportu.
- Test opaski/systemu: uruchomienie urządzenia, prezentacja HR i SpO2, wysłanie SOS, demonstracja detekcji upadku lub trybu symulacji oraz prezentacja przekazania alarmu do wskazanego odbiorcy/systemu.
- Test EKG: wykonanie zapisu jednodowodzeniowego EKG w opasce albo osobnym module, przypisanie zapisu do pacjenta testowego oraz eksport lub prezentacja w panelu/aplikacji.
- Test USG/ECHO: uruchomienie aparatu, sprawdzenie głowicy kardiologicznej, zapis badania testowego, odtworzenie cineloop oraz eksport DICOM.
- Test integracyjny: przekazanie próbki danych do wskazanego systemu Zamawiającego lub do środowiska testowego, jeżeli zostanie udostępnione.

## 9. Dokumenty wymagane od wykonawcy wraz z ofertą

| Dokument                             | Dotyczy                                              | Wymaganie                                                                                     |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Macierz zgodności z OPZ              | Wszystkie części                                     | Wykonawca wskazuje dokument lub stronę dokumentu potwierdzającą spełnienie każdego wymagania. |
| Deklaracja zgodności UE              | Wyroby medyczne i akcesoria medyczne                 | Dla każdego wyrobu lub systemu objętego przeznaczeniem medycznym.                             |
| Certyfikat jednostki notyfikowanej   | Wyroby wymagające udziału jednostki notyfikowanej    | Jeżeli dotyczy zgodnie z klasą wyrobu i MDR.                                                  |
| Instrukcja używania w języku polskim | Urządzenia i oprogramowanie dla pacjenta/personelu   | Dopuszczalna wersja elektroniczna.                                                            |
| Opis integracji/API/eksportu         | CGM, opaski/system, USG/ECHO                         | Format danych, częstotliwość, dostęp, ograniczenia licencyjne, przykładowy plik lub raport.   |
| Opis cyberbezpieczeństwa i RODO      | Aplikacje, panele, transmisja danych                 | Szyfrowanie, konta, role, lokalizacja przetwarzania danych, kopie zapasowe - jeżeli dotyczy.  |
| Cennik elementów eksploatacyjnych    | Sensory, paski, elektrody, baterie, licencje, serwis | Dla oceny całkowitego kosztu użytkowania.                                                     |

## 10. Kryteria oceny ofert - propozycja

| Kryterium   | Waga    | Sposób oceny                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cena brutto | 100 pkt | Najniższa cena otrzymuje 60 pkt. Pozostałe oferty: $C = (C_{min} / C_{bad}) \times 60$ pkt. Cena musi obejmować wszystkie elementy niezbędne do działania zestawu w danej części zamówienia, w tym akcesoria, licencje, aplikacje, uruchomienie, szkolenia, gwarancję oraz elementy wskazane w OPZ. |

Uwaga: dokumenty potwierdzające dopuszczenie wyrobu medycznego do obrotu i używania na terenie UE, w tym deklaracja zgodności UE, oznakowanie CE oraz certyfikat jednostki notyfikowanej - jeżeli dotyczy - stanowią wymagania obligatoryjne. Brak wymaganych dokumentów skutkuje uznaniem oferty za niezgodną z OPZ. Kryteria oceny ofert służą wyłącznie punktowaniu cech wykraczających ponad wymagania minimalne.

## 11. Klauzula równoważności

Wszelkie wskazania technologii, trybów transmisji, sposobów integracji, klas urządzeń, parametrów wymiarowych lub nazw funkcji należy rozumieć jako wymagania funkcjonalne albo minimalne, chyba że OPZ wyraźnie wskazuje inaczej. Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne, jeżeli wykonawca wykaże, że oferowane urządzenia lub zestawy zapewniają co najmniej taki sam poziom bezpieczeństwa pacjenta, jakości danych, integracji oraz zgodności regulacyjnej jak opisany w OPZ.

## 12. Ostateczny zapis do dokumentacji postępowania

Zadanie 2 - Zakup zestawu urządzeń pomiarowych i monitorujących dla potrzeb uruchomienia Domowej Poradni Ambulatoryjnej obejmuje dostawę trzech grup urządzeń:

- 1500 szt. zestawów do ciągłego monitorowania glikemii, rozumianych jako sensory lub kompletne zestawy pacjenckie CGM, z aplikacją lub innym mechanizmem udostępniania danych, alertami hipo-/hiperglikemii, historią pomiarów, analizą trendów oraz możliwością eksportu danych do systemu telemetrycznego. Zakup nie obejmuje pomp insulinowych. Kompatybilność z pompami insulinowymi lub systemami AID może być wskazana wyłącznie informacyjnie albo oceniana jako parametr dodatkowy, jeżeli Zamawiający tak postanowi.
- 1000 szt. zestawów telemonitoringu/opasek monitorujących, rozumianych jako urządzenie naręczne lub zestaw współpracujących urządzeń dla pacjenta, zapewniający co najmniej pomiar tętna, pomiar SpO2, przycisk wzywania pomocy, detekcję upadku lub równoważny mechanizm wykrywania zdarzenia nagłego, przekazanie alarmu do placówki/lekarza/opiekuna oraz integrację z aplikacją lub systemem telemetrycznym. EKG jednodowodzeniowe jest wymagane dla funkcjonalności kardiologicznej i może być realizowane przez opaskę albo przez osobny certyfikowany moduł/rejestrator EKG dostarczony w ramach zestawu lub wydzielonej podczęści zamówienia.
- 10 szt. kompletnych przenośnych systemów USG/ECHO, obejmujących aparat, głowicę kardiologiczną, tryby B/M/Color/Power/PW/CW Doppler, DICOM, zarządzanie obrazami i cine-loop, zasilanie baterijne, akcesoria, instrukcje, gwarancję i szkolenie personelu. Parametry gabarytowe należy traktować jako preferowane, o ile oferowane rozwiązanie zapewnia pełną funkcjonalność kliniczną i mobilność.

Dla wszystkich części wykonawca musi wykazać status regulacyjny wyrobów medycznych, dostarczyć dokumenty zgodności oraz opisać sposób integracji z systemami Zamawiającego. Odbiór obejmuje test funkcjonalny oraz próbny eksport danych.

## 13. Postanowienia końcowe

- W przypadku rozbieżności między parametrem katalogowym a wymaganiem funkcjonalnym pierwszeństwo ma wymaganie funkcjonalne, o ile zapewnia ono bezpieczeństwo pacjenta, jakość danych i zgodność regulacyjną.
- Wykonawca ponosi odpowiedzialność za kompletność dostawy i prawidłową współpracę elementów zestawu, w tym urządzeń, aplikacji, licencji i modułów diagnostycznych.
- Zamawiający może przed zawarciem umowy żądać demonstracji próbki urządzenia lub środowiska testowego w zakresie objętym testami akceptacyjnymi.
- Nie dopuszcza się oferowania urządzeń konsumenckich jako zamiennika funkcji medycznych, jeżeli funkcja ta ma być wykorzystywana do monitorowania pacjenta w procesie opieki medycznej, chyba że wykonawca wykaże właściwy status regulacyjny i zgodność z przeznaczeniem medycznym.