**Додаток № 3 до тендерної документації**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі та технічна специфікація до предмета закупівлі**

**Медико-технічні вимоги до**

**стаціонарного апарату ультразвукових досліджень**

**КОД ЄЗС ДК 021:2015 - 33110000-4 Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (Апарат ультразвукової діагностики (код НК 024:2019 – 40761 Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації)) –** 1 шт.

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, викладеним у додатку до Документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником предмету закупівлі Медико - технічним вимогам повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи та/або сторінку(и) технічних документів виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, та/або інструкції, та/або технічного опису чи технічних умов, та/або ін. документів українською, та/або російською мовами), в яких міститься ця інформація. Підтвердження медико - технічним вимогам надається **у *формі заповненої таблиці***, наведеної нижче. Запропонований предмет закупівлі повинен бути не гіршим, ніж у наведених нижче вимогах.

1. Все обладнання медичного призначення, що пропонується, повинно бути внесене до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення або введене в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати ***копію декларації*** або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або гарантійний лист Учасника про надання документів, що підтверджують можливість введення в обіг або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту на момент поставки.

3. Гарантійний термін (строк) експлуатації товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 24 місяців з моменту вводу в експлуатацію, але не більше 26 місяців з моменту поставки. Товар повинен бути новим та таким, що не був в експлуатації, виготовлений не раніше 2022 року.

На підтвердження Учасник повинен надати ***оригінал листа*** в якому він повинен зазначити гарантійний термін (строк) експлуатації, запропонованого ним товару та відповідність іншим вимогам зазначеним в даному пункті.

4. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися інженерами, сертифікованими виробником.

На підтвердження Учасник повинен надати***копію сертифіката сервісного інженера***виданого виробником.

5. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, Учасник надає ***оригінал гарантійного листа виробника*** (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) ***або представника***, дилера, дистриб'ютора, уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі цих торгів у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією тендерною документацією та тендерною пропозицією Учасника торгів. (***повноваження представника, дилера, дистриб'ютора підтверджуються копіями доручень або договорів про співпрацю, іншими документами, якими виробник доручає представнику, дилеру, дистриб'ютору діяти від його імені***)

6. Учасник гарантує проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання, інструктажу та навчання персоналу Замовника щодо роботи на устаткуванні в межах виконання даного замовлення за власний рахунок (***надати гарантійний лист***).

1. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні передбачати необхідність застосування заходів із захисту довкілля. (***надати довідку в довільній формі***)

**МЕДИКО - ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування вимог** | **Значення** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на офіційну інформацію виробника (указати сторінку технічної документації)** |
| **1.** | **Основні галузі клінічного застосування:** |  |  |
|  | Абдомінальні дослідження | відповідність |  |
|  | Акушерство | відповідність |  |
|  | Гінекологія | відповідність |  |
|  | Кардіологія | відповідність |  |
|  | Дослідження судин | відповідність |  |
|  | Урологія | відповідність |  |
|  | Малі органи та поверхневі структури | відповідність |  |
|  | Педіатрія | відповідність |  |
|  | Транс-ректальні дослідження | відповідність |  |
|  | Транс-вагінальні дослідження | відповідність |  |
|  | Малоінвазивні (біопсійні) втручання | відповідність |  |
| **2.** | **Основні характеристики ультразвукової системи:** |  |  |
|  | Робочий діапазон частот | не гірше 1-18 МГц |  |
|  | Динамічний діапазон B-режиму верхня межа | не менше 250 дБ |  |
|  | Динамічний діапазон B-режиму нижня межа | не більше 30 дБ |  |
|  | Частота кадрів B-режиму | не менше 1600 кадрів за секунду |  |
|  | Глибина сканування | не менше 38 см |  |
|  | Монітор LCD | наявність |  |
|  | Діагональ екрану | не менше 21” |  |
|  | Роздільна здатність монітору | не гірше 1920х1080 |  |
|  | Регулювання монітору вліво/вправо | не менше ± 135° |  |
|  | Регулювання кута нахилу монітору | не менше 80° |  |
|  | Підсвічування кнопок панелі керування з індикацією стану | наявність |  |
|  | Функціонально згруповані клавіші на панелі керування | наявність |  |
|  | Вбудований підігрів гелю | можливість |  |
|  | Кількість портів для датчиків, не враховуючи порт для олівцевого датчика | не менше 3 |  |
|  | Холдери для датчиків | наявність |  |
|  | USB порти | не менше 5 |  |
|  | Можливість відображення індексів MI, TIS, TIC, TIB | наявність |  |
|  | Кількість частот датчика в B-режимі, що перемикаються | не менше 5 |  |
|  | Кількість цифрових каналів на прийом-передачу сигналів | не менше 250 000 |  |
|  | Кінопетля | не менше 28000 кадрів |  |
|  | Вибір маркерів тіла | наявність |  |
|  | Кількість сіро-шкальних карт в B-режимі | не менше 10 |  |
|  | Кількість кольорових карт в B-режимі | не менше 10 |  |
|  | Кількість сіро-шкальних карт в М-режимі | не менше 10 |  |
|  | Кількість кольорових карт в М-режимі | не менше 10 |  |
|  | Кількість сіро-шкальних карт в PW-режимі | не менше 10 |  |
|  | Кількість кольорових карт в PW-режимі | не менше 10 |  |
|  | Кількість кольорових карт в КДК режимі | не менше 10 |  |
|  | Кількість кольорових карт в режимі енергетичного та направленого енергетичного Доплера | не менше 8 |  |
|  | Функція інверсії спектра в PW-режимі | наявність |  |
|  | Мінімальний розмір контрольного об’єму в PW-режимі | не більше 0,5 мм |  |
|  | Максимальний розмір контрольного об’єму в PW-режимі | не менше 25 мм |  |
|  | Зміна доплерівського кута в PW режимах | не менше ± 80° |  |
|  | Положення базової лінії в PW-режимі | не менше 16 кроків зміни |  |
|  | Технологія покращення зображення за рахунок видалення шумів (зернистості) та артефактів, що дозволяє підкреслити контури об’єктів та підвищити контрастність | наявність |  |
|  | Можливість регулювання до 5-ти рівнів технології покращення зображення за рахунок видалення шумів(зернистості) та артефактів | наявність |  |
|  | Технологія автоматичної оптимізації зображення за допомогою однієї кнопки в усіх режимах | можливість |  |
|  | Технологія покращення зображення за рахунок просторового багатоскладового сканування | наявність |  |
|  | Технологія автоматичного вимірювання ступеня атеросклерозу та подальший його аналіз | можливість |  |
|  | Автоматичне трасування та розрахунок Допплерівського спектру в замороженому режимі та в режимі реального часу | наявність |  |
|  | Напівавтоматичне і ручне трасування та розрахунок Допплерівського спектру в замороженому режимі | наявність |  |
|  | Збільшення зображення в реальному часі | наявність |  |
|  | Збільшення збереженого зображення | наявність |  |
|  | Можливість зміни положення фокальної зони | наявність, не менше 8 позицій |  |
|  | Кількість фокальних зон | не менше 8 |  |
|  | Виведення анотацій та коментарів на дисплей | наявність |  |
|  | Програмовані клавіші для користувацьких функцій | наявність,  не менше 3 |  |
|  | Електронна база пацієнта з реєстрацією всіх досліджень по кожному пацієнту | наявність |  |
|  | Формування звітів по кожному дослідженню | можливість |  |
|  | Можливість редагування форми звіту | можливість |  |
|  | Вбудований жорсткий диск HHD для бази пацієнтів | не менше 500 ГБ |  |
|  | Підтримка стандарту DICOM 3.0 | можливість |  |
|  | Підключення ЕКГ-модуля | можливість |  |
|  | Можливість підключення периферійних пристроїв | наявність |  |
|  | Можливість підключення до локальної мережі | наявність |  |
|  | Україномовний/російськомовний інтерфейс | наявність |  |
|  | Споживча потужність із урахування периферії | не більше 900 ВА |  |
| **3.** | **Режими візуалізації:** |  |  |
|  | В – режим | наявність |  |
|  | М – режим | наявність |  |
|  | Кольоровий М-режим | наявність |  |
|  | Анатомічний М-режим | можливість |  |
|  | Імпульсно-хвильовий Доплер | наявність |  |
|  | Постійно-хвильовий Доплер | наявність |  |
|  | Кольоровий Доплер | наявність |  |
|  | Енергетичний Доплер | наявність |  |
|  | Тканинний Доплер | можливість |  |
|  | Режим гармоніки | наявність |  |
|  | Дуплексний та триплексний режим | наявність |  |
|  | Режим «віртуального конвексу» на лінійному датчику | наявність |  |
|  | Режим Steer B-режиму на лінійному датчику | наявність |  |
|  | Режим панорамного сканування | можливість |  |
|  | Режим оцінки деформації міокарда | можливість |  |
|  | Компресійна еластографія | можливість |  |
|  | Режим 3D/4D (об’ємна реконструкція) | наявність |  |
|  | Об’ємна візуалізація в реалістичних кольорах | наявність |  |
| **4.** | **Виміри та розрахунки** |  |  |
|  | Загальні виміри в В-режимі | наявність |  |
|  | Загальні виміри в режимах Доплера | наявність |  |
|  | Загальні виміри в М-режимі | наявність |  |
|  | Акушерські виміри та розрахунки | наявність |  |
|  | Серцево-судинні виміри та розрахунки | наявність |  |
| **5.** | **Типи датчиків, які підтримуються системою** |  |  |
|  | Конвексний | відповідність |  |
|  | Лінійний | відповідність |  |
|  | Ендокавітальний/ендовагінальний | відповідність |  |
|  | Фазований (секторний) | відповідність |  |
| **6.** | **Комплектація обладнання** |  |  |
|  | Стаціонарний кольоровий ультразвуковий сканер | наявність |  |
| **6.1** | **Датчик конвексний** | наявність |  |
|  | Кількість елементів | не менше 128 |  |
|  | Радіус робочої поверхні | не менше 60 мм |  |
|  | Нижня частота | не вище 2 МГц |  |
|  | Верхня частота | не нижче 6 МГц |  |
|  | Кут огляду | не менше 58° |  |
|  | Біопсійний комплект | можливість |  |
| **6.2** | **Датчик лінійний** | наявність |  |
|  | Кількість елементів | не менше 128 |  |
|  | Довжина робочої поверхні | не менше 38 мм |  |
|  | Нижня частота | не вище 5 МГц |  |
|  | Верхня частота | не нижче 12 МГц |  |
|  | Біопсійний комплект | можливість |  |
| **6.3** | **Датчик фазований (секторний)** | наявність |  |
|  | Кількість елементів | не менше 64 |  |
|  | Нижня частота | не вище 2 МГц |  |
|  | Верхня частота | не нижче 4 МГц |  |
|  | Кут огляду | не менше 90° |  |
| **6.4** | **Датчик ендовагінальний (або ендокавітальний)** | наявність |  |
|  | Кількість елементів | не менше 128 |  |
|  | Нижня частота | не вище 4 МГц |  |
|  | Верхня частота | не нижче 8 МГц |  |
|  | Кут огляду | не менше 120° |  |
|  | Біопсійний комплект | можливість |  |
| **6.5** | **Датчик конвексний об’ємний** | наявність |  |
|  | Кількість елементів | не менше 128 |  |
|  | Радіус робочої поверхні | не менше 40 мм |  |
|  | Нижня частота | не вище 2 МГц |  |
|  | Верхня частота | не нижче 6 МГц |  |
|  | Кут огляду | не менше 70° |  |
| **6.6** | **Датчик конвексний (мікроконвексний)** | наявність |  |
|  | Кількість елементів | не менше 128 |  |
|  | Радіус робочої поверхні | не більше 15 мм |  |
|  | Нижня частота | не вище 5 МГц |  |
|  | Верхня частота | не нижче 8 МГц |  |
|  | Кут огляду | не менше 90° |  |
| **6.7** | **Блок безперервного живлення** | наявність |  |

*\*всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*