ДОДАТОК 1

до тендерної документації

**Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі**

**згідно коду за** **ДК 021:2015:** **33110000-4 Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини** *(Пересувна С-арочна рентгенівська діагностична система для операційних загального призначення (для проведення рентгеноскопічної та рентгенографічної діагностики під час виконання операцій та малоінвазивних інтервенційних втручань))*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****з/п** | **Найменування** | **Одиниці виміру** | **Кіль-кість** |
| 1 | Пересувна С-арочна рентгенівська діагностична система для операційних загального призначення (для проведення рентгеноскопічної та рентгенографічної діагностики під час виконання операцій та малоінвазивних інтервенційних втручань) | комплект | 1 |

**Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Медико-технічні вимоги** | **Значення** | **Відповідність****(так/ні) з поси-ланням на стор. тех. докум. виробника** |
| **1. Технічні характеристики С-арки:** |
| 1.1 | - глибина С-арки, мм  | не менше ніж 710 |  |
| 1.2 | - вільна зона С-арки, мм  | не менше ніж 910 |  |
| 1.3 | - фокусна відстань, мм | не менше ніж 1100 |  |
| 1.4 | - діапазон орбітального повороту С-арки,  градусів  | не менше ніж 145 |  |
| 1.5 | - діапазон повороту С-арки в горизонтальній площині, градусів  | не менше ніж ±240 |  |
| 1.6 | - діапазон повороту С-арки відносно вертикальної площини (маятник), градусів  | не менше ніж ±10,5 |  |
| 1.7 | - діапазон горизонтального пересування С-арки, см  | не менше ніж 20 |  |
| 1.9 | - діапазон вертикального пересування С-арки, см  | не менше ніж 40 |  |
| 1.10 | - дозиметричний пристрій | наявність |  |
| **2. Технічні характеристики рентгенівського генератора та блоку рентгенівської трубки:** |
| 2.1 | - тип рентгенівського генератору  | високочастотний |  |
| 2.2 | - частота генератора  | не менше ніж 40 кГц |  |
| 2.3 | - потужність рентгенівського генератору, кВт  | не менше ніж 10 |  |
| 2.4 | - максимальна напруга при цифровій рентгеноскопії, кВ  | не менше ніж 120 |  |
| 2.5 | - максимальна напруга при цифровій рентгенографії, кВ  | не менше ніж 120 |  |
| 2.6 | - максимальний струм при постійній рентгеноскопії, мА  | не менше ніж 4 |  |
| 2.7 | - максимальний струм при імпульсній рентгеноскопії, мА  | не менше ніж 12 |  |
| 2.8 | - максимальний струм при цифровій рентгенографії, мА  | не менше ніж 20 |  |
| 2.9 | - тип аноду рентгенівської трубки | обертовий |  |
| 2.10 | - швидкість обертання аноду  | не менше ніж 3000 обертів/хв. |  |
| 2.11 | - розміри фокусних плям, мм  | не більше 0,3 та 0,5 |  |
| 2.12 | - теплоємність аноду рентгенівської трубки, теплових одиниць  | не менше ніж 200000 |  |
| **3. Технічні характеристики коліматору:** |
| 3.1 | - тип | моторизований |  |
| **4. Технічні характеристики цифрового плоско панельного детектора:** |
| 4.1 | - розмір детектора | не менше ніж 23х23 см |  |
| 4.2 | - максимальна розподільча здатність, пікселів  | не менше ніж 1280х1280 |  |
| 4.3 | - розмір пікселя, мкм | не більше ніж 179 |  |
| 4.4 | - відсіюча фіксована решітка | наявність |  |
| **5. Технічні характеристики цифрової системи обробки зображень:** |
| 5.1 | - функція кінопетля | не менше ніж 18 кадрів/сек |  |
| 5.2 | - функція рекурсивного фільтру  | наявність |  |
| 5.3 | - функція затримки останнього зображення | наявність |  |
| 5.4 | - функція вертикального та горизонтального повороту зображення  | наявність |  |
| 5.5 | - функція обертання зображення на 360 градусів  | наявність |  |
| 5.6 | - функція підсилення країв зображення  | наявність |  |
| 5.7 | - функція збільшення зображення | наявність |  |
| 5.8 | - кількість кадрів зображень, що зберігаються на  інтегрованому жорсткому диску  | не менше ніж 3 000 зображень |  |
| 5.9 | - монiтор медичний | не менше двох |  |
| 5.10 | - тип монітора | рідкокристалічні |  |
| 5.11 | - розмір монітора, дюймів  | не менше ніж 21 |  |
| **6. Технічні характеристики стола ортопедичного** |
|  | Область застосування | ортопедія, травматологія, операції на плечових суглобах |  |
|  | Конструкція основи для максимальної стійкості та маневровості | Т-подібна основа або аналог |  |
|  | Антистатичні коліщатка | наявність |  |
|  | Кількість коліщаток для оптимальної маневровості | не менше 5 |  |
|  | Ножне центральне гальмо | наявність |  |
|  | Стільниця з повністю знімними плечовими частинами для необмеженого хірургічного доступу | наявність |  |
|  | Підголівник у формі підкови | наявність |  |
|  | Елементи рами стільниці, основи та колони повинні бути виготовлені з матової полірованої нержавіючої сталі | відповідність |  |
|  | Поверхні матраців повинні бути ударостійкі, такі що легко миються, запобігають потраплянню рідини, щоб мінімізувати ризик інфікування пацієнта | відповідність |  |
|  | Матраци повинні бути антистатичні, легко-знімні, безшовні, з антибактеріальним захистом | відповідність |  |
|  | Товщина матраців | не менше 50 мм |  |
|  | Матеріал виготовлення матраців | пінополіуретан |  |
|  | Діапазон рухів столу, керований за допомогою електрогідравлічного приводу: регулювання висоти, бічні нахили, поздовжні нахили (Тренделенбург та анти-Тренделенбург), спинна секція та поздовжній зсув | відповідність |  |
|  | Діапазон рухів столу з механічним керуванням або за допомогою газової пружини: секція підголівника, центральне гальмо | відповідність |  |
|  | Ортопедична приставка кріпиться в місці кріплення секції для ніг | відповідність |  |
|  | Міцний проводний контроллер з візуальною індикацією рівня заряду батареї та інтуїтивно простим зрозумілим керуванням | наявність |  |
|  | Провідний контроллер з LCD екраном | можливість |  |
|  | Бездротовий контроллер | можливість |  |
|  | Сенсорна панель керування на колоні столу | можливість |  |
|  | Бічна РК-панель керування на колоні столу | можливість |  |
|  | Педаль ножного керування | можливість |  |
|  | Настінна панель управління | можливість |  |
|  | Альтернативна механіко-гідравлічна система управління, яка використовується при пошкодженні проводового контроллера, несправності електро-приводу тощо | можливість |  |
|  | Загальна довжина столу з ортопедичною стільницею | не менше 2100 мм |  |
|  | Ширина стільниці (без / з бічними рейками) | не менше ніж 500 мм / 560 мм |  |
|  | Розширене регулювання висоти, з матрацом 50 мм (електрогідравлічне) | не гірше 700 мм – 1150 мм |  |
|  | Регулювання бічних нахилів (електрогідравлічне) | не менше ±30° |  |
|  | Регулювання Тренделенбурга / зворотного Тренделенбурга (електрогідравлічне) | не менше ±40° |  |
|  | Регулювання спинної секції (електрогідравлічне) | не гірше -35°...+85° |  |
|  | Регулювання ножної секції (пневматичне) | не гірше -90°...+25° |  |
|  | Розведення ножних секцій (механіка) | не менше 180° |  |
|  | Регулювання секції підголівника (пневматичне) | не менше ±45° |  |
|  | Повздовжній зсув (електрогідравлічний) | не менше 350 мм |  |
|  | Маса столу | не менше 280 кг |  |
|  | Максимальне динамічне / статичне робоче навантаження | не менше ніж 250/300 кг |  |
|  | Вбудований акумулятор | наявність |  |
|  | Тривалість роботи зарядженого акумулятора | до 65 операцій |  |
|  | Термін служби | не менше 10 років |  |
|  | Ступінь та клас захисту прикладної частини | не гірше типу IP-X4 / I / B |  |
|  | **Комплектація операційного стола:** |  |
|  | Операційний стіл | комплект |  |
|  | Опора для руки з фіксуючим затискачем, пара | наявність |  |
|  | Рамка анестезіологічної ширми з фіксуючим затискачем | наявність |  |
|  | Інфузійна стійка з фіксуючим затискачем | наявність |  |
|  | Ортопедична приставка з двома тракційними пристроями | наявність |  |
|  | Підставка | наявність |  |
|  | Опори для ніг, пара | наявність |  |
|  | Підставка для перев’язки | наявність |  |
|  | Тримач п’яти | наявність |  |
|  | Підтримувач для ніг | наявність |  |
|  | Зажими для ортопедичної приставки, пара | наявність |  |
|  | Опора стегна для бічного положення | наявність |  |
|  | Підтримувач для ортопедичної приставки, пара | наявність |  |

*У разі, якщо дані Медико-технічні вимоги та специфікація товару містять посилання на конкретну марку, фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що Медико-технічні вимоги та специфікація товару містять вираз «або еквівалент».*

**Загальні вимоги:**

1. Учасник повинен надати копію діючої ліцензії на право провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання.
2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. *На підтвердження Учасник повинен надати: завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.*
3. Учасник повинен надати гарантійний лист від виробника або його офіційного представника в Україні, який підтверджуватиме спроможність Учасника щодо постачання запропонованого обладнання в кількості та строки, що вказані в тендерній документації.
4. Учасник повинен надати підтвердження відповідності технічних параметрів обладнання, яке ним пропонується, медико-технічним вимогам тендерної документації, у вигляді офіційної друкованої інформації від виробника або інструкції користувача з посиланням на відповідну сторінку.
5. Гарантійне та постгарантійне обслуговування повинно виконуватись сертифікованим інженером (надати копію сертифікату інженера).
6. Гарантійний термін обслуговування повинен становити не менше 12 місяців з дня підписання акту введення в експлуатацію (надати гарантійний лист в довільній формі).