**Додаток 1 до тендерної документації**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі (технічна специфікація)\***

ДК 021:2015: 33110000-4 - Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (Портативний апарат ультразвукової діагностики), код НК 024:2023 – 40761 - Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації.

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

*Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація, з наданням копії документів.*

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні.

Гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців*.

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

*На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з Оригіналу листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.*

***Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.***

4. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

5. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

6. 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.*

7. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.*

**Портативний УЗД апарат**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Найменування**  **медико-технічних вимог** | **Відповідність** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку інструкції, або  офіційних технічних даних виробника обладнання** |
|  | **Загальні вимоги** |  |  |
|  | Цифрова, кольорова, портативна ультразвукова діагностична система | Відповідність |  |
|  | **Області застосування:** |  |  |
|  | Абдомінальні дослідження | Наявність |  |
|  | Акушерство і гінекологія | Наявність |  |
|  | Неврологія | Наявність |  |
|  | Травматологія та ортопедія | Наявність |  |
|  | Кардіологія | Наявність |  |
|  | Урологія | Наявність |  |
|  | Нефрологія | Наявність |  |
|  | Ендокринологія і дослідження молочних залоз | Наявність |  |
|  | Ангіологія | Наявність |  |
|  | Педіатрія | Наявність |  |
|  | Неонатологія | Наявність |  |
|  | Транскраніальні дослідження | Наявність |  |
|  | Онкологія | Наявність |  |
|  | 3D/4D дослідження | Наявність |  |
|  | Контрастна ангіографія із застосуванням контрастних речовин з низьким механічним індексом | Наявність |  |
|  | Проведення пункцій та біопсій | Наявність |  |
|  | **Наявні режими роботи:** |  |  |
|  | В-Режим | Наявність |  |
|  | М-Режим | Наявність |  |
|  | Колоризація В-режиму | Наявність |  |
|  | Колоризація М-режиму | Наявність |  |
|  | Автоматична оптимізація зображення для B-режиму і автоматичне підсилення по зонах глибини | Наявність |  |
|  | Режим нахилу B-зображення вліво/вправо на лінійних датчиках | Наявність |  |
|  | Імпульсно-хвильовий Допплер | Наявність |  |
|  | Постійно-хвильовий Допплер | Наявність |  |
|  | Кольорове Допплерівське картування | Наявність |  |
|  | Енергетичний Допплер | Наявність |  |
|  | Направлений енергетичний Допплер | Наявність |  |
|  | Дуплексне і триплексне об'єднання режимів у реальному часі | Наявність |  |
|  | Автоматичне підстроювання та оптимізація Допплера | Наявність |  |
|  | Автоматичне трасування Допплерівського спектру в реальному часі | Наявність |  |
|  | Автоматичний розрахунок параметрів Допплерівського спектра у реальному часі, не менше 8 | Наявність |  |
|  | Режим відображення низкошвидкісного кровотоку у сірошкальному В-режимі | Наявність |  |
|  | Регулюємий режим розширення апертури на лінійних датчиках (трапецевидне сканування) | Наявність |  |
|  | Режим використання декількох частот в випромінюваному імпульсі для отримання зображення з високою розрізняльною здатністю на великій глибині проникнення | Наявність |  |
|  | Режим візуалізації з використанням другої тканинної гармоніки на всіх датчиках, не менше чотирьох частот | Наявність |  |
|  | Режим поліпшеної візуалізації за допомогою технології обробки зображення на рівні пікселя з системою багаторівневого настроювання (томографічна якість зображення) | Наявність |  |
|  | Режим поліпшеної візуалізації за допомогою технології комбінування різних кутів сканування в одному зображенні на лінійних і конвексних датчиках | Наявність |  |
|  | Режим візуалізації зі збільшенням (ZOOM функція) | Наявність |  |
|  | **Можливі режими роботи (опції):** |  |  |
|  | Можливість автоматичних розрахунків стандартних параметрів плоду ((oкружність голови, біпарієтальний діаметр (зовнішній-внутрішній / зовнішній-зовнішній), окружність живота, довжина стегнової кістки)) | Наявність |  |
|  | Можливість режиму 3D/4D реконструкції | Наявність |  |
|  | Можливість режиму автоматичного вимірювання товщини комірцевого простору | Наявність |  |
|  | Можливість режиму дослідження серця з навантаженням - стрес-ехокардіографія | Наявність |  |
|  | Можливість режиму кількісної і векторної оцінки рухів ділянок серця 2D | Наявність |  |
|  | Можливість тканинного Допплера | Наявність |  |
|  | Можливість анатомічного М-режиму з трьома незалежними векторами М-режиму | Наявність |  |
|  | Можливість автоматичного вимірювання фракції викиду лівого шлуночка | Наявність |  |
|  | Можливість режиму автоматичного вимірювання товщини Інтима-Медіа в режимі реального часу по радіочастотній складовій УЗ сигналу | Наявність |  |
|  | Можливість режиму оцінки еластичності судин в режимі реального часу по радіочастотній складовій УЗ сигналу | Наявність |  |
|  | Можливість режиму контрастної ангіографії | Наявність |  |
|  | Можливість режиму панорамного сканування | Наявність |  |
|  | Можливість підключення модулю Dicom | Наявність |  |
|  | Можливість активації всіх можливих режимів без конструктивного переоснащення апарата | Наявність |  |
|  | **Наявність розрахунків та звітів за областями застосування:** |  |  |
|  | Вимірювання та розрахунки для абдомінальних дослідженнь | Наявність |  |
|  | Вимірювання та розрахунки для акушерсько-гінекологічних досліджень | Наявність |  |
|  | Вимірювання та розрахунки для поверхнево розташованих та малих органів | Наявність |  |
|  | Оцінка новоутворень у молочній залозі за шкалою BI-RADS | Наявність |  |
|  | Оцінка новоутворень у щитовидній залозі за шкалою ТI-RADS | Наявність |  |
|  | Вимірювання та розрахунки для ангіології | Наявність |  |
|  | Вимірювання та розрахунки для кардіології | Наявність |  |
|  | Загальні біометричні виміри та розрахунки | Наявність |  |
|  | Створення вимірів та розрахунків відповідно до вимог користувача | Наявність |  |
|  | **Загальні характеристики системи:** |  |  |
|  | Операційна система на базі Windows 10 або аналог | Наявність |  |
|  | Багатомовне програмне забезпечення, у т.ч. російське або українське | Наявність |  |
|  | Проведення вимірів у режимі реального часу та стоп-кадр | Наявність |  |
|  | Одночасне вимірювання різних параметрів на одному екрані у B-режимі, не менше 10 | Наявність |  |
|  | Цифрове формування променя, не менше 16 біт | Наявність |  |
|  | Точність лінійних вимірювань, не гірше 0,1 мм | Наявність |  |
|  | Шкала сірого, не менше 256 рівнів | Наявність |  |
|  | Кількість мап обробки зображення сірого кольору, не менше 10 | Наявність |  |
|  | Кількість кольорових мап обробки зображення, не менше 20 | Наявність |  |
|  | Фізичні канали прийому-передачі даних, не менше 1000 | Наявність |  |
|  | Багатопроцесінгова обробка даних | Наявність |  |
|  | Кількість приймально-передавальних цифрових каналів, не менше 3 000 000 | Наявність |  |
|  | Частота кадрів, не менше 2000 кадрів в сек. | Наявність |  |
|  | Динамічний діапазон, не менше 250 дБ | Наявність |  |
|  | Максимальна глибина сканування, не менше 380 мм | Наявність |  |
|  | Роздільна здатність вихідного зображення, не менше 1120х800 | Наявність |  |
|  | Діапазон робочих частот, не вужче 1,0 – 22,0 МГц | Наявність |  |
|  | Багаточастотний діапазон роботи датчиків, не менше 5-ти частот | Наявність |  |
|  | Кількість точок фокусу на передачу для кожного датчика, не менше 8 | Наявність |  |
|  | Відображення на екрані каналу ЕКГ, незалежно від типа датчика | Наявність |  |
|  | Кінопамять, кадрів, не менше 10 000 | Наявність |  |
|  | Кількість режимів покадрового перегляду кінопетлі, не менше 2 | Наявність |  |
|  | Вбудована архівна станція для збереження статичних зображень, динамічних кліпів, протоколів обстеження, введення даних пацієнтів та параметрів обстеження, архівації результатів досліджень по кожному пацієнту з можливістю введення текстових анотацій. | Наявність |  |
|  | Збереження статичних зображень у форматах (bmp, jpeg, .tif, rav ) сумісних з Windows | Наявність |  |
|  | Збереження динамічних кліпів (кінопетлі) у форматі (.аvi) сумісним з Windows | Наявність |  |
|  | Програмне забезпечення для перегляду, обробки та аналізу (вимірювання) збережених зображень на зовнішньому ПК | Наявність |  |
|  | Рідкокристалічний кольоровий безбліковий монітор | Наявність |  |
|  | Діагональ монітора, не менше 15” | Наявність |  |
|  | Можливість регулювання нахилу монітору та повертання на 180 градусів | Наявність |  |
|  | Управління за допомогою програмних клавіш з підсвічуванням та програмуємої під вимоги користувача кольорової сенсорної РК-пенелі | Наявність |  |
|  | Діагональ сенсорної РК-пенелі, не менше 8,7” | Наявність |  |
|  | Наявність конекторів для одночасного підключення датчиків усіх типів, не менше 2 | Наявність |  |
|  | Об'єм жорсткого диска, не менше 500 Гб | Наявність |  |
|  | USB порти для підключення флеш-карт та зовнішніх пристроїв, не менше 4 | Наявність |  |
|  | Передача збережених даних з мобільної системи за допомогою Wi-Fi з'єднання | Наявність |  |
|  | Вбудована акумуляторна батарея, час автономної роботи в режимі сканування, не менше 90 хвилин | Наявність |  |
|  | Споживана потужність апарата у переносному варіанті, не більше 200 ВА | Наявність |  |
|  | Вага апарата у переносному варіанті без додаткового обладнання, не більше 7,5 кг | Наявність |  |
|  | Мобільна стійка з регулюванням висоти положення панелі керування та екрану від підлогі у діапазоні, не вужче 88 – 118 см | Наявність |  |
|  | **Типи датчиків, які можуть використовуватися системою:** |  |  |
|  | **Багаточастотні широкосмугові матричні датчики:** | Наявність |  |
|  | Конвексний з технологією монокристальної матричної решітки з кількість елементів в датчику еквівалентно не менше 960 (±64) | Наявність |  |
|  | Лінійний з технологією монокристальної матричної решітки з кількість елементів в датчику еквівалентно не менше 960 (±64) | Наявність |  |
|  | Фазований з технологією монокристальної матричної решітки з кількість елементів в датчику еквівалентно не менше 960 (±64) | Наявність |  |
|  | **Багаточастотні широкосмугові електронні датчики:** | Наявність |  |
|  | Конвексні, кількість елементів в датчику не менше 192 | Наявність |  |
|  | Лінійні, кількість елементів в датчику не менше 192 | Наявність |  |
|  | Фазовані низько і високочастотні, кількість елементів в датчику не менше 128 | Наявність |  |
|  | Мікроконвексні, кількість елементів в датчику не менше 192 | Наявність |  |
|  | Ендокавітальні, кількість елементів в датчику не менше 192 | Наявність |  |
|  | 3D/4D об'ємні конвексні, кількість елементів в датчику не менше 192 | Наявність |  |
|  | 3D/4D об'ємні ендокавітальні, кількість елементів в датчику не менше 192 | Наявність |  |
|  | Спеціалізовані трансезофагеальні, кількість елементів в датчику не менше 64 | Наявність |  |
|  | Спеціалізовані інтраопераційні, кількість елементів в датчику не менше 192 | Наявність |  |
|  | Спеціалізовані лапароскопічні, кількість елементів в датчику не менше 192 | Наявність |  |
|  | Олівцеві допплерівські датчики | Наявність |  |
|  | Використання пункційних і біопсійних адаптерів для лінійних, конвексних, ендокавітальних і інтраопераційних датчиків | Наявність |  |
|  | **Оснащення системи:** |  |  |
|  | **Конвексний датчик:** | Наявність |  |
|  | Технологія: широкосмужний електронний конвексний з технологією монокристальної матричної решітки | Наявність |  |
|  | Галузі застосування: абдомінальні, акушерсько-гінекологічні дослідження та дослідження абдомінальних судин | Наявність |  |
|  | Кількість фізичних елементів не менше еквівалент 960 (± 64) | Наявність |  |
|  | Радіус кривизни не менше 50 (±5,0) мм | Наявність |  |
|  | Діапазон робочих частот не вужче 1,0 – 8,0 (±1,0) МГц | Наявність |  |
|  | Максимальна глибина сканування не менше 380 (±10,0) мм | Наявність |  |
|  | Кут огляду не менше 65 (±5,0) град | Наявність |  |
|  | Кількість опорних частот В-режиму не менше 4 | Наявність |  |
|  | Кількість опорних частот В-режиму з тканьовою гармонікою не менше 4 | Наявність |  |
|  | Підтримка режимів кольорового, енергетичного, імпульсного допплерів, а також тканьової гармоніки | Наявність |  |
|  | Можливість використання біопсійних адаптерів | Наявність |  |
|  | **Лінійний датчик:** | Наявність |  |
|  | Технологія: широкосмужний електронний конвексний з технологією монокристальної матричної решітки | Наявність |  |
|  | Галузі застосування: дослідження судин, поверхнево-розташованих і малих органів, дослідження щитовидної та молочних залоз, м'язово-скелетних досліджень | Наявність |  |
|  | Кількість фізичних елементів, не менше еквівалент 960 (± 64) | Наявність |  |
|  | Довжина робочої поверхні, мм, не менше 50 | Наявність |  |
|  | Діапазон робочих частот, не гірше від 4,0 до 15,0 (±1,0) МГц | Наявність |  |
|  | Кількість опорних частот В-режиму не менше 4 | Наявність |  |
|  | Кількість опорних частот В-режиму з тканьовою гармонікою, не менше 4 | Наявність |  |
|  | Підтримка режимів кольорового, енергетичного, імпульсно-хвильового Допплерів, а також тканьової гармоніки | Наявність |  |
|  | Можливість використання біопсійних адаптерів | Наявність |  |
|  | **Ендокавітальний датчик:** | Наявність |  |
|  | Технологія: широкосмужний електронний мікроконвексний | Наявність |  |
|  | Галузі застосування: ендовагінальні та ендоректальні дослідження | Наявність |  |
|  | Кількість фізичних елементів не менше 192 | Наявність |  |
|  | Радіус кривизни, мм, не більше 10 мм | Наявність |  |
|  | Діапазон робочих частот, не вужче від 3,0 до 9,0 (±1,0) МГц | Наявність |  |
|  | Максимальна глибина сканування, не менше, 155 (±5,0) мм | Наявність |  |
|  | Кут огляду, не менше 195 (±5,0) град. | Наявність |  |
|  | Кількість опорних частот В-режиму не менше 3 | Наявність |  |
|  | Кількість опорних частот В-режиму з тканьовою гармонікою не менше 3 | Наявність |  |
|  | Підтримка режимів кольорового, енергетичного, імпульсного доплерів, а також тканьової гармоніки | Наявність |  |
|  | Можливість використання біопсійної насадки | Наявність |  |
|  | **Датчик фазований:** | Наявність |  |
|  | Технологія: широкосмужний електронний конвексний з технологією монокристальної матричної решітки | Наявність |  |
|  | Галузі застосування: кардіологічні, абдомінальні, судинні і транскраніальні дослідження | Наявність |  |
|  | Кількість фізичних елементів, не менше еквівалент 960 (± 64) | Наявність |  |
|  | Розміри робочої поверхні, не більше 17х25 (±2,0) мм | Наявність |  |
|  | Діапазон робочих частот, від 1,0 до 4,0 (±0,5) МГц | Наявність |  |
|  | Максимальна глибина сканування не менше 360 (±10) мм | Наявність |  |
|  | Максимальний кут огляду, не менше 90 (±5,0) град | Наявність |  |
|  | Кількість опорних частот В-режиму не менше 4 | Наявність |  |
|  | Кількість опорних частот В-режиму з тканьовою гармонікою не менше 4 | Наявність |  |
|  | Підтримка режимів кольорового, енергетичного, імпульсно-хвильового та постійно-хвильового Допплеру, а також тканьової гармоніки | Наявність |  |
|  | **Мобільна стійка** | Наявність |  |

*\*Примітка:*

*Усі посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва — читати як вираз «або еквівалент».*