**Медико-технічні вимоги до**

**стаціонарного апарату ультразвукових досліджень**

КОД ЄЗС ДК 021:2015 - 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Апарат ультразвукової діагностики ,код НК 024:2023 – 40761 Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації)) – 1 комплект.

**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 технічної сецифікації, та/або ін. документів українською мовою), 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.

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, включаючи периферичні | відповідність |  |
|  | Урологія | відповідність |  |
|  | Малі органи та поверхневі структури | відповідність |  |
|  | Педіатрія та неонатологія | відповідність |  |
|  | Транс-ректальні дослідження | відповідність |  |
|  | Транс-вагінальні дослідження | відповідність |  |
|  | Транскраніальні дослідження | відповідність |  |
|  | Невідкладна медична допомога | відповідність |  |
|  | Малоінвазивні (біопсійні) втручання | відповідність |  |
| **2.** | **Основні характеристики ультразвукової системи:** |  |  |
|  | Динамічний діапазон В-режиму верхня межа | не менше 250 дБ |  |
|  | Динамічний діапазон В-режиму нижня межа | не більше 50 дБ |  |
|  | Крок зміни динамічного діапазону В-режиму | не більше 1 дБ |  |
|  | Частота кадрів системи | не менше 500 кадрів за секунду |  |
|  | Глибина сканування | не менше 38 см |  |
|  | Монітор LCD із IPS матрицею з діагоналлю | не менше 21.5” |  |
|  | Роздільна здатність монітору | не гірше 1920х1080  |  |
|  | Регулювання монітору по висоті  | не менше 145 мм |  |
|  | Регулювання монітору вліво/вправо | не менше ± 40° |  |
|  | Регулювання кута нахилу монітору | наявність |  |
|  | Додатковий сенсорний екран для управління з діагоналлю | не менше 10” |  |
|  | Регулювання панелі керування по висоті | не менше 165 мм |  |
|  | Регулювання панелі керування вправо/вліво | не менше 30° |  |
|  | Підсвічування кнопок панелі керування з індикацією стану | наявність |  |
|  | Функціонально згруповані клавіші на панелі керування | наявність |  |
|  | Вбудований підігрів гелю | наявність |  |
|  | Кількість портів для датчиків, не враховуючи порт для олівцевого датчика | не менше 4 |  |
|  | Кількість холдерів для датчиків | не менше 6 |  |
|  | Підтримка датчиків з монокристальною технологією | наявність |  |
|  | USB порти | не менше 6 |  |
|  | «Гаряча» заміна датчиків | наявність |  |
|  | Можливість відображення індексів MI, TIS, TIC, TIB | наявність |  |
|  | Кількість частот датчика, що перемикаються | не менше 5 |  |
|  | Кількість цифрових каналів на прийом-передачу сигналів | не менше 1 500 000 |  |
|  | Кінопетля | не менше 12 000 кадрів |  |
|  | Кількість сіро-шкальних карт в B-режимі | не менше 8 |  |
|  | Кількість кольорових карт в B-режимі  | не менше 10 |  |
|  | Кількість сіро-шкальних карт в М-режимі | не менше 6 |  |
|  | Кількість кольорових карт в М-режимі  | не менше 9 |  |
|  | Кількість сіро-шкальних карт в PW-режимі | не менше 13 |  |
|  | Кількість кольорових карт в PW-режимі | не менше 15 |  |
|  | Кількість кольорових карт в КДК режимі | не менше 9 |  |
|  | Кількість кольорових карт в режимі енергетичного та направленого енергетичного Доплера | не менше 8 |  |
|  | Функція інверсії спектра в PW-режимі | наявність |  |
|  | Мінімальна реєстрована швидкість в PW-режимі | не більше 5 см/с |  |
|  | Максимальна реєстрована швидкість в PW-режимі | не менше 3 м/с |  |
|  | Мінімальна реєстрована швидкість в СW-режимі | не більше 20 см/с |  |
|  | Максимальна шкала швидкості в СW-режимі | не менше 8 м/с |  |
|  | Мінімальний розмір контрольного об’єму в PW-режимі | не більше 0,5 мм |  |
|  | Максимальний розмір контрольного об’єму в PW-режимі | не менше 15 мм |  |
|  | Зміна доплерівського кута в PW режимах | не менше ± 70° |  |
|  | Положення базової лінії в PW-режимі | не менше 8 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 режимах B/CF/PW/CW | можливість |  |
|  | Технологія покращення зображення за рахунок просторового багатоскладового сканування | наявність |  |
|  | Можливість регулювання до 3-ти рівнів технології 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 |  |
|  | Можливість зміни розміру та кута нахилу діагностичного вікна B-режиму | наявність |  |
|  | Програмовані клавіші для користувацьких функцій | наявність |  |
|  | Електронна база пацієнта з реєстрацією всіх досліджень по кожному пацієнту | наявність |  |
|  | Формування звітів по кожному дослідженню | наявність |  |
|  | Можливість редагування форми звіту  | наявність |  |
|  | Вбудований накопичувач SSD та\або HDD | не менше 500 ГБ |  |
|  | Вбудований пристрій DVD-RW | можливість |  |
|  | Підтримка стандарту DICOM 3.0 | можливість |  |
|  | Підключення ЕКГ-модуля | можливість |  |
|  | Можливість підключення периферійних пристроїв | наявність |  |
|  | Можливість підключення до локальної мережі | наявність |  |
|  | Обробка «сирих» даних | наявність  |  |
|  | Споживча потужність із урахування периферії | не більше 700 ВА |  |
| **3.** | **Режими візуалізації:** |  |  |
|  | В – режим | наявність |  |
|  | М – режим | наявність |  |
|  | Кольоровий М-режим | наявність |  |
|  | Анатомічний М-режим | можливість |  |
|  | Імпульсно-хвильовий Допплер | наявність |  |
|  | Постійно-хвильовий Допплер | наявність |  |
|  | Кольоровий Допплер | наявність |  |
|  | Енергетичний Допплер | наявність |  |
|  | Направлений енергетичний Допплер | наявність |  |
|  | Тканинний Допплер | можливість |  |
|  | Режим відображення низько-швидкісних мікро-кровотоків | можливість |  |
|  | Режим фільтрованої тканинної гармоніки | наявність |  |
|  | Режим пульс-інверсної гармоніки | наявність |  |
|  | Дуплексний та триплексний режим | наявність |  |
|  | Режим «віртуального конвексу» на лінійному датчику | наявність |  |
|  | Режим Steer B-режиму на лінійному датчику | наявність |  |
|  | Режим Steer СF/PD/PW-режимах на лінійному датчику | наявність |  |
|  | Режим подвійного динамічного дисплея (B+CF(PD)/В) | наявність |  |
|  | Режим панорамного сканування | можливість |  |
|  | Режим 3D/4D – об’ємна реконструкція | можливість |  |
|  | Об’ємна візуалізація в реалістичних кольорах з віртуальним джерелом світла | можливість |  |
|  | Об’ємний режим ультразвукової томографії | можливість |  |
|  | Режим Стрес-Ехографії | можливість |  |
|  | Режим оцінки деформації міокарда | можливість |  |
|  | Панорамний режим | можливість |  |
|  | Компресійна еластографія  | можливість  |  |
|  | Режим STIC - просторово-часова кореляція зображення | можливість |  |
| **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 |  |
|  | Кардіологічні виміри та розрахунки  | наявність |  |
|  | Створення індивідуальних розрахункових програм за власними вимогами користувача | наявність |  |
| **5.** | **Типи датчиків, які підтримуються системою** |  |  |
|  | Конвексний | відповідність |  |
|  | Мікроконвексний | відповідність |  |
|  | Об'ємний конвексний | відповідність |  |
|  | Об'ємний ендокавітальний | відповідність |  |
|  | Лінійний | відповідність |  |
|  | Ендокавітальний/ендовагінальний | відповідність |  |
|  | Фазований (секторний) | відповідність |  |
|  | Олівцеві датчики | відповідність |  |
|  | Підтримка датчиків на 256 елементів | відповідність |  |
| **6.** | **Комплектація обладнання** |  |  |
|  | Стаціонарний ультразвуковий сканер | наявність |  |
| **6.1** | **Датчик конвексний** | наявність |  |
|  | Кількість елементів | не менше 160 |  |
|  | Радіус робочої поверхні  | не менше 45 мм |  |
|  | Нижня частота | не вище 1 МГц |  |
|  | Верхня частота | не нижче 7 МГц |  |
|  | Кут огляду  | не менше 60° |  |
|  | Біопсійний комплект | можливість |  |
|  | Монокристальна технологія виготовлення датчика | наявність |  |
| **6.2** | **Датчик лінійний** | наявність |  |
|  | Кількість елементів | не менше 256 |  |
|  | Довжина робочої поверхні  | не менше 50 мм |  |
|  | Нижня частота | не вище 3 МГц |  |
|  | Верхня частота | не нижче 12 МГц |  |
|  | Біопсійний комплект | можливість |  |
| **6.3** | **Датчик секторний (фазована решітка)** | наявність |  |
|  | Кількість елементів  | не менше 64 |  |
|  | Нижня частота | не вище 1 МГц |  |
|  | Верхня частота | не нижче 5 МГц |  |
|  | Кут огляду  | не менше 90° |  |
| **6.4** | **Датчик ендовагінальний (або ендокавітальний)** | наявність |  |
|  | Кількість елементів  | не менше 192 |  |
|  | Нижня частота | не вище 2 МГц |  |
|  | Верхня частота | не нижче 11 МГц |  |
|  | Кут огляду  | не менше 150° |  |
|  | Біопсійний комплект | можливість |  |
| **6.5** | **Блок безперервного живлення 1000 V/A** | наявність |  |
| **6.6** | **Ч/Б термо-принтер** | наявність |  |