**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

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

**(медико-технічні вимоги):**

**код ДК 021:2015- 33110000 - 4 Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (цифрова кольорова доплерівська ультразвукова система (1 комплект), код НК 024:2023 -40762 Акушерсько-гінекологічна система ультразвукової діагностики)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **Значення** | Відповідність("Так"/"Ні", з обов’язковим зазначенням найменування файлу та № сторінку технічної документації виробника, на якій міститься інформація про відповідність вимозі ) |
|  | Надати документальне підтвердження Технічному регламенту, щодо медичних виробів ( згідно Постанови КМУ №753 від 02.10.2013р.) (надати копію) | Наявність |  |
|  | Гарантійний та/або авторизаційний лист від виробника, або офіційного представника, якщо їх повноваження поширюються на територію України. | Наявність |  |
|  |
|  | **Області досліджень** |
|  | Акушерство та гінекологія | Наявність |  |
|  | Дослідження судин | Наявність |  |
|  | Транскраніальні дослідження | Наявність |  |
|  | Малі органи | Наявність |  |
|  | Дослідження серця плоду | Наявність |  |
|  | Урологія | Наявність |  |
|  | Дослідження внутрішніх органів плоду | Наявність |  |
|  | Кардіологія дорослих,включаючи ЕКГ | Наявність |  |
|  | Внутрішні органи | Наявність |  |
|  | Анестезіологія | Наявність |  |
|  | Малоінвазивні біопсій ні втручання | Наявність |  |
|  | Дослідження з контрастною речовиною | Наявність |  |
| **Загальні характеристики системи** |
|  | Кількість активних портів для підключення ультразвукових датчиків (не рахуючи олівцевих) без використання додаткових адаптерів | не менше 5 |  |
|  | Кількість портів для підключення олівцевих датчиків | не менше 1 |  |
|  | Мультичастотне широкосмугове сканування з вибором центрального діапазону частот в інтервалі, не менше  | 1 - 17 МГц |  |
|  | Динамічний діапазон, не менше | 280дБ |  |
|  | Наявність спеціальних режимів роботи сканера для обстеження наступних органів: |
|  | - щитовидної залози | Наявність  |  |
|  | - молочної залози | Наявність  |  |
|  | - поверхневих судин | Наявність  |  |
|  | - судин нижніх кінцівок | Наявність  |  |
|  | - печінки | Наявність  |  |
|  | - серця | Наявність  |  |
|  | - судин головного мозку | Наявність  |  |
|  | - матки | Наявність  |  |
|  | - акушерських досліджень | Наявність  |  |
|  | - урологічних досліджень | Наявність  |  |
|  | - нирок і сечового міхура | Наявність  |  |
|  | - серце плоду | Наявність  |  |
|  | - тазостегнового суглоба | Наявність  |  |
|  | - плечового суглоба | Наявність  |  |
| **Можливість використання датчиків, що сумісні з системою** |
|  | - електронний конвексний абдомінальній | Наявність  |  |
|  | - електронний лінійній | Наявність  |  |
|  | - електронний секторний (фазований) | Наявність  |  |
|  | - електронний мікроконвексний | Наявність  |  |
|  | - електронний мікроконвексний внутрішньопорожнинний | Наявність  |  |
|  | - електронний інтраопераційний | Наявність  |  |
|  | - об'ємний конвексний | Наявність  |  |
|  | - об'ємний мікроконвексний внутрішньопорожнинний | Наявність |  |
|  | - лапароскопічний | Наявність  |  |
|  | - трансректальний біплановий | Наявність  |  |
|  | - електронний черезстравохідний | Наявність  |  |
|  | - олівцевий | Наявність  |  |
| **Режими сканування та технології візуалізації** |
|  | B( 2B & 4B )/ M | Наявність  |  |
|  | Тканинна гармоніка | Наявність |  |
|  | Режим трапецієподібного сканування для всіх лінійних датчиків | Наявність |  |
|  | Робота режиму кольорового доплера спільно з режимом трапеції | Наявність  |  |
|  | Робота режиму енергетичного доплера спільно з режимом трапеції | Наявність  |  |
|  | Робота режиму спрямованого енергетичного доплера спільно з режимом трапеції | Наявність  |  |
|  | Робота режиму імпульсно-хвильового доплера спільно з режимом трапеції | Наявність  |  |
|  | Режим поліпшеної візуалізації біопсійною голкою | Наявність  |  |
|  | Режим роботи з ультразвуковими контрастними речовинами (працює на всіх конвексних датчиках для досліджень дорослих) | Наявність  |  |
|  | Режим похилого сканування для всіх лінійних датчиків | Наявність  |  |
|  | Режим повноекранного відображення ультразвукового зображення, що включається однією клавішею - для всіх датчиків | Наявність  |  |
|  | Режим 4В для всіх лінійних датчиків | Наявність  |  |
|  | Доплерівські режими: |  |  |
|  | - Кольорове картування потоків (CFM) | Наявність  |  |
|  | - Енергетичний доплер (PDI) | Наявність  |  |
|  | - Спрямований енергетичний доплер (DirPDI) | Наявність  |  |
|  | - Імпульсно-хвильовий доплер (PW) | Наявність  |  |
|  | - Безперервно-хвильовий доплер (CW) | Наявність  |  |
|  | - Кольоровий-тканинний доплер (TDI) | Наявність  |  |
|  | Триплексний режим в режимі реального часу | Наявність  |  |
|  | Фазоінверсійна гармоніка | Наявність |  |
|  | Компенсація бокового посилення LGC | Наявність |  |
|  | Режим HPRF c зазначенням положення всіх віртуальних контрольних обсягів | Наявність  |  |
|  | Технологія придушення спекл-шуму з можливістю вибору ступеня фільтрації, робота якої не призводить до зниження частоти кадрів ультразвукового зображення. | Наявність  |  |
|  | Режим compound (УЗ томографія) | Наявність |  |
|  | Кольорове картування потоків в реальному часі панорамного сканування | Наявність |  |
|  | Режим компресійної еластографії | Наявність  |  |
|  | Режим кількісної оцінки жорсткості обстежуваних тканин | Наявність  |  |
|  | Відображення кривої ступенів компресії під час роботи режиму соноеластографіі | Наявність  |  |
|  | 3D/4D модуль | Наявність |  |
|  | Режим автоматичного розпізнавання обличчя плоду | Наявність |  |
|  | Автоматичний аналіз товщини комплексу інтима-медіа (Auto IMT)  | Наявність |  |
|  | Поворот/інверсія зображення | Наявність |  |
|  | Панорамне сканування | Наявність  |  |
|  | Індикатор оптимальної швидкості переміщення датчика при побудові панорамного зображення | Наявність  |  |
|  | Обертання панорамного зображення | Наявність  |  |
|  | Кольоровий М-режим | Наявність  |  |
|  | Одно-, дво-, трьохзрізовий анатомічний М-режим (режим одночасної розгортки трьох довільних перетинів В-зображення) | Наявність  |  |
|  | Збільшення зображення в режимах реального часу і стоп-кадру, що не менше (в тому числі на всіх конвексних датчиках для досліджень дорослих) | 10 крат |  |
|  | Автоматична оптимізація параметрів сірошкального зображення натисненням однієї кнопки | Наявність  |  |
|  | Стрес-Ехо | Наявність  |  |
|  | **Характеристики В-режиму** |  |  |
|  | Динамічнийрежим |  |  |
|  | Максимальна глибина сканування, не менше | 40 см |  |
|  | Максимальна кількість діапазонів частот сканування в В-режимі на всіх датчиках | не менше 5 |  |
|  | Оптимізація зображення в В-режимі за акустичними властивостями тканин, з можливістю задання швидкості ультразвуку в досліджуваних тканинах | Наявність  |  |
|  | Псевдоколоризація В-режиму | Наявність |  |
|  | **Характеристики допплерівських режимів** |  |  |
|  | Електронна зміна напрямку вікна кольорового картування для лінійного датчика, не менше | 20 градусів |  |
|  | Число частот в режимі кольорового доплера на всіх датчиках | не менше 5 |  |
|  | Вибір пріоритету обробки 2D і доплерівського зображення в режимі CDI | Наявність |  |
|  | Число частот в режимі енергетичного доплера на всіх датчиках | не менше 5 |  |
|  | Число частот в режимі імпульсно-хвильового доплера на всіх датчиках | не менше 5 |  |
|  | Автоматична прив'язка зони фокусування до положення вікна кольорового допплерівського картування з відображенням розташування зони фокусування, працює на всіх датчиках | Наявність  |  |
|  | Автоматичний перехід з режиму імпульсно-хвильового доплера в режим двомірного сканування при переміщенні трекболу | Наявність |  |
|  | Ручна установка контрольного обсягу на іншу позицію при автоматичному виході з режиму імпульсно-хвильового доплера | Наявність |  |
|  | Автоматичний запуск режиму імпульсно-хвильового доплера через кілька секунд після припинення установки контрольного обсягу на іншу позицію | Наявність |  |
|  | Автоматичне регулювання частоти повторення імпульсів (PRF) в режимі імпульсно-хвильового доплера при зміні глибини розташування контрольного обсягу. | Наявність  |  |
|  | **Індикація наступних параметрів на екрані під час сканування в В-режимі:** |
|  | - Частота оновлення ультразвукового зображення | Наявність  |  |
|  | - Динамічний діапазон | Наявність  |  |
|  | - Шкала сірого | Наявність  |  |
|  | - Діапазон робочих частот | Наявність  |  |
|  | - Ступінь придушення спекл-шуму | Наявність  |  |
|  | - Потужність | Наявність  |  |
|  | **Індикація додаткових параметрів на екрані під час сканування в режимах колірного, енергетичного та імпульсно-хвильового допплеру:** |
|  | - Частота повторення імпульсів | Наявність  |  |
|  | - Частота сканування | Наявність  |  |
|  | - Потужність | Наявність  |  |
| Збереження даних |
|  | Жорсткий диск об’ємом не менше, вбудований | 500 Гб |  |
|  | Операційна система Linux | Наявність |  |
|  | Збереження кліпів в форматах ПК | Наявність |  |
|  | Відображення збережених зображень і кінопетель на екрані з активним ультразвуковим зображенням | Наявність  |  |
|  | Максимальна кількість кадрів при відтворенні кінопетлі в В-режимі, не менше  | 2000 |  |
|  | Максимальна кількість кадрів при зберіганні кіно петлі в режимі 3D, не менше  | 77 кадрів |  |
|  | Пряме збереження файлів і кінопетель на USB флеш карту без збереження на жорсткий диск ультразвукового сканера | Наявність  |  |
|  | Одночасний перегляд чотирьох кінопетель | Наявність  |  |
|  | Збереження індивідуальних налаштувань для кожного типу досліджень | Наявність |  |
|  | Копіювання індивідуальних налаштувань зображення на флеш-карту і їх перенесення на інший УЗ-сканер | Наявність  |  |
|  | Подальша обробка архівних зображень | Наявність |  |
|  | Ведення бази даних пацієнтів | Наявність |  |
|  | Пошук пацієнтів в базі даних по різних полях записів | Наявність  |  |
| Периферія |
|  | Запис на зовнішній flash-накопичувач | Наявність |  |
|  | Порт USB 3.0 не менше | 2 |  |
|  | Порт USB 2.0 не менше | 5 |  |
|  | Підключення до мережі ETHERNET | Наявність  |  |
|  | Підключення до мережі WiFi | Наявність  |  |
|  | Синхронізація з зовнішнім комп'ютером без установки додаткового програмного забезпечення на комп'ютер | Наявність  |  |
|  | Експорт зображень та кліпів в стандарті DICOM 3,0 на флеш карту і віддалену робочу станцію | Наявність |  |
|  | Принтер зовнішній мережевий | Наявність  |  |
|  | Відео вихід HDMI, DVI, VGA, RGB, VIDEO,S-VIDEO | Наявність |  |
|  | Вихід дистанційного керування відеопринтером з клавіатури сканера | Наявність  |  |
|  | Вбудований ЕКГ-модуль для синхронізації УЗ-зображення, отримуваного системою, з електрокардіограмою пацієнта | Наявність  |  |
|  | Вбудована акумуляторна батарея | Наявність |  |
|  | Вбудована акумуляторна батарея, час роботи не менше | 90 хвилин |  |
| **Панель керування** |
|  | Регулювання панелі керування по висоті  | не менше 0-230 мм |  |
|  | Регулювання панелі керування по горизонталі | не менше ±40° |  |
| **Монітор** |
|  | Кольоровий РК-монітор | Наявність  |  |
|  | Діагональ, не менше | 21,5” |  |
|  | Роздільна здатність, не менше | 1920 х 1080 пікселів |  |
|  | Вбудована сенсорна панель управління, діагональ не менше | 13,3” |  |
|  | Роздільна здатність екрану сенсорної панелі управління, не менше | 1920 х 1080 пікселів |  |
|  | Регулювання сенсорної панелі управління по куту нахилу | Наявність  |  |
|  | Сенсорна панель доступна для дотику у рукавичках з латексу | Наявність  |  |
| **Характеристики датчиків** |
|  | Всі датчики - широкосмугові мультичастотні | Наявність  |  |
|  | Відображення смуги робочих частот, а не фіксованої частоти на екрані монітора | Наявність  |  |
|  | Режим поелементного тестування, в результаті роботи якого візуалізується кількість елементів в датчиках на всіх датчиках | Наявність  |  |
|  | *Конвексний датчик* | Наявність |  |
|  | - Кількість елементів, не менше | 128 |  |
|  | - Діапазон частот, не менше | 1-7 (±0,5) МГц |  |
|  | - Радіус, не більше | 50 мм |  |
|  | - Максимальна глибина сканування, не менше | 400 мм |  |
|  | - Пристрій для біопсії | Можливість |  |
|  | *Лінійний датчик* | Наявність |  |
|  | - Кількість елементів, не менше | 256 |  |
|  | - Діапазон частот, не менше | 4-16(±0,5) МГц |  |
|  | - Апертура, не менше | 51 мм |  |
|  | - Пристрій для біопсії | Можливість |  |
|  | *Внутрішньопорожнинний мікроконвексний датчик* | Наявність |  |
|  | - Кількість елементів, не менше | 192 |  |
|  | - Діапазон частот, не менше | 3-15(±0,5) МГц |  |
|  | - Радіус, не більше | 10 мм |  |
|  | - Кут огляду, не менше | 198° |  |
|  | - Пристрій для біопсії | Можливість |  |
|  | *Об’ємній конвексний датчик* |  |  |
|  | - Діапазон частот, не вужче | 2-7 (±0,5) МГц |  |
|  | - Радіус, не більше | 40 мм |  |
|  | - Кут огляду, не менше | 68° |  |
|  | Керівництво користувача українською мовою | Наявність |  |
|  | Термін гарантії на систему | Не менше 24 місяців |  |
|  | Термін гарантії на датчики | Не менше 12 місяців |  |

**Загальні вимоги:**

1. Товар повинен бути якісним та мати документи, що підтверджують проведення оцінки відповідності запропонованого товару вимогам технічного регламенту, (копія сертифікату або свідоцтва або декларації про відповідність, або іншими документами, передбаченими чинним законодавством) на товар, що закуповується, якщо товар підлягає реєстрації. Якщо товар не підлягає реєстрації, необхідно надати лист пояснення з посиланням на нормативно-правові акти та обґрунтуванням ненадання посвідчення/свідоцтва. Копії вищезазначених документів подаються завірені підписом та печаткою учасника (за наявності) (надається у складі тендерної пропозиції).
2. Термін придатності предмету закупівлі на момент поставки має становити не менше, ніж 80% від загального терміну придатності визначеного виробником. (надати гарантійний лист).
3. Товар поставляється за рахунок і транспортом Постачальника в кількості згідно заявок на адресу Замовника. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін поставки товару у кількості та в терміни, визначені документацією закупівлі.
4. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представника, дилера, дистриб'ютора), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості та якості. Лист повинен також включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, а також назву предмета закупівлі, найменування товару і його кількість.
5. Предмет закупівлі повинен мати інструкцію чи текст маркування (етикетування) з застосування та сертифікат якості чи технічний паспорт. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про те, що вказані документи будуть надані при поставці товару.