**Додаток №3**

**До тендерної документації**

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

***ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ***

**І. Кількісні**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування предмету закупівлі** | **Одиниця виміру** | **Кількість одиниць** |
| Цифрова мамографічна система заДК 021:2015: 33110000-4 - Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (33111650-2 - Мамографічні апарати), НК 024:2019: 37672 — Система мамографічна рентгенівська стаціонарна, цифрова | Комплект | 1 |

**ІІ. Загальні**

1. Товар повинен бути новим, таким, що раніше не експлуатувався, не використовувався (**Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати гарантійний лист**).
2. Товар повинен бути належним чином зареєстрованим в Україні або дозволеним для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога підтверджується **декларацією відповідності та сертифікатом відповідності** або документом/ами, що підтверджує/ють можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.(**Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати відповідний/і документ/и**)
3. Відповідність запропонованого Учасником товару медико - технічним вимогам встановленим в таблиці нижче повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідний/і розділ/и та/або сторінку/и технічного/их документу/ів виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, та/або інструкції, та/або технічного опису чи технічних умов, та/або ін. документу/ів українською мовою), в якому/их міститься ця інформація, разом з додаванням відповідного/их технічного/их документу/ів виробника до складу тендерної пропозиції Учасника. Підтвердження медико - технічним вимогам надається у формі заповненої таблиці, наведеної нижче.
4. Спроможність Учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника або представництва виробника або офіційного представника/дилера/дистриб’ютора виробника на території України, що підтверджує можливість постачання Учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та тендерною пропозицією Учасника. Гарантійний лист повинен включати: назву Учасника, назву предмету закупівлі, одиницю виміру, кількість, номер оголошення.( **Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати відповідний документ**).
5. Гарантійний термін обслуговування повинен становити **не менше 12 місяців** з дня підписання акту введення в експлуатацію (**Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати гарантійний лист**).
6. Проведення кваліфікованого навчання працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням (**Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати гарантійний лист**).
7. Завантаження та розвантаження, доставка товару, налагодження та введення в експлуатацію товару здійснюється представниками Учасника (**Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати гарантійний лист**).
8. Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати чинну ліцензію на право провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання. У випадку відсутності в ліцензії моделі медичного виробу, що пропонується Учасником, він повинен надати разом з ліцензією гарантійний лист про надання відповідної ліцензії із зазначенням моделі медичного виробу, що пропонується, при постачанні товару.

**ІІІ. Медико-технічні**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** **пор.** | **Характеристика/параметр** | **Наявність функції або значення параметру****по ТЗ** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на відповідний розділ(и) та/або сторінку(и) технічного документу(ів) виробника** |
|  | **Основні галузі клінічного застосування:** |
|  | Загальна мамографія, скринінгові дослідження молочної залози | Відповідність |  |
|  | **Вимоги до високочастотного генератора** |
|  | Потужність, не менше | 4кВт |  |
|  | Вимоги щодо електроживлення, не менше | 200 В, 40 Гц |  |
|  | Високочастотний генератор | Наявність |  |
|  | Діапазон зміни напруги, не вужче | Від 22 до 39 кВ |  |
|  | Діапазон зміни струму, не вужче |  Від 20 до 200мA |  |
|  | Автоматичний вибір параметрів зображення в залежності від товщини молочної залози і щільності тканини | наявність |   |
|  |  Самодіагностика, виявлення несправностей | наявність |  |
|  | **Вимоги до рентгенівської трубки** |
|  | Розмір малого фокусу, не більше | 0,1 мм |  |
|  | Розмір великого фокусу, не більше | 0,4 мм |  |
|  | Тип аноду | обертовий |  |
|  | Теплоємність анода, не менше | 290 кТО |  |
|  | Автоматичне відключення при перегріві трубки | наявність |  |
|  | Кут нахилу аноду, не менше | 15º |  |
|  | **Вимоги до коліматора та дозиметра** |
|  | Автоматичне управління коліматором | наявність |  |
|  | Автоматичне ввімкнення підсвічування поля, при русі компресійної пластини | наявність |  |
|  | Тип освітлення | світлодіодний |  |
|  | Функція: Відображення дози (DAP) | наявність |  |
|  | **Вимоги до мамографічної С-дуги** |
|  | Діапазон регулювання висоти С-дуги, не вужче | 800 мм - 1300 мм  |  |
|  | Педаль управління для регулювання висоти | наявність |  |
|  | Діапазон обертання С-дуги, не менше | ±180° |  |
|  | Фокусна відстань, не більше | 69 см |  |
|  | Автоматичні інтелектуальні режими позиціонування, не менше | 4 режимів |  |
|  | **Вимоги до компресійного пристрою** |
|  | Режим компресії авто/ручний | Наявність |  |
|  | Підбір оптимальної сили компресії в авто режимі | наявність |  |
|  | Діапазон сили компресії, не вужче | 50–200N |  |
|  | Можливість контролю компресії за допомогою педалі | наявність |  |
|  | Цифровий режим відображення сили компресії  | наявність |  |
|  | **Вимоги до цифрового детектора** |
|  | Тип детектора | аморфний кремній (a-Si) |  |
|  | Ефективний розмір детектора, не менше | 24×30 см |  |
|  | Розмір пікселя, не більше | 79 мкм |  |
|  | Кількість пікселів матриці, не менше | 4090×3070 пікселів |  |
|  | Аналогово-цифровий перетворювач, не менше | 13 біт |  |
|  | **Вимоги до робочої станції** |
|  | Робоча станція для керування параметрами системи та програмним забезпеченням за стандартом DICOM для:- отримання,- обробки зображення, - зберігання зображення, - друку даних.  | наявність |  |
|  | Додаткова робоча станція лікаря з медичним монітором  | наявність |  |
|  | **Додаткова комплектація:** |
|  | Принтер сухого друку | наявність |
|  | Блок безперебійного живлення | наявність |

***У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, таким чином, вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент».***