***Додаток 2***

***до тендерної документації***

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**на закупівлю товарів код ДК 021:2015:33110000-4: «Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини» (НК 024:2023 – 40761 – Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації)**

**І. КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код закупівлі НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів**» | **Назва** | **Кількість** | **Одиниця виміру** |
|  | НК 024:2023 – 40761 – Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації | Цифрова пересувна багатоцільова ультразвукова система високого класу | 1 | шт |

**ІІ. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим у даному додатку до Документації.

Відповідність запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, викладеним у даному додатку до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською, або російською мовами), в якому міститься ця інформація, разом з додаванням завіреної його(їх) копії(й)печаткою виробника або його офіційним представником в Україні. Підтвердження відповідності запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, встановленим у даному додатку до Документації, надається Учасником також у формі заповненої таблиці.

2. 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 надати

1) або копії свідоцтв про державну реєстрацію з додатками до цих свідоцтв (з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753\*, №754\*\*, №755\*\*\*, якщо Учасником торгів пропонується медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території У країни та були введені в обіг до дати обов’язкового застосування технічного регламенту, дозволяється пропонувати такі вироби до закінчення строку їх придатності і не більш як п’ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності. Для підтвердження зазначеного Учасником торгів у складі тендерної пропозиції необхідно подати завірену копію митної декларації або документу підтверджуючого дату виготовлення запропонованого товару, або ін. документ, що підтверджує, що запропонований ним товар ввезений на итну територію України (вироблений на території України) до закінчення терміну дії Свідоцтва про державну реєстрацію такого виробу).

2) або завірену копію декларації та/або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту

3. Гарантійний термін (строк) експлуатації товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 12 місяців з дати введення в експлуатацію. Товар повинен бути новим, таким, що раніше не експлуатувався та не використовувався.

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

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал 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 даної процедури закупівлі, 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 з питань державних закупівель, а також назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі.

5. Учасник повинен забезпечити:

̵ доставку;

̵ розвантаження;

̵ установку;

̵ налагодження;

̵ введення в експлуатацію;

̵ навчання медичного персоналу замовника безпосередньо на робочому місті замовника.

6. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися інженерами, сертифікованими виробником.

На підтвердження Учасник повинен надати копію сертифіката сервісного інженера, виданого виробником.

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**(опис предмета закупівлі)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Медико-технічні характеристики** | **Значення** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку технічної документації** |
|  | **Живлення** | | |
|  | Напруга, в межах | 100 В – 240 В |  |
|  | Частота | 50/60 Гц |  |
|  | Вхідне живлення | 1,0—0,5 A |  |
|  | Акумуляторна батарея | Наявність |  |
|  | **Загальні вимоги** | | |
|  | Область використання | Акушерські, гінекологічні, урологічні, абдомінальні дослідження і дослідження малих органів, педіатричні, ортопедичні, скелетно-м’язові, кардіологічні, судинні дослідження та неврологічні дослідження |  |
|  | Тип установки та експлуатації | Переносне, мобільне обладнання |  |
|  | Вага, не більше | 5,5 кг |  |
|  | Розмір, не більше | 290×360×165 мм |  |
|  | Монітор, не гірше | 12", кольоровий, світлодіодний |  |
|  | Панель управління | Повнорозмірна |  |
|  | Система налаштування клавіш | Не менше 4 налаштовуваних клавіш |  |
|  | Оптимізація зображення в B-режимі | Наявність |  |
|  | Регулювання посилення в B-режимі | Наявність |  |
|  | 8-сегментне TGC регулювання | Наявність |  |
|  | Роз'єми для датчиків | 1 роз’єм |  |
|  | Динамічний діапазон, з регулюванням | 30-220 Дб, крок 5Дб |  |
|  | Збільшення профілю зображення | Не менше 7 рівнів |  |
|  | Функція накладення і усереднення сусідніх зображень в B-режимі з метою оптимізації зображення і видалення перешкод | Наявність |  |
|  | Функція для вибору робочої частоти поточного датчика | Наявність |  |
|  | Регулювання фокусу променів ультразвукового випромінювання | Діапазон від 1 до 4 |  |
|  | Відображення поля огляду у вигляді трапеції | Наявність |  |
|  | Функція об’єднання зображень | Наявність |  |
|  | Карта сірого, не менше | 8 |  |
|  | Карта кольорового, не менше | 16 |  |
|  | Оптимізація зображення в M-режимі | Наявність |  |
|  | Регулювання посилення в M-режимі | Діапазон 0-100 |  |
|  | Задання формату відображення зображення M-режиму разом зображенням B-режиму | Наявність |  |
|  | Задання швидкості сканування в M-режимі | 6 рівнів |  |
|  | Карта сірого, не менше | 8 |  |
|  | Карта кольорового, не менше | 16 |  |
|  | Збільшення профілю зображення | 14 рівнів |  |
|  | Встановлення міток та коментарів | Наявність |  |
|  | **Зберігання інформації** | | |
|  | Система підтримує запам'ятовуючі USB-пристрої | флеш-карта USB, знімний жорсткий диск USB, DVD ± RW, CD-R / W |  |
|  | Формат зображень | BMP, JPG, DCM, AVI, CIN |  |
|  | **Система управління інформацією пацієнтів** | | |
|  | Управління даними про пацієнта | Наявність |  |
|  | Увімкнення або вимкнення автоматичного архівування даних дослідження на сервер DICOM | Наявність |  |
|  | Підтримка резервного копіювання на USB та/чи DVD носіях | Наявність |  |
|  | Робота з протоколами DICOM | Можливість |  |
|  | Система управління відомостями про пацієнтів | Наявність |  |
|  | Управління звітами | Відкриття або закриття, збереження, імпорт, експорт, надсилання |  |
|  | Перегляд збережених зображень | Наявність |  |
|  | Підключення зовнішнього принтеру | Можливість |  |
|  | **Вимірювання та розрахунок** | | |
|  | Можливість виконувати загальні вимірювання | Наявність |  |
|  | Пакети спеціальних вимірювань | Абдомінальні вимірювання, вимірювання малих органів, акушерські, гінекологічні, урологічні, кардіологічні, судинні, педіатричні, вимірювання нервової системи |  |
|  | **Входи і виходи** | | |
|  | USB виходи, не менше | 2 |  |
|  | Окремий відеовихід для підключення відеопринтера або РК-дисплея | Наявність |  |
|  | Вихід сигналу VGA | Наявність |  |
|  | Вихід повного відеосигналу | Наявність |  |
|  | **Датчики** | | |
|  | **Конвексний датчик** | Наявність |  |
|  | Призначення | Абдомінальні, гінекологічні, акушерські та педіатричні дослідження |  |
|  | Елементність датчика, не менше | 80 |  |
|  | Частотний діапазон, не вужче | 2.0 – 6.0 МГц |  |
|  | Кут огляду, не гірше | 70º |  |
|  | Радіус конвекса, не менше | 50 мм |  |
|  | Використання насадок для біопсії | Можливість |  |
|  | **Лінійний датчик** | Наявність |  |
|  | Призначення | Дослідження скелетно-м'язової системи, дослідження голови, судинні  дослідження, дослідження малих органів та педіатричні дослідження |  |
|  | Елементність датчика, не менше | 80 |  |
|  | Частотний діапазон, не вужче | 5.0 – 10.0 МГц |  |
|  | Кут огляду, не гірше | 38 мм |  |
|  | Використання насадок для біопсії | Можливість |  |

***\*****всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як* ***«або еквівалент»,*** *який включений до Переліку лікарських засобів, дозволених до закупівлі за бюджетні кошти.*

|  |  |
| --- | --- |
| **УВАГА!!!** |  |

***У разі подання пропозиції , що не відповідає технічним вимогам, така пропозиція буде відхилена як така , що не відповідає вимогам Тендерної документації.***