**ДОДАТОК №2**

**Технічна специфікація**

**Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі тендерних пропозицій інформацію та документи, які підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, викладеним у даному додатку до Тендерної документації.

*Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим медико-технічним вимогам (опис предмета закупівлі), викладеним у даному додатку до Тендерної документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідний(і) розділ(и), 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 завірених його копій. Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим медико-технічним вимогам, надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної вище.*

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути 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 з вимогами технічного регламенту, або сертифікат відповідності медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту при поставці товару або оригінал гарантійного листа довільної форми про проходження виробником або уповноваженою особою виробника в Україні процедури оцінки відповідності медичного виробу вимогам технічного регламенту з гарантією надати копії відповідних сертифікатів та декларацій на момент поставки товару.*

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

*На підтвердження Учасник повинен надати копію 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 даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, а також назву предмета закупівлі.*

4. Гарантійний термін (строк) експлуатації товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 24 місяці, а також він повинен бути новим, таким, що раніше не експлуатувався та не використовувався, виготовленим не раніше 2024 року.

*На підтвердження Учасник повинен надати копію з оригіналу листа в якому він повинен зазначити гарантійний термін (строк) експлуатації, запропонованого ним товару та відповідність іншим вимогам зазначеним в даному пункті.*

5. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником, повинно здійснюватися кваліфікованими інженерами.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті, із зазначенням адреси центру обслуговування на території України та копію сертифіката сервісного інженера.*

6. Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля.

*Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі.*

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.*

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Опис параметру** | | **Наявність функції чи величина параметру** | **Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні» з посилання на розділ та/або сторінку технічної**  **документації** |
|  | 1. **Загальні вимоги** | | | |
| 1.1 | Повністю цифрова багатоцільова ультразвукова діагностична система з можливістю тривимірного сканування в режимі реального часу | | Наявність |  |
|  | 1. **Області застосування** | | | |
|  | Абдомінальні дослідження | | Наявність |  |
|  | Акушерство | | Наявність |  |
|  | Гінекологія | | Наявність |  |
|  | Ехокардіографія | | Наявність |  |
|  | Скелетно-м'язова система | | Наявність |  |
|  | Ангіологія | | Наявність |  |
|  | Урологія | | Наявність |  |
|  | Поверхнево розташовані органи і структури | | Наявність |  |
|  | Педіатрія | | Наявність |  |
|  | Неонаталогія | | Наявність |  |
|  | Ортопедія | | Наявність |  |
|  | Ехокардіографія плоду | | Наявність |  |
| 2.13 | Неврологія | | Наявність |  |
|  | 1. **Режими сканування** | | | |
| 3.1 | В режим:   * Карти сірої шкали, не менше * Карти псевдофарбування, не менше * Максимальна глибина сканування, см, не менше; * Автоматична оптимізація зображення в В-режимі * Збільшення зображення в режимі стоп-кадру, не менше | | Наявність  18  10  36  Наявність  22 |  |
| 3.2 | М-режим:   * Карти сірої шкали, не менше * Анатомічний М-режим; * Кольоровий М-режим | | Наявність  18  Можливість  Наявність |  |
| 3.3 | Імпульсно-хвильовий допплер:   * Автоматичне оконтурювання допплерівського спектру в режимі реального часу   - Частота повторення імпульсів, не менше   * Автоматичне регулювання шкали та базової лінії * Діапазон реєстрованих швидкостей, м/c не менш; * Зміна кута сканування, град, не менше * Мінімальний розмір контрольного об’єму, см, не більше | | Наявність  Наявність  0,9кГц-22кГц  Наявність  0,01 м/c -16 м/c  ±85  0,07 |  |
| 3.4 | Постійно-хвильовий доплер:   * Автоматичне оконтурювання допплерівського спектру в режимі реального часу * Діапазон швидкостей реєстрації , не менш; | | Можливість  Можливість  0,01м/с-30,8м/с |  |
| 3.5 | Кольорове допплерівське картування по швидкості:   * Кількість карт фарбування, не менш; * Частота повторення імпульсів, не менше * Діапазон реєстрованих швидкостей, м/c не менш; * Автоматична прив’язка зони фокусування до зони інтересу | | Наявність  8  0,1кГц- 20,5кГц  0,003 м/c -4,2 м/c  Наявність |  |
| 3.6 | Кольорове допплерівське картування по енергії  Кількість карт фарбування, не менш;   * Частота повторення імпульсів, не менше * Автоматична прив’язка зони фокусування до зони інтересу | | Наявність  8  0,1кГц-20,5кГц  Наявність |  |
| 3.7 | Автоматична оптимізація допплерівського спектру | | Наявність |  |
| 3.8 | Направлений енергетичний доплер | | Наявність |  |
| 3.9 | Тканевий доплер | | Можливість |  |
| 3.10 | Недопплерівська візуалізація кровотоку | | Можливість |  |
| 3.11 | Дуплексний режим | | Наявність |  |
| 3.12 | Триплексний режим | | Наявність |  |
| 3.13 | Режим панорамного сканування | | Можливість |  |
| 3.14 | Віртуальний конвекс | | Наявність |  |
| 3.15 | Режим кодованої тканевої гармоніки з технологією пульсової інверсії | | Наявність |  |
| 3.16 | Режим інверсії | | Наявність |  |
| 3.17 | Режим для зміни площини сканування в В-режимі на задану кількість градусів без переміщення датчика для спеціалізованих об’ємних датчиків | | Наявність |  |
| 3.18 | Автоматичне тривимірне сканування з використанням спеціалізованих датчиків в В-режимі, режимах КДК,ЕД,НЕД | | Можливість |  |
| 3.19 | Автоматичне визначення границь лиця та кінцівок плоду для побудови зображення в режимі 3D – автоматичне формування площини об’ємної візуалізації статичного об’ємного зображення | | Можливість |  |
| 3.20 | Автоматичне тривимірне сканування в режимі реального часу з використанням спеціалізованих датчиків 4D | | Можливість |  |
| 3.21 | Швидкість об’ємної реконструкції з використанням спеціалізованих датчиків , не менше 46 | | Можливість |  |
| 3.22 | Автоматичне визначення границь лиця та кінцівок плоду для побудови зображення в режимі реального часу – автоматичне формування площини об’ємної візуалізації в режимі 4D | | Можливість |  |
| 3.23 | Режим визначення контурів об’єкта з розрахунком його об’єму на основі даних автоматичного тривимірного сканування | | Можливість |  |
| 3.24 | Режим об’ємного зображення з підвищеною контрастністю за рахунок сканування кількох суміжних зрізів з використанням спеціалізованих датчиків 4D | | Можливість |  |
| 3.25 | Режим об’ємного зображення з підвищеною контрастністю в режимі реального часу з відображенням коронарного зрізу в реальному часі з одночасним відображенням на екрані трьох площин , отриманих з трьох ліній | | Можливість |  |
| 3.26 | Програмне забезпечення для проведення дослідження у другому періоді родів | | Можливість |  |
| 3.27 | Програмне забезпечення автоматичного розрахунку трьох розмірів та об’єму анехогенних утворень та структур в режимі об’ємної реконструкції | | Можливість |  |
| 3.28 | Режим формування УЗ зображення за рахунок багатопроменевого складеного сканування   * крок зміни ступені сканування | | Наявність  5 |  |
|  | 1. **Монітор:** | | | |
| 4.1 | * Рідкокристалічний антибліковий монітор з високою роздільною здатністю: * Розмір екрану по діагоналі, не менш; * Роздільна здатність монітору , не менш; * Регулювання кута нахилу вперед / назад, не менш; | | Наявність  17“  1280х1024  90°/20° |  |
|  | 1. **Інтерфейс користувача:** | | | |
| 5.1 | * Консоль , яка регулюється вверх/вниз, вправо/вліво; * Рух панелі керування по висоті, см, не менше * Повнорозмірна алфавітно-цифрова клавіатура * Русифікована клавіатура * Повністю русифікована програмне забезпечення | | Наявність  19  Наявність  Наявність  Наявність |  |
| 5.2 | Повний частотний діапазон роботи системи, не менше | | Від 1 до 12 МГц |  |
| 5.3 | Повністю цифрове формування ультразвукового променю | | Наявність |  |
| 5.4 | Технологія широкосмугового формування ультразвукового променю | | Наявність |  |
| 5.5 | Кількість активних портів для підключення датчиків , не менше | | 3 |  |
| 5.7 | Динамічний діапазон, не менше | | 265 |  |
| 5.8 | Максимальна частота кадрів в секунду, не менше | | 1500 |  |
| 5.9 | Динамічна апертура | | Наявність |  |
| 5.10 | Динамічне фокусування | | Наявність |  |
| 5.11 | Максимальна тривалість кінопетлі кадрів, не менш; | | 4000 |  |
| 5.12 | Кінопетля в режимі 4D | | 400 |  |
| 5.13 | Регулювання швидкості прокрутки кінопетлі, позицій , не менше | | 4 |  |
| 5.14 | Вбудований жорсткий диск, Гб, не менше | | 500 |  |
|  | **6. Програмне забезпечення** | | | |
| 6.1 | Програмні та апаратні функції, що забезпечують доступ до необроблених об’ємних ультразвукових даних для подальшої обробки та настроювання | | Можливість |  |
| 6.4 | Автоматична оптимізація зображення в В-режимі за акустичними властивостями тканин | | Наявність |  |
| 6.5 | Автоматична оптимізація допплерівського спектру шляхом автоматичного коригування базової лінії | | Наявність |  |
| 6.6 | Можливість проведення біопсії в режимі об’ємного сканування в режимі реального часу | | Можливість |  |
| * 6.7 | * Складання архівів пацієнтів; * Збереження статичних та динамічних зображень у форматі DICOM, «сирі» дані; * Проведення вимірювання та розрахунок; * Виведення звітів про дослідження; * Збереження ультразвукових зображень на змінних CD / DVD, USB, * Збереження статичних і динамічних зображень в стандартних форматах. | | Наявність  Наявність  Наявність  Наявність  Наявність  Наявність: jpg, avi, mov, tiff |  |
| 6.8 | Програмні та апаратні функції, що забезпечують передачу даних у форматі DICOM 3,0. | | Наявність |  |
| 6.9 | Запис на DVD та USB в режимі реального часу | | Можливість |  |
| 6.10 | Пакети розрахунків і сумарні висновки для ангіології. | | Наявність |  |
| 6.11 | Пакети розрахунків і сумарні висновки для кардіології. | | Наявність |  |
| 6.12 | Пакети розрахунків і сумарні висновки для акушерства та гінекології. | | Наявність |  |
| 6.13 | * Протокол відстеження внутрішньоутробного розвитку плода; * Програми розрахунків для багатоплідної вагітності; | | Наявність  Наявність |  |
| 6.14 | Пакети розрахунків і сумарні висновки для урології. | | Наявність |  |
| 6.15 | Програма оцінки ризику малігнізації пухлин яйників | | Наявність |  |
| 6.16 | Програма автоматичного розрахунку товщини Комірцевого простору | | Можливість |  |
| 6.17 | Програма автоматичного розрахунку розміру четвертого шлуночка | | Можливість |  |
| 6.18 | Програма автоматичного розрахунку основних фетометричних показників ( БПР, ОГ, ОЖ, ДБ, ДП) | | Наявність |  |
|  |  | |  |  |
|  | 1. **Типи датчиків що підтримуються:** | | | |
| 7.1 | Багаточастотні , широкополосні , високощільні електронні датчики | | Наявність |  |
| 7.2 | Конвексні | | Наявність |  |
| 7.3 | Мікроконвексні | | Наявність |  |
| 7.4 | Секторні електронні | | Наявність |  |
| 7.5 | Лінійні | | Наявність |  |
| 7.6 | Комбіновані ректовагінальні | | Наявність |  |
| 7.7 | Спеціалізовані 4D-датчики, в тому числі і внутрішньопорожнинні | | Наявність |  |
| 1. **Характеристики датчиків:** | | | | |
| 8.1 | | **Конвексний датчик для абдомінальних досліджень, акушерства, гінекології, урології, педіатрії:**  Діапазон частот, МГц, не вужче;  Радіус кривизни , не менше;  Кількість елементів, не менше;  Біопсійна насадка | Наявність  2,0–5,0 МГц  60 мм  128  Можливість |  |
| 8.2 | | **Мікроконвексний універсальний внутрішньопорожнинний датчик для акушерста , гінекології та урології**  Діапазон частот, МГц, не вужче;  Кут сканування, не менше;  Кількість елементів, не менше;  Біопсійна насадка | Наявність  2,9-9,7 МГц  90°  192  Можливість |  |
| 8.3 | | **Лінійний датчик для поверхневих органів і структур, периферичних судин, неонатології та педіатрії:**  Діапазон частот, МГц, не вужче  Кількість елементів, не менше  Ширина сканованої ділянки, мм, не менше  Вимірювання кута сканування, град  Біопсійна насадка | Наявність  4, 0– 12,0 МГц  192  38  ±20  Можливість |  |
|  | | 1. **Габарити** | | |
| 9.1 | | Вага, кг, не більше | 65 |  |
|  | | 1. **Додаткові пристрої** | | |
| 10.1 | | Ножна педаль | Можливість |  |
| 10.2 | | Панель вводу ЕКГ–сигналів із комплектом кабелів | Можливість |  |
|  | | 1. **Відео вихід** | | |
| 11.1 | | S-Video або HDMI або VGA | Наявність |  |
|  | | 1. **Друк та збереження зображення** | | |
| 12.1 | | Цифровий термопринтер Ч/Б, USB інтерфейс | Можливість |  |
| 12.2 | | Цифровий термопринтер кольоровий, USB інтерфейс | Можливість |  |
| 12.3 | | DVD відеорекордер | Можливість |  |
| 12.4 | | Джерело безперебійного живлення | Можливість |  |

**Примітка:** *Якщо в технічній специфікації міститься 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, то слід розуміти у значені «або еквівалент».*