**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

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

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ/ЗАВДАННЯ**

**Предмет закупівлі:**

**ТОМОГРАФ КОМП’ЮТЕРНИЙ**

**(система рентгенівської комп’ютерної томографії всього тіла)**

**(код ДК 021:2015 Єдиного закупівельного словника 33110000-4 - Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (код ДК 021:2015:33115000-9 – Томографічне обладнання)**

**(код НК 024:2023:37618 - Система рентгенівської комп’ютерної томографії всього тіла)**

Технічні специфікації не повинні містити посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва. У разі якщо таке посилання є необхідним, воно повинно бути обґрунтованим та містити вираз «або еквівалент».

В місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «або еквівалент».

Технічна специфікація повинна містити опис усіх необхідних характеристик товарів, що закуповуються, у тому числі їх технічні, функціональні та якісні характеристики.

У разі якщо вичерпний опис характеристик скласти неможливо, технічні специфікації можуть містити посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами. До кожного посилання повинен додаватися вираз «або еквівалент».

Якщо Учасником пропонується еквівалент товарудо того, що вимагається Замовником, додатково у складі тендерної пропозиції Учасник надає таблицю, складену в довільні формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних та якісних характеристик товару, що вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик еквівалентного товару, що пропонується Учасником. При цьому якість запропонованого еквіваленту товару має відповідати якості, що заявлена у технічній специфікації Замовника. Таблиця повинна містити точну назву товару, яка пропонується учасником.У випадку якщо учасником буде зазначено назву товару, яка буде містити словосполучення «або еквівалент», тендерну пропозицію такого учасника буде відхилено як таку, що не відповідає умовам технічної специфікації та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації.

У разі, якщо замовник вимагає маркування, протоколи випробувань та сертифікати повинні бути видані органами з оцінки відповідності, компетентність яких підтверджена шляхом акредитації або іншим способом, визначеним законодавством.

У разі, якщо учасник не має відповідних маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, у разі встановлення вимог щодо надання учасником маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, і не має можливості отримати їх до закінчення кінцевого строку подання тендерних пропозицій із причин, від нього не залежних, він може подати технічний паспорт на підтвердження відповідності тим же об’єктивним критеріям. Замовник зобов’язаний розглянути технічний паспорт і визначити, чи справді він підтверджує відповідність установленим вимогам, із обґрунтуванням свого рішення.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Номер****№** | **Назва товару** | **Одиниця** **виміру** | **Кількість** |
| **1.** | **Багатозрізовий спіральний комп’ютерний томограф для сканування всього тіла людини** | **комплект** | **1** |

 **Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або 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.*
2. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати технічним вимогам, викладеним у даному додатку. Відповідність запропонованого Учасником товару технічним характеристикам~~,~~ повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою), в якому міститься ця інформація, разом з додаванням його(їх) копії(й). Підтвердження відповідності запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, встановленим у ***Технічному завданні*** надається Учасником також у формі заповненої таблиці.
3. Надати копію ліцензії ДІВ (на роботу з Джерелами іонізуючого випромінювання).
4. З метою запобігання закупівлі фальсифікованого товару та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає документація 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 (з наданням документів, що підтверджують такі повноваження), 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. **Лист надається також на додаткове обладнання.**
5. Гарантійне та після гарантійне обслуговування повинно виконуватись працівником відповідної кваліфікації (надати копію сертифікату інженера).
6. Проведення доставки, завантаження, розвантаження, зберігання, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника (надати гарантійний лист від Учасника).
7. Товар повинен бути новим, виготовленим не раніше 2023 року, таким, що раніше не експлуатувався, не використовувався. (надати гарантійний лист від Учасника).
8. Гарантійний термін обслуговування повинен становити не менше 12 місяців з дня підписання акту введення в експлуатацію (надати гарантійний лист від Учасника).
9. Монтаж, пусконалагоджування та навчання персоналу здійснюється за рахунок Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у довільний формі, в якому підтверджує проведення монтажу, пусконалагоджування та навчання персоналу за рахунок Учасника.

**Медико-технічні вимоги**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Характеристики** | **Необхідні параметри** | **Відповідність** |
| I. Система рентгенівської комп'ютерної томографії всього тіла |
| **1. Гентрі** |
| Апертура гентрі, мм | Не менше 760 |  |
| Максимальне значення поля огляду, мм | Не менше 500 |  |
| Лазерні маркери для позиціювання пацієнта на столі | Наявність |  |
| **2. Детекторна система** |
| Максимальна кількість зрізів за один оберт | Не менше 64 |  |
| Пряме перетворення сигналу в цифрову форму | Наявність |  |
| Матеріал детектора | Твердотільний |  |
| Загальна кількість елементів детектора | Не менше 27500 |  |
| **3. Генератор** |
| Мінімальне значення кіловольтажу, кВ | Не більше 80 |  |
| Максимальне значення кіловольтажу, кВ  | Не менше 140 |  |
| Мінімальне значення струму на трубці, мА  | Не більше 30 |  |
| Максимальне значення струму на трубці, мА  | Не менше 400 |  |
| Потужність генератора, кВт  | Не менше 50 |  |
| **4. Рентгенівська трубка** |
| Теплоємність аноду | Не менше 5,0 MHU |  |
| Кількість фокусних плям  | Не менше 2 |  |
| Розмір великої фокусної плями у відповідності з стандартом IEC, мм,  | Не більше 1,1 х 1,2 |  |
| Розмір малої фокусної плями у відповідності з стандартом IEC, мм,  | Не більше 0,6 х 1,2 |  |
| **5. Стіл пацієнта** |
| Максимальне навантаження на стіл пацієнта, кг  | Не менше 250 кг |  |
| Максимальна швидкість повздовжнього переміщення столу в високошвидкісному режимі, мм/сек | Не менше 100 |  |
| Діапазон столу, що сканується, см  | Не менше 160 |  |
| Підголівник, що знімається | Наявність |  |
| Дистанційне управління столом пацієнта  | Наявність |  |
| **6. Комп’ютерна система сканера (консоль оператора)** |
| Кількість кольорових плоско-екранних моніторів основної консолі | 1 або більше |  |
| Розмір дисплею по діагоналі, дюйм | Не менше 24 |  |
| Матриця відображення монітора, число пікселів | Не менше 1920 х 1200 |  |
| Оперативна пам’ять комп’ютерної системи, ГБ  | Не менше 32 |  |
| Ємність жорсткого диску  | Не менше 5 ТБ |  |
| **7. Параметри сканування** |
| Максимальна матриця реконструкції, число пікселів | Не менше 1024 х 1024 |  |
| Мінімальна тривалість повного 360°-го скану, сек  | Не більше 0,8 |  |
| Максимальна тривалість повного 360°-го скану, сек  | Не менше 2,0 |  |
| Максимальна тривалість сканування в спіральному режимі, сек | Не менше 100 |  |
| Розмір поля сканування, діаметр, см  | Не менше 50 |  |
| Діапазон товщин зрізів при скануванні, мм | Не менше 0,625 – 5,0 |  |
| Можливість опису ретроспективного і проспективного протоколів реконструкції зображень | Наявність |  |
| Ретроспективне накладання зрізів при реконструкції зображень | Наявність |  |
| Діапазон пітчу |  Не гірше 0,3-1,5 |  |
| **8. Робоча станція лікаря з програмно-апаратними пакетами та клінічними додатками** |
| Алгоритм трьох-вимірної реконструкції конусовидного пучка | Наявність |  |
| Багатоплощинне реформатування | Наявність |  |
| Багатоплощинне реформатування з криволінійними січними | Наявність |  |
| Співставлення аксіального зображення з реконструйованим об’ємом | Наявність |  |
| Проекції максимальної і мінімальної інтенсивності | Наявність |  |
| Об’ємна реконструкція з одночасним відображенням різних тканин | Наявність |  |
| Управління прозорістю в реальному часі при об’ємній реконструкції | Наявність |  |
| Візуалізація з підсиленням структур м’яких тканин в областях неоднорідної щільності | Наявність |  |
| Кількісний аналіз зображень (відстані, кути, щільність і т.і.); текстові анотації на зображеннях | Наявність |  |
| Автоматичне визначення середньої лінії судин з можливістю мануальної корекції | Наявність |  |
| Розгортка судини вздовж його середньої лінії | Наявність |  |
| Можливість підсилення контурів судин | Наявність |  |
| Програмний пакет для кардіологічних обстежень: цифрова субтракційна ангіографія, аналіз серця, визначення кальцієвого індексу серця, аналіз коронарних артерій, аналіз функції серця, розширений аналіз судин | Наявність |  |
| Програмний пакет для аналізу легеневої функції, легеневих вузлів, спостереження за вузлами в легенях  | Наявність |  |
| Програмний пакет для аналізу пухлин, перфузії пухлин, перфузії печінки | Наявність |  |
| 9. Базове обладнання системи |  |  |
| Монтажний матеріал, включаючи розподілювальний електрощит, силовий кабель внутрішньої кабінетної розводки | Наявність |  |
| Автоматичний болюсний інжектор для введення контрастної речовини та фізіологічного розчину | Наявність  |  |
| Джерело безперервного живлення для захисту електроніки сканера | Наявність |  |
| II. Додаткове обладнання системи КТ |
| **1. Медичний термографічний принтер для сухого друку рентгенівських знімків на термографічній плівці** |
| Тип принтеру | компактний, настільний |  |
| Технологія друку | прямий термографічний друк |  |
| Формати плівок, що використовуються | 20х25 см, 25х30 см, 35х35 см, 35х43 см. |  |
| Тип плівки, що використовується  | не світлочутлива |  |
| Можливість завантаження плівки при денному освітленні | Наявність |  |
| Розрізнювальна здатність | не менше ніж 320 крапок на дюйм |  |
| Контрастна роздільна здатність друку | не менше ніж 12 біт на піксел |  |
| Продуктивність роботи для плівок формату 35 на 43 см. | не менше 75 плівок за годину |  |
| Цикл отримання першої плівки для плівок формату 35 на 43 см | не більше ніж 80 секунд |  |
| Наявність 2-х лотків для завантаження плівки в стандартній комплектації | Наявність |  |
| Підключення за стандартом DICOM | Наявність |  |

*У разі подання пропозиції, яка не відповідає технічним вимогам, пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам документації електронних торгів.*

*У разі якщо учасник не повинен складати або відповідно до норм чинного законодавства (в тому числі у разі подання тендерної пропозиції учасником-нерезидентом відповідно до норм законодавства країни реєстрації) не зобов’язаний складати якийсь зі вказаних в положеннях документації документ, то він надає лист-роз’яснення в довільній формі, у якому зазначає нормативні підстави ненадання відповідних документів.*