**Додаток №3**

**до тендерної документації**

**Код ДК 021:2015: 33110000-4 Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини(НК 021:2019 - 37647 Система рентгенівська діагностична пересувна загального призначення, цифрова)**

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим в Технічній специфікації (опис предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації.

*Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документац*ії: *настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою) в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій*. *Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче.*

1. 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:*

*а) 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 вимог технічного регламенту, або*

*б) гарантійний лист від Учасника, що на запропонований ним товар копії документів визначених п.п. (а) п.2 загальних вимог цього Додатку, будуть надані при постачанні товару.*

1. Гарантійний термін (строк) товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 12 місяців, а також він повинен бути новим, та таким, що раніше не експлуатувався та не використовувався.

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

1. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

1. 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, а також назву предмета закупівлі*.

**Медико-технічні вимоги:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Опис параметра** | **Наявність функції або величина параметра** |  |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | Призначення |  |  |
|  | **Вимоги до генератора** | | | |
| 2 | Високочастотний мікропроцесорний генератор | наявність |  |
| 3 | Потужність | не менше 32 кВт |  |
| 4 | Діапазон напруги | не вужче 40 - 125 кВ |  |
| 5 | Діапазон струму | не вужче 50 - 400 мА |  |
| 6 | Діапазон часу експозиції | не вужче 1 мс – 6,0 с |  |
| 7 | Виявлення несправностей (самодіагностика) | наявність |  |
|  | **Вимоги до рентгенівської трубки** | | | |
| 8 | Наявність двох фокусних плям з розмірами | відповідність |  |
| 9 | Розмір фокусів | малий – не більше 0,6х0,6 мм, великий – не менше 1,2х1,2 мм |  |
| 10 | Тип аноду – обертовий | наявність |  |
| 11 | Швидкість обертання аноду | не менше 3 000 об/хв |  |
| 12 | Теплоємність анода | не менше 105 kHU |  |
| 13 | Цільовий кут аноду | не менше 13° |  |
|  | **Вимоги до коліматора** | | | |
| 14 | Управління коліматором | механічне |  |
| 15 | Тип лампи: галогенна | наявність |  |
| 16 | Власна фільтрація | не гірше ≥ 2,5 ммАl |  |
| 17 | Механічна система виміру відстані від трубки до детектора | наявність |  |
|  | **Вимоги до плоскопанельного детектора** | | | |
| 18 | Тип: аморфний кремній | наявність |  |
| 19 | Розмір детектора | не менше 430 × 430 мм |  |
| 20 | Кількість пікселів матриці | не менше 2664 × 2156 |  |
| 21 | Просторова роздільна здатність | не менше 3,0 ліній/мм |  |
| 22 | Розмір пікселя | не більше 140um |  |
| 23 | Бездротова передача інформації з детектора на робочу станцію | наявність |  |
| 24 | Час автономної роботи детектора на одному заряду акумулятора | не менше 6,0 годин |  |
| 25 | Час створення зображення | не більше 10 секунд |  |
| 26 | Функція зарядки акумулятора | наявність |  |
|  | **Технічні параметри мобільного візка** | | | |
| 27 | Ручне гальмо | наявність |  |
| 28 | Максимальний діапазон висоти джерела рентгенівського випромінювання (фокус) | не менше 2000 мм |  |
| 29 | Мінімальний діапазон висоти джерела рентгенівського випромінювання (фокус) | не більше 400 мм |  |
| 30 | Кут повороту моноблока навколо горизонтальної осі | не гірше -180°～+180° |  |
| 31 | Кут обертання коліматора | не гірше -90°～+90° |  |
|  | **Вимоги до робочої станції** | | | |
| 32 | Вбудована в мобільний візок робоча станція | наявність |  |
| 33 | Наявність анатомічних програм | відповідність |  |
| 34 | Ємність оперативної пам’яті | не менше 4 Гб |  |
| 35 | Ємність жорсткого диску | не менше 64 Гб |  |
| 36 | Локальний архів зображень | не менше 1 ТБ |  |
| 37 | Діагональ сенсорного екрану | не менше 21 дюйма |  |
| 38 | Роздільна здатність екрану | не менше 1920×1080 |  |
| 39 | Функція управління даними пацієнтів відповідно до програмного забезпечення DICOM | наявність |  |
| 40 | Отримання, обробка, зберігання та друк знімків | наявність |  |
| 41 | Зберігання знімків | не менше 60 000 |  |
| 42 | База пацієнтів | наявність |  |