

Додаток 2

до тендерної документації на закупівлю:

33110000-4 Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (Ультразвуковий сканер для візуалізації та навігації під час хірургічних втручань (40761 Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації) - 1 компл.)

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі. **

Ультразвуковий сканер для візуалізації та навігації під час хірургічних втручань (40761 Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації) - 1 компл.

Технічні вимоги:

№ з/п	Технічні вимоги	Значення	Відповідність (так/ні)
1.	Загальне призначення системи УЗД:		
1.1	Система преміум класу з надвисокою роздільною здатністю сканування	Наявність	
1.2	Область застосування – гепато-панкреато-біліарна хірургія, лапароскопічна хірургія, урологія, роботизована хірургія	Наявність	
2.	Монітор:		
2.1	Розмір	Не менше 19"	
2.2	Графічний режим	Не менше SVGA 1024x1280@60Hz	
2.3	Орієнтація	Портретна	
2.4	Розмір зображень	Не менше 230x260 мм	
2.5	Розмір зображень на розділеному дисплеї	Не менше 230x120 мм	
3.	Характеристики системи:		
3.1	Частотний діапазон системи, МГц	Не гірше 2-20	
3.2	Динамічний діапазон системи, Дб	Не менше 198	
3.3	Видимий динамічний діапазон, Дб	50-90	
3.4	Зони передачі з композитним фокусом	Не менше 8	
3.5	Розрядність АЦП, біт	Не менше 12	
3.6	Мінімальна глибина сканування, см	Не більше 0,2	
3.7	Максимальна глибина сканування, см	Не менше 30	
3.8	Частота кадрів, к/с	Не менше 200	
3.9	Максимальна кількість елементів датчиків що підтримуються системою	Не менше 320	
3.10	Кількість рівнів сірого кольору	Не менше 256	
3.11	Підсилення (діапазон), Дб	Не менше 60	
3.12	Коригування компенсації підсилення за глибиною, Дб	Не менше 20	
3.13	Виділення контурів, кількість рівнів	Не менше 8	
3.14	Стійкість зображення до спотворювання	Автоматичне налаштування	
3.15	Трапецієвидне сканування (віртуальний	Наявність	

	конвекс)		
3.16	Режим Професійний 3D	Можливість	
3.17	Режим Моторизованої 3D реконструкції	Можливість	
3.18	Сканування з контрастом	Можливість	
3.19	Еластографія	Можливість	
3.20	Покращення візуалізації біопсійних голок	Можливість	
3.21	Fusion-біопсія	Можливість	
3.22	Векторний доплер	Можливість	
4.	Діапазон режимів:		
4.1	B, M, PW, CW, S, P, THI	Наявність	
4.2	Комбінація режимів (Дуплекс/Триплекс) 2B, B+M, B+PW, B+CW, B+C+PW, B+P+PW	Наявність	
5.	В-режим:	Наявність	
5.1	Повністю цифрове формування променю	Наявність	
5.2	Зниження рівню шумів	Наявність	
5.3	Составне зображення	Наявність	
5.4	Динамічне фокусування	Наявність	
5.5	Динамічна аподизація	Наявність	
5.6	Тканинна гармоніка (THI)	Наявність	
5.7	Фільтрована тканинна гармоніка (для високих частот)	Наявність	
5.8	Багатопроменевість у В-режимі	Наявність, не менше ніж 30 променів	
5.9	Технологія синтезованої апертури	Можливість	
5.10	Багаточастотність у В-режимі	Наявність	
5.11	Шкала відтінків сірого у В-режимі	Не менше 21	
5.12	Налаштування щільності лінії органів у В-режимі	Автоматичне налаштування	
5.13	Колоризація у В-режимі	Не гірше True Color	
5.14	Пригнічення шумів	Наявність, не менше 6 рівнів	
6.	3D-режим:	Опціонально	
6.1	Роздільна здатність мм	Не більше 0,2 мм	
6.2	Багатопланові режими	Наявність	
6.3	Рендеринг зображень отриманих в режимі 3D	Наявність	
6.4	Вимірювання на отриманих в режимі 3D зображеннях	Наявність	
7.	М-режим:	Наявність	
7.1	Відображення	Вертикальне або горизонтальне розділення	
7.2	Налаштування швидкості розгортання зображення, сек/екран	Не гірше 2-12	
7.3	Підсилення, Дб	Не менше 60	
8.	PW-режим (імпульсно-хвильовий доплер):	Наявність	
8.1	Підсилення, Дб	Не менше 60	
8.2	Об'єм зразка, мм	Не гірше 1-20	
8.3	Діапазон PRF, кГц	Не гірше 1-20 кГц	
8.4	Висока частота повторення імпульса	Автоматично	
8.5	Відображення показників у кГц або у см/с (на вибір)	Наявність	

8.6	Інверсія потоку	Наявність	
8.7	Зміщення базової лінії	Наявність	
8.8	Фільтр стінки судин	Не менше 8 кроків, PRF не гірше 0,5-20%	
8.9	Мінімальна відстежувана швидкість, см/с	Не більше 0,1	
8.10	Максимальна відстежувана швидкість см/с	Не менше 805	
8.11	Відображення спектра	256 рівнів, Ч/Б або кольорове	
8.12	Кольорові карти	Не менше 8	
8.13	Відхилення доплера, $\pm$ градусів	Не менше 30	
8.14	Коригування кута, градусів	Не менше 90	
8.15	Вихідна потужність доплера	Не менше 1 Вт	
8.16	Автоматичне відстеження кривої	Наявність	
8.17	Вимірювання доплера в режимі реального часу	Наявність	
9.	СВ-режим (постійно-хвильовий доплер):	Наявність	
9.1	Максимальна шкала, кГц	Не менше 40	
9.2	Кольорові карти	Не менше 8	
9.3	Фільтр стінки судин	Наявність	
9.4	Мінімальна відстежувана швидкість, см/с	Не більше 0,4	
9.5	Максимальна відстежувана швидкість см/с	Не менше 1900	
9.6	Допустиме відхилення, градусів	Не гірше 90	
10.	С -режим (кольорове картування):	Наявність	
10.1	Точки вибірки	Не гірше 500	
10.2	Діапазон PRF, кГц	0,2-10	
10.3	Діапазон швидкості потоку, см/с	0,1-490	
10.4	Фільтр стінки судин	Не менше 8 кроків, PRF не гірше 1-10%	
10.5	Налаштування базової лінії	Наявність	
10.6	Кольори (Швидкість потоку)	Не менше 256	
10.7	Кольорові карти	Не менше 6	
10.8	Налаштування щільності лінії	Автоматично	
10.9	Параметр чергування кольорових секторів доплера	Не менше 256 ліній	
10.10	Середня кількість знімків	Не менше 16	
10.11	Декларована максимальна частота кольорових кадрів	Не менше 190	
10.12	Багаточастотні режими доплера	Не менше 4	
10.13	2D фільтр, вирівнювання	Не менше 6 кроків	
11.	Р-режим (енергетичний доплер):	Наявність	
11.1	Точки вибірки	Не менше 500	
11.2	Діапазон PRF, кГц	Не гірше 0,2-3	
11.3	Цифровий фільтр стінки судин	Наявність	
11.4	Кольори	Не менше 256	
11.5	Кольорові карти	Не менше 5	
11.6	Стійкість зображення до спотворювання	Не менше 3 кроків	
11.7	Налаштування щільності лінії	Не менше 5 кроків	
11.8	2d фільтр, вирівнювання кольору	Не менше 6 рівнів	
11.9	Середня кількість знімків	Не менше 15	
12.	Фізичні характеристики:		
12.1	Налаштування висоти монітора, см	Не менше 26	

12.2	Нахил монітора	Наявність	
12.3	Обертання монітора, градусів	+/- 175	
12.4	Регулювання висоти клавіатури, см	25	
12.5	Роз'єми датчиків	4	
12.6	Довжина кабелів датчиків, м	Не менше 2,2	
12.7	Максимальне споживання електроенергії, Вт	Не більше 600	
12.8	Шум вентилятора, Дб	Не більше 45	
13.	Користувацький інтерфейс:		
13.1	Інтерактивне освітлення клавіатури	Наявність	
13.2	Автоматичне регулювання підсилення	Наявність	
13.3	Автоматична оптимізація В-режима	Наявність	
13.4	Автоматична оптимізація доплера	Наявність	
13.5	Налаштовувані користувачем фізичні клавіші	Наявність	
13.6	Бездротовий пульт керування, стерилізуємий	Наявність	
14.	Облік даних:		
14.1	Вимірювання на основі збережених зображень	Наявність	
14.2	Підтримка офісного принтера	Наявність	
14.3	Вбудований HDD, Гб	Не менше 500	
14.4	Місткість, зображень	Не менше 90 000	
14.5	Формат зображень та відео	BMP/AVI, DICOM	
14.6	Облік пацієнтів	Наявність	
14.7	USB накопичувач, кількість портів,	Не менше 8	
14.8	Порти USB 3.0	Наявність	
14.9	Відео роз'єми	DVI, VGA, S-Video, Композитний роз'єм	
14.10	Максимальна довжина фрагмента відео, сек.	Не менше 600	
14.11	Монтаж фрагментів відео в консолі системи	Наявність	
15.	Датчики:		
15.1	Інтраопераційний датчик для відкритої хірургії:		
15.1.1	Частота датчика, МГц	Не гірше 5-14	
15.1.2	Основні режими візуалізації:	В, М, CFM, доплер, тканинна гармоніка, контраст, еластографія	
15.1.3	Поле зображення, градусів	Не менше 41°, розширений кут, не менше 71°	
15.1.4	Фокусний діапазон, мм	Не гірше 10-80	
15.1.5	Вага, грам	Не більше 50	
15.1.6	Довжина кабелю, м	Не менше 2,8	
15.1.7	Датчик повинен мати можливість дезінфекції шляхом занурення разом з кабелем та роз'ємом у дезінфекційний розчин	Наявність	
15.1.8	Датчик повинен мати можливість стерилізації у стерилізаційному розчині або середовищі газів разом з кабелем та роз'ємом	Наявність	
15.1.9	Сумісність з біопсійними насадками	Наявність	
15.2	Інтраопераційний датчик для лапароскопічної хірургії:		
15.2.1	Частота датчика, МГц	Не гірше 4-12	

15.2.2	Наявність гнучкого кінцівника	Не менше, 4 напрямки	
15.2.3	Основні режими візуалізації:	В, М, CFM, доплер, тканинна гармоніка, контраст, еластографія	
15.2.4	Акустична діафрагма, мм	Не більше 30x5	
15.2.5	Поле зображення, градусів	не менше 41°, розширений кут, не менше 71°	
15.2.6	Фокусний діапазон, мм	10-80	
15.2.7	Вага, грам	Не більше 500	
15.2.8	Довжина кабелю, м	Не менше 3	
15.2.9	Датчик повинен мати можливість дезінфекції шляхом занурення разом з кабелем та роз'ємом у дезінфекційний розчин	Наявність	
15.2.10	Датчик повинен мати можливість стерилізації у стерилізаційному розчині або середовищі газів разом з кабелем та роз'ємом	Наявність	
15.2.11	Сумісність з біопсійними насадками	Наявність	

Загальні вимоги:

1. Товар, що пропонується, повинен бути новим, таким, що не був у використанні. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

2. Товар повинен бути належним чином зареєстрованим в Україні або дозволенним для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства, сертифікованим для використання у медичних закладах.

Ця вимога підтверджується:

- завіреною копією декларації або копією документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або

- завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.

3. Гарантійний термін обслуговування не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію (якщо інше не передбачено технічними вимогами). Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

4. Сервісне обслуговування повинно здійснюватися інженерним персоналом, що сертифікований виробником - наявність сервісного центру на території України (обов'язково) та фахівців, які пройшли навчання у виробника запропонованого обладнання (надати копію відповідного документа).

5. Спроможність учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару), або офіційного представника на території України (із наданням копії авторизаційного листа виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника (надати оригінал такого гарантійного листа).

6. Наявність належним чином оформленої інструкції (паспорта) або будь-якого іншого документа щодо експлуатації запропонованого товару українською мовою (надати копії).

7. Вантажно-розвантажувальні роботи та доставка товару до закладів охорони здоров'я повинна здійснюватися постачальником за власні кошти. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

8. Термін поставки товару: 30 днів з дати отримання письмової заявки Замовника, але не пізніше 29.12.2023. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

9. Монтаж та навчання медперсоналу роботі на апаратурі постачальник проводить безкоштовно за письмовою заявою закладу-отримувача, якщо інше не передбачено умовами договору. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

10. Запропонований товар повинен відповідати заявленим технічним вимогам. Для підтвердження учасник надає заповнену таблицю щодо відповідності з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника.

11. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. Якщо медичне обладнання не передбачає наявності зазначеного сертифіката, учасник надає лист-роз'яснення.

12. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/ з/п	Найменування предмета закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

.....
(посада особи, що підписує форму)
(підпис)

.....
(П.І.Б.)
М. П.*

* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

** У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

Київ 2023