**Додаток 3 до тендерної документації**

**Медико-технічні вимоги**

Система ультразвукової діагностики, в тому числі датчики ДК 021: 2015 - 33110000-4 Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини ДК 021:2015 33112200-0 - Ультразвукові установки НК 024:2019 40761 - Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Функціональні та технічні характеристики системи:** | **Вимоги**  | **Відповідність вимогам****(так/ні), з****посиланням на відповідну сторінку(и) та/або розділ технічної специфікації, інструкції, брошур, проспектів, специфікацій поставки** |
| **1.** | **Режими, параметри та програми сканування:** |  |  |
|  | В-режимДинамічний діапазон, не гіршеКолірність не гіршеАдаптивне злиття зображень, не гірше | Наявність20-280 Дб1-13, 13 типів 0-15, 16 типів |  |
|  | М-режимКолірність не гірше | Наявність1-5, 5 типів  |  |
|  | Анатомічний М-режим | наявність |  |
|  | Імпульсно-хвильовий доплерОб'єм зразка регульований не гіршеКорекція кута не гіршеЧастота повторювання імпульсів в діапазоні не гірше | Наявність0,7-21 мм0-72°1-16 кГц |  |
|  | Режим високочастотного повтору імпульсів | наявність |  |
|  | Постійно-хвильовий доплерКорекція кута не гіршеЧастота повторювання імпульсів в діапазоні не гірше | Наявність0-72°1-48 кГц |  |
|  | Енергетичний доплер | наявність |  |
|  | Направлений енергетичний доплер | наявність |  |
|  | Режим кольорового доплеру Частота повторювання імпульсів в діапазоні не гіршеЧастота кадрів не гірше | Наявність0.5-8 кГц 160 кадрів/с |  |
|  | Режим тканинного та енергетичного доплеруЧастота повторювання імпульсів в діапазоні не гірше | Наявність1-16 кГц |  |
|  | Режим тканинного доплеру та М-режиму | наявність |  |
|  | Автоматичне трасування | наявність |  |
|  | Функція стрес-ехо  | можливість |  |
|  | Відображення фізіологічних сигналів (ЕКГ) | можливість |  |
|  | Просторове складене зображення | наявність |  |
|  | Програма компресійної еластографії | наявність |  |
|  | Трапецієвидне зображення | наявність |  |
|  | Режим тканинної гармоніки |  наявність |  |
|  | Режим трьохвимірної візуалізації 3D Freehand | наявність |  |
|  | Режим трьохвимірної візуалізації 3D  | можливість |  |
|  | Режим трьохвимірної візуалізації в реальному масштабі часу - 4D  | можливість |  |
|  | Aвтоматичнe вимірювання кількості та об'єму фолікулів | наявність |  |
|  | Функція однієї кнопки видалення покривних тканин з обличчя плоду для більш чіткого огляду. | наявність |  |
|  | Функція детальної візуалізації тонких анатомічних особливостей | наявність |  |
|  |  |  |  |
|  | Функція допомоги при біопсії | наявність |  |
|  | Функція покращення візуалізації голки | наявність |  |
|  | Панорамне зображення | наявність |  |
|  | Контрастна візуалізація | можливість |  |
| **2.** | **Датчики, що підтримуються системою:** |  |  |
|  | Конвексні датчики | можливість |  |
|  | Лінійні датчики | можливість |  |
|  | Об'ємні датчики | можливість |  |
|  | Спеціалізовані лінійні датчики для інтраопераційних досліджень | можливість |  |
|  | Трансвагінальні датчики | можливість |  |
|  | Трансректальні датчики | можливість |  |
|  | Секторні фазовані датчики | можливість |  |
|  | Черезстравохідні фазовані датчики | можливість |  |
|  | Біпланові датчики | можливість |  |
|  | Доукомплектування біопсійними насадками | можливість |  |
| **3.** | **Області застосування** |  |  |
|  | Абдомінальні обстеження | наявність |  |
|  | Обстеження судин | наявність |  |
|  | Кардіологічні обстеження | наявність |  |
|  | Обстеження в акушерстві і гінекології | наявність |  |
|  | М'язово-скелетні обстеження | наявність |  |
|  | Інтервенційне УЗД | наявність |  |
|  | Обстеження дрібних органів | наявність |  |
|  | Застосування в анестезіології | наявність |  |
|  | Педіатрічні обстеження | наявність |  |
|  | Обстеження в ортопедії | наявність |  |
|  | Транскраніальні дослідження | наявність |  |
| **4.** |  **Технічні параметри системи** |  |  |
| **4.1** | **Загальні технічні параметри:** |  |  |
|  | Діапазон частот, що підтримуються системою, МГц | від 1 до 17,0  |  |
|  | Частота кадрів, не менше | 1490 кадрів/с |  |
|  | Збільшення (zoom) зображення  | наявність |  |
|  | Глибина сканування максимальна | не менше ніж 40 см |  |
|  | Наявність бази даних пацієнтів | наявність |  |
|  | Клавіатура | наявність |  |
|  | Кількість активних портів для підключення датчиків | не менше 4 |  |
|  | Максимальна вихідна потужність, не більше  | 270 ВА |  |
|  | Відеовихід, не гірше  | HDMI, DVI, VGA, RGB, S-VIDEO |  |
|  | Порти USB, не гірше | 2 порти USB 3.0, 4 порти USB 2.0 та 1інженерний порт |  |
|  | Вбудований Wi-Fi | Можливість |  |
|  | USB-сканер штрих-кодів | Можливість |  |
| **4.2.** |  **Параметри монітору:** |  |  |
|  | Рідкокристалічний монітор | наявність |  |
|  | Розмір екрану по діагоналі | не менше 22 дюймів |  |
|  | Розподільча здатність не менше | 1920х1080 |  |
|  | Кут огляду по вертикалі та по горизонталі не менше | 178° |  |
|  | Кут повороту не менше | ±45° |  |
|  | Кут підйому вгору нахилу вниз, не гірше | -25° до 90° |  |
|  | Регулювання по висоті, не гірше | 0-100 мм |  |
| **4.3** | **Сенсорний екран та панель керування:** |  |  |
|  | Сенсорний екран | не менше 13 дюймів |  |
|  | Розподільча здатність не менше | 1920х1080 |  |
|  | Кут огляду по вертикалі та по горизонталі не менше | 80° |  |
|  | Регулювання по висоті,панелі керування не гірше | 0-230 мм |  |
| **4.4** | **Вимоги щодо зручного користування системою:** |  |  |
|  | Регулювання рівня яскравості монітору  | наявність |  |
|  | Сканування в режимі роботи від вбудованого акумулятора не менше  | 1,5 годин |  |
| **4.5** | **Фізичні параметри системи** |  |  |
|  | Вага системи  | Не більше 77 кг |  |
|  | Висота не більше, см | 140 |  |
|  | Ширина не більше, см | 53 |  |
|  | Глибина не більше, см | 76 |  |
| **5.** | **Архівація та передача даних:** |  |  |
| 5.1 | Запис кінопетлі в 3D-режимі | не менше 77 кадрів |  |
| 5.2 | Архівація на жорсткий диск | наявність |  |
| 5.4 | Архівація даних на USB флеш-накопичувач | можливість |  |
| 5.5 | Підтримка форматів статичних та динамічних зображень: JPG, BMP, TIF, відео: AVI, WMV | наявність |  |
| 5.6 | Можливість підключення до мережі через мережевий інтерфейс | наявність |  |
| 5.7 | Підтримка стандарту DICOM | наявність |  |
| **6.** | **Вимірювання:** |  |  |
|  | Пакет акушерських вимірювань | наявність |  |
|  | Пакет для вимірювання дрібних органів | наявність |  |
|  | Пакет гінекологічних вимірювань | наявність |  |
|  | Пакет вимірювань судин | наявність |  |
|  | Пакет для абдомінальних вимірювання | наявність |  |
|  | Пакет кардіологічних вимірювань | наявність |  |
|  | Пакет урологічних вимірювань | наявність |  |
|  | Пакет вимірювань для педіатрії | наявність |  |
|  | Автоматичний вимір комірного простору | наявність |  |
|  | Автоматичне вимірювання комплексу інтим-медіа | наявність |  |
| **7.** | **Датчики:** |  |  |
| 7.1 | **Конвексний датчик – 1шт.** | наявність |  |
| 7.1.1 | Діапазон робочих частот, МГц  | від 1 до 8  |  |
| 7.1.2 | Акустична лінза, не гірше |  60 мм × 16 мм |  |
| 7.2 | **Лінійний датчик - 1шт:** | наявність |  |
| 7.2.1 | Діапазон робочих частот, МГц  | від 4 до 16 |  |
| 7.2.2 | Акустична лінза, не гірше | 49 мм × 10 мм |  |
| 7.3 | **Трансвагінальний датчик - 1шт.** | Наявність |  |
| 7.3.1 | Діапазон робочих частот, МГц  | від 4 до 15 |  |
| 7.3.2 | Кут сканування, не менше | 135°  |  |
| 7.4 | **Секторний фазований датчик-1 шт** | Наявність |  |
| 7.4.1 | Діапазон робочих частот, МГц  | від 1 до 7  |  |
| 7.4.2 | Акустична лінза, не гірше |  25 мм × 16 мм |  |

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико - технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної документації.

**Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів викладених українською мовою), копія якого надається Учасником у складі документів тендерної пропозиції.**

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, виготовленим не раніше 2022 року і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців з моменту вводу в експлуатацію, який підтверджується підписаним з обох сторін актом вводу в експлуатацію.

**На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі, в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні, виготовленим не раніше 2022 року і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також у цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців з моменту вводу в експлуатацію, який підтверджується підписаним з обох сторін актом вводу в експлуатацію.**

3. Учасник повинен провести кваліфіковане навчання працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

**На підтвердження надати гарантійний лист про забезпечення навчання персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації**.

4. Товар, запропонований Учасником, повинен мати сервісну підтримку в Україні.

Кваліфіковані працівники, які здійснюють гарантійне та післягарантійне обслуговування, повинні мати відповідні знання та навички.

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

5. 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.

**Учасник повинен надати 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. У разі якщо в учасника немає можливості надати вищезазначений документ в складі пропозиції, то такий учасник має надати гарантійний лист в довільній формі, про обов’язкове надання завіреної копії декларації або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту під час поставки товару.**

6. 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**.

7. 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 від 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 закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене в електронній системі закупівель, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.**