**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі «код ДК 021:2015 – 33110000-4 – «Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини» (**код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» - 40761 - Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації)».

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Номер****№** | **код НК 024:2019** | **Номенклатура позиції** | **Одиниця****виміру** | **Кількість** |
| **1** | **40761 - Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації** | **33112000-8 — Візуалізаційне обладнання з використанням ехографії, ультразвуку чи доплерографії** | **комплект** | **1** |

 **Загальні вимоги:**

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 медико - технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання надається Учасником у формі заповненої таблиці 1 наведеної нижче та повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською, або російською мовами) в якому міститься ця інформація, з наданням копії документів.*

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні.

Гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців*.

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований 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 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 на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.***

4. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

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

5. 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.*

6. 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 вимог технічного регламенту.*

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 характеристики до загальноприйнятої ультразвукової системи візуалізації (таблиця 1)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Опис вимог** | **Наявність функції, або величина параметра** | **Відповідність****(так/ні)** | **Посилання на відповідну сторінку(и) технічної документації** |
|  |  ***Загальні вимоги*** |  |  |  |
|  | Повністю цифрова багатоцільова діагностична ультразвукова система експертного класу | Наявність |  |  |
|  | ***Області досліджень*** |  |  |  |
|  | Абдомінальні  | Наявність |  |  |
|  | Акушерство та гінекологія | Наявність |  |  |
|  | Урологія | Наявність |  |  |
|  | Малі органи | Наявність |  |  |
|  | Опорно-руховий апарат | Наявність |  |  |
|  | Кардіологія | Наявність |  |  |
|  | Ангіологія, в т.ч. з використанням контрастних речовин | Наявність |  |  |
|  | Педіатрія та неонатологія | Наявність |  |  |
|  | Транскраніальні  | Наявність |  |  |
|  | Черезстравохідні | Наявність |  |  |
|  | Малоінвазивні (біопсійні) втручання | Наявність |  |  |
|  | ***Загальні характеристики системи*** |  |  |  |
|  | Робочий діапазон частот  | не вужче 1-24 МГц |  |  |
|  | Динамічний діапазон  | не менше 300 дБ |  |  |
|  | Цифрове формування променя | Наявність |  |  |
|  | Кількість цифрових каналів | не менше 15 000 000 |  |  |
|  | Частота кадрів | не менше 3500 Гц |  |  |
|  | Глибина сканування | не менше 440 мм |  |  |
|  | Роздільна здатність вихідного зображення  | не гірше 1200х760пікселів |  |  |
|  | Карти сірого | не менше 15 |  |  |
|  | Кольорові карти | не менше 28 |  |  |
|  | Широкосмугове багаточастотне сканування  | Наявність |  |  |
|  | Багатопроцесінгова обробка даних | Наявність |  |  |
|  | Програмована апертура ультразвукового променя | Наявність |  |  |
|  | Паралельна обробка та квадратне генерування сигналу | Наявність |  |  |
|  | Безперервне прогресивне динамічне фокусування при прийомі | Наявність |  |  |
|  | Кількість зон фокусування | не менше 8 |  |  |
|  | Кути відхилення променю | не менше 16 |  |  |
|  | Трапецієвидне сканування (віртуальний конвекс) | Наявність |  |  |
|  | Максимальний кут огляду для віртуального конвексу | не менше 60° |  |  |
|  | Збільшення "живого" зображення та зображення в режимі "заморозки" | Наявність |  |  |
|  | Зміна конфігурації системи для підвищення функціональних можливостей без використання додаткових технічних ресурсів | Наявність |  |  |
|  | Швидке налаштування та оптимізація зображення за допомогою 3-х сенсорних регуляторів | Наявність |  |  |
|  | Автоматичне налаштування та оптимізація зображення по глибині натиском одної клавіші | Наявність |  |  |
|  | Мова інтерфейсу - російська або українська | Наявність |  |  |
|  | Вбудована акумуляторна батарея | автономна робота не менше 1 год, в режимі очікування не менше 120 год |  |  |
|  | Час готовності системи з моменту включення (з режиму очікування) | не більше 15 сек |  |  |
|  | Час готовності системи з моменту включення | не більше 45 сек |  |  |
|  | Максимальна споживана потужність | не більше 400 ВА |  |  |
|  | Вага апарата без додаткового обладнання | не більше 90 кг |  |  |
|  | ***Збереження даних*** |  |  |  |
|  | Твердотілий накопичувач (SSD) | не менше 500 Гб |  |  |
|  | Кінопетля | не менше 10 000 кадрів |  |  |
|  | Кількість режимів покадрового перегляду кінопетлі, не менше 2 | Наявність |  |  |
|  | Вбудований модуль збереження діагностичних даних та роботи з ними | Наявність |  |  |
|  | Програмне забезпечення для обробки та аналізу діагностичної інформації на зовнішньому ПК | Можливість |  |  |
|  | Збереження динамічних кліпів (кінопетлі) у форматі (.аvi) з довжиною архівування, яка регулюється від 1 сек. до без обмежень | Наявність |  |  |
|  | Збереження зображень у форматах jpeg., tif., rav., bmp.  | Наявність |  |  |
|  | Збереження результатів досліджень у форматі dicom | Можливість |  |  |
|  | Збереження даних на CD/DVD носіях | Наявність |  |  |
|  | Порти USB для збереження даних | не менше 4 |  |  |
|  | ***Периферія*** |  |  |  |
|  | ETHERNET | Наявність |  |  |
|  | LAN | Можливість |  |  |
|  | Wi-Fi | Можливість |  |  |
|  | HDMI / VGA | Наявність |  |  |
|  | Аудіо | Наявність |  |  |
|  | ЕКГ  | Наявність |  |  |
|  | Принтери та відеомагнітофони | Можливість |  |  |
|  | ***Монітор*** |  |  |  |
|  | Кольоровий LСD монітор з антибліковим покриттям | Наявність |  |  |
|  | Кріплення монітору на спеціальному рухомому кронштейні з можливістю регулювання положення монітора по висоті, куту нахила, повороту | Наявність |  |  |
|  | Роздільна здатність монітора | не гірше 1920х1080 пікселів |  |  |
|  | Діагональ монітора | не менше 21,5 дюймів |  |  |
|  | Підсвічування за допомогою датчика освітленості | Наявність |  |  |
|  | Горизонтальне позиціонування монітору | не менше 90° |  |  |
|  | Інтуїтивна технологія освітлення, що знижує втомлюваність очей при роботі в затемнених приміщеннях | Наявність |  |  |
|  | ***Панель керування*** |  |  |  |
|  | Керування функціями апарату за допомогою сенсорної панелі з діагоналлю | не менше 10 дюймів |  |  |
|  | Роздільна здатність кольорової сенсорної панелі управління | не гірше 1280х800 пікселів |  |  |
|  | Регулювання висоти панелі керування  | не менше 250 мм |  |  |
|  | Обертання панелі керування | не менше 180° |  |  |
|  | Повзунки для посилення по глибині (TGC) | не менше 8 |  |  |
|  | Повно-розмірна алфавітно-цифрова клавіатура з інтерактивним підсвічуванням | Наявність |  |  |
|  | Порти для підключення датчиків (без олівцевого) | не менше 5 |  |  |
|  | ***Наявні пакети розрахунків*** |  |  |  |
|  | Пакети розрахунків для ангіології | Наявність |  |  |
|  | Пакет розрахунків для кардіології | Наявність |  |  |
|  | Пакети розрахунків для абдомінальних органів | Наявність |  |  |
|  | Пакети розрахунків для акушерства та гінекології | Наявність |  |  |
|  | Пакети розрахунків для малих органів  | Наявність |  |  |
|  | Пакети розрахунків для опорно-рухового апарату | Наявність |  |  |
|  | ***Режими сканування та технології візуалізації*** |  |  |  |
|  | В-Режим  | Наявність |  |  |
|  | М-Режим | Наявність |  |  |
|  | Режим кольорового допплера* Частота, не менше
* Кольорові карти, не менше
* Частота повтору імпульсів (PRF), не менше
* Частота кадрів, не менше
* Фільтр руху стінок, не менше
 | Наявність1,5 – 16,5 МГц16125 Гц – 25 кГц 400 Гц5 рівнів |  |  |
|  | Режим енергетичного допплера | Наявність |  |  |
|  | Режим направленого енергетичного допплера | Наявність |  |  |
|  | Режим імпульсно-хвильового допплера* Частоти, не менше
* Частота повтору імпульсів (PRF), не менше
* Фільтр руху стінок, не менше
* Швидкість розгортки, не гірше
* Діапазон контрольного об’єму, не гірше
* Регулювання кута картування, не гірше
 | Наявність1,5 – 16,5 МГц500 Гц- 45 кГц10 кроків 1,7 – 10,5 сек0,5 мм до 24 мм90 град. |  |  |
|  | Режим постійно-хвильового допплера* Частоти, не менше
* Фільтр руху стінок, не менше
* Швидкість розгортки, не гірше
 | Наявність2 – 8 МГц8 кроків1,7 – 10,5 сек |  |  |
|  | Режим HPRF | Наявність |  |  |
|  | Автоматичне окреслення допплерівського спектру у реальному часі з автоматичним виміром параметрів кровотоку | Наявність |  |  |
|  | Кольорове картування низько швидкісних кровотоків з можливістю кольорового картування по напрямку руху | Наявність |  |  |
|  | Режим нахилу зображення (Steer) | Наявність |  |  |
|  | Режим 3D/4D реконструкції | Можливість |  |  |
|  | Автоматичний розрахунок стандартних параметрів плоду (oкружність голови, біпарієтальний діаметр (зовнішній-внутрішній / зовнішній-зовнішній), окружність живота, довжина стегнової кістки) | Наявність |  |  |
|  | Автоматичний розрахунок товщини комірного простіру | Наявність |  |  |
|  | 4D ультразвукова томографія | Можливість |  |  |
|  | База даних відстежування розвитку плоду | Наявність |  |  |
|  | Режим поліпшення візуалізації на великій глибині сканування | Наявність |  |  |
|  | Режим обробки зображення на рівні пікселя для видалення спеклів та артефактів (томографічна якість зображення) | Наявність |  |  |
|  | Режим дуплексного і триплексного сканування | Наявність |  |  |
|  | Режим паралельного виведення зображення на сенсорну панель та на основний монітор  | Наявність |  |  |
|  | Режим поліпшення якості зображення за допомогою комбінування різних кутів сканування | Наявність |  |  |
|  | Режим покращеної візуалізації за рахунок удосконаленої обробки сигналу з урахуванням анатомічної області дослідження | Наявність |  |  |
|  | Програмування послідовності часто виконуваних дій з присвоєнням відповідної клавіші | Наявність |  |  |
|  | Режим ч/б та кольоровий STIC - 4D технологія отримання об'ємного зображення серця плоду, що враховує просторово-часову кореляцію зображень | Можливість |  |  |
|  | Анатомічний М-режим | Наявність |  |  |
|  | Режим тканинного допплера | Наявність |  |  |
|  | Автоматичний розрахунок фракції викиду | Наявність |  |  |
|  | Автоматичний вибір оптимального кута сканування у допплерівських режимах | Наявність |  |  |
|  | Режим компресійної еластографії - аналізу щільності тканин по зміні радіочастотної складової УЗ сигналу для досліджень:- молочної залози; - щитовидної залози;- передміхурової залози;- гінекологічних;- кістково-м’язової системи | Наявність |  |  |
|  | Модуль розрахунків параметрів та розподілів, що визначаються при компресійній еластографії: процент жорсткості, процент м’якості, співвідношення жорсткості (еластичності), розподіл ступені еластичності (гістограмми). | Наявність |  |  |
|  | Еластографія зсувної хвилі з пакетом розрахунків та побудовою тривимірних гістограм | Наявність |  |  |
|  | Режим панорамного сканування з поєднанням декількох зображень у В -режимі для отримання зображення протяжних анатомічних структур | Можливість |  |  |
|  | Модуль стрес-ехокардіографії | Можливість |  |  |
|  | Режим автоматичного вимірювання артеріальної жорсткості судин по радіочастотній складовій УЗ сигналу | Можливість |  |  |
|  | Режим автоматичного вимірювання товщини Інтима-Медіа по радіочастотній складовій УЗ сигналу  | Можливість |  |  |
|  | Режим кількісної і векторної оцінки рухів ділянок серця 2D | Можливість |  |  |
|  | Режим кількісної і векторної оцінки рухів ділянок серця 4D на зовнішньому ПК | Можливість |  |  |
|  | Режим контрастної візуалізації лівого шлуночка серця з використанням контрастних речовин з низьким механічним індексом | Можливість |  |  |
|  | Модуль Dicom | Можливість |  |  |
|  | ***Модуль роботи з "сирими" даними, в тому числі збереженими в архіві на апараті*** | Можливість |  |  |
|  | Настроювання та регулювання параметрів у В-режимі:- карта сірого кольору- підсилення- одне/два зображення- реверс- орієнтація- збільшення- довжина кліпу- колоризація (фарбування) | Можливість |  |  |
|  | Настроювання та регулювання параметрів у М-режимі:- підсилення- карта сірого кольору- розгортка- збільшення- формат розгортки М-режима- колоризація- довжина кліпу | Можливість |  |  |
|  | Настроювання та регулювання параметрів у кольоровому доплері:- CFM є/ні- подвійний CFM- вибір кольорової карти- реверс- базова лінія- орієнтація- збільшення | Можливість |  |  |
|  | Настроювання та регулювання параметрів у імпульсно-хвильовому доплері:- підсилення- базова лінія- збільшення- колоризація- реверс/обведення- кут- формат розміщення- довжина кліпу- частота- тонке настроювання- розгортка | Можливість |  |  |
|  | ***Типи датчиків, що сумісні з системою:*** |  |  |  |
|  | Лінійні з кількістю елементів | не менше 192 |  |  |
|  | Лінійні з технологією монокристальної матричної решітки з кількістю елементів | не менше 1000 |  |  |
|  | Конвексні з кількістю елементів | не менше 192 |  |  |
|  | Конвексні пункційні з кількістю елементів | не менше 192 |  |  |
|  | Конвексні з технологією монокристальної матричної решітки з кількістю елементів | не менше 1000 |  |   |
|  | Об’ємні конвексні (для 3D/4D ) з кількістю елементів | не менше 192 |  |  |
|  | Мікроконвексні з кількістю елементів | не менше 192 |  |  |
|  | Фазовані (секторні) з кількістю елементів | не менше 128 |  |  |
|  | Фазовані (секторні) з технологією монокристальної матричної решітки з кількістю елементів | не менше 1000 |  |  |
|  | Ендокавітальні з кількістю елементів | не менше 192 |  |  |
|  | Інтеропераційні з кількістю елементів | не менше 192 |  |  |
|  | Черезстравохідні для дорослих та дітей з кількістю елементів | не менше 64 |  |  |
|  | Біпланові ендоректальні з кількістю елементів | не менше 192 |  |  |
|  | Лапараскопічні з кількістю елементів | не менше 128 |  |  |
|  | Олівцеві допплерівські датчики | Наявність |  |  |
|  | Використання біопсійних адаптерів для лінійних, конвексних та ендокавітальних  | Можливість |  |  |
|  | ***Оснащення системи*** |  |  |  |
|  | **Лінійний датчик** з технологією моно кристальної матричної решітки для досліджень малих органів, м'язово-скелетних структур, судин, досліджень в режимі еластосонографії | Наявність |  |  |
|  | Кількість фізичних елементів | не менше 1000 |  |  |
|  | Частоти | не вужче 4-15 МГц |  |  |
|  | Глибина сканування | не менше 170 мм |  |  |
|  | Апертура | не менше 55 мм |  |  |
|  | Кількість мультичастот | не менше 12 |  |  |
|  | Біопсійні адаптери | Можливість |  |  |
|  | **Конвексний датчик** з технологією моно кристальної матричної решітки для абдомінальних, акушерсько-гінекологічних, урологічних досліджень та досліджень абдомінальних судин | Наявність |  |  |
|  | Кількість фізичних елементів | не менше 1000 |  |  |
|  | Частоти | не вужче 1-8 МГц |  |  |
|  | Глибина сканування | не менше 440 мм |  |  |
|  | Радіус кривизни | не менше 50 мм |  |  |
|  | Кут огляду | не менше 65° |  |  |
|  | Кількість мультичастот | не менше 12 |  |  |
|  | Біопсійні адаптери | Можливість |  |  |
|  | **Фазований (секторний) датчик** з технологією монокристальної матричної решітки для проведення досліджень в кардіології, ангіології, транскраніальних та абдомінальних досліджень | Наявність |  |  |
|  | Кількість фізичних елементів | не менше 1000 |  |  |
|  | Частоти | не вужче 1–5 МГц |  |  |
|  | Глибина сканування | не менше 360 мм |  |  |
|  | Розміри робочої поверхні | не більше 12х25 мм |  |  |
|  | Кут огляду | не менше 90° |  |  |
|  | Кількість мультичастот | не менше 10 |  |  |

**Примітка:**

*Всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*