**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

ДК 021:2015:33110000-4 "Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини" – система рентгенологічна діагностична - 33111000-1 Рентгенологічне обладнання -[Ту](https://dk21.dovidnyk.info/index.php?todo=search&word=3311)НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»: 37645 Система рентгенівська діагностична стаціонарна загального призначення цифрова

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристики** | **Вимоги** | **Відповідність****(так/ні)** |
| 1. **Призначення системи рентгенівської діагностичної**
 |
| 1.1 | Обладнання повинне являти собою рентгенівську діагностичну систему для застосування в таких галузях: екстреній медицині, загальній рентгенологічній діагностиці, скелетних та торакальних рентгенологічних дослідженнях  | відповідність |  |
| 1. **Колона**
 |
| 2.1. | Поздовжнє переміщення | не менш ніж 200 см |  |
| 2.2. | Обертання навколо вертикальної вісі | не менш ніж +/-90о |  |
| 2.3. | Розблокування обертання ножною педаллю | наявність |  |
| 2.4. | Фіксування положення при обертанні кожні 90 градусів | наявність |  |
| 2.5. | Переміщення випромінювача по вертикалі | не менш ніж 148 см |  |
| 2.6. | Відстань від випромінювача до підлоги у нижньому положенні | не більш ніж 50 см |  |
| 2.7. | Обертання випромінювача навколо горизонтальної вісі | не менш ніж +/-150о |  |
| 2.8. | Індикація фокусної відстані та кута косого положення | наявність |  |
| 2.9. | Дозиметричний пристрій | наявність |  |
| 1. **Коліматор**
 |
| 3.1. | Керування діафрагмою | ручне |  |
| 3.2. | Контроль світлового поля | електронний таймер |  |
| 3.3. | Контроль фокусної відстані | метричний |  |
| 1. **Стіл**
 |
| 4.1. | Еквівалент поглинання (абсорбція) | не більше ніж 0,5 мм еквівалент Al |  |
| 4.2. | Розміри деки столу | не менш ніж 220 см х 80 cм |  |
| 4.3. | Повздовжнє переміщення деки столу | не менш ніж 80 см |  |
| 4.4. | Поперечне переміщення деки столу | не менш ніж 26 см |  |
| 4.5. | Мінімальна висота деки столу від підлоги | не більше ніж 54 см |  |
| 4.6. | Максимальна висота деки столу від підлоги | не менш ніж 85 см |  |
| 4.7. | Максимальна вага пацієнта | не менш ніж 270 кг |  |
| 1. **Штатив цифрового детектора столу**
 |
| 5.1. | Поздовжнє переміщення | не менш ніж 57 см |  |
| 5.2. | Відсіюча решітка | наявність |  |
| 5.3. | Іонізаційна камера для автоматичного керування експозицією AEC | наявність |  |
| 1. **Цифровий детектор столу**
 |
| 6.1. | Розмір матриці | не менш ніж 3050х3050 |  |
| 6.2. | Максимальний розмір поля | не менш ніж 43х43 см |  |
| 6.3. | Розмір пікселя | не більше 140мкм |  |
| 6.4. | Максимальна розрізнювальна здатність | не менш ніж 3,5 пар/ліній |  |
| 6.5. | Перетворення | не менш ніж 16 біт |  |
| 1. **Вертикальна стійка**
 |
| 7.1. | Вертикальне переміщення штативу детектора | не менш ніж 157 см |  |
| 7.2. | Відстань від центра штатива детектора до підлоги у нижньому положенні | не більше ніж 42 см |  |
| 7.3. | Відстань від центра штатива детектора до підлоги у верхньому положенні | не менш ніж 193 см |  |
| 7.4. | Відсіюча решітка | наявність  |  |
| 7.5. | Іонізаційна камера для автоматичного керування експозицією AEC | наявність |  |
| 1. **Цифровий детектор вертикальної стійки**
 |
| 8.1. | Розмір матриці | не менш ніж 3050х3050 |  |
| 8.2. | Максимальний розмір поля | не менш ніж 43х43 см |  |
| 8.3 | Розмір пікселя | не більше 140мкм |  |
| 8.4. | Максимальна розрізнювальна здатність | не менш ніж 3,5 пар/ліній |  |
| 8.5. | Перетворення | не менш ніж 16 біт |  |
| 1. **Рентгенівський генератор**
 |
| 9.1. | Тип генератора | високочастотний |  |
| 9.2. | Частота перетворення | не менш ніж 400 кГц |  |
| 9.3. | Потужність | не менш ніж 50 кВт |  |
| 9.4. | Управління | мікропроцесорне |  |
| 9.5. | Діапазон напруги | не менш ніж в межах від 40 до 150 кВ |  |
| 9.6. | Крок зміни анодної напруги | не більше ніж 1кВ |  |
| 9.7. | Діапазон сили струму | не менш ніж в межах від 10 до 630 мА |  |
| 9.8. | Діапазон мАс | не менш ніж в межах від 0,1 до 630 мАс |  |
| 9.9. | Діапазон зміни часу експозиції | не менш ніж в межах від 1мс до 6300 мс |  |
| 9.10. | Анатомічний режим для органів | наявність |  |
| 9.11. | Кількість анатомічних програм | не менш ніж 1000 |  |
| 9.12. | Найменший показник параметру мАс | не більше ніж 0,1 мАс |  |
| 9.13. | Наявність функції самодіагностики  | Наявність |  |
| 9.14. | Наявність функції захисту рентгенівської трубки від перевантаження | наявність |  |
| 9.15. | Наявність режимів роботи:* 2-крапкова система програмування - кВ-мАс

3-крапкова система програмування - кВ-мА-мс | наявність |  |
| 9.16. | Пристрій для автоматичного керування експозицією AEC | наявність |  |
| 9.17. | Можливість підключення 4 іонізаційних камер із трьома полями (автоматичне керування експозицією AEC) | наявність |  |
| 1. **Рентгенівський випромінювач**
 |
| 10.1. | Максимальна напруга на трубці | не менш ніж 150 кВ |  |
| 10.2. | Розмір фокусних плям | не більше ніж 0,6/1,2 мм |  |
| 10.3. | Потужність на фокусах | не менш ніж 20/50 кВт |  |
| 10.4. | Теплоємність аноду | не менш ніж 300 000 ТО |  |
| 1. **Робоча станція отримання знімків**
 |
| 11.1. | DICOM сумісність | наявність |  |
| 11.2. | Зберігання зображень | наявність |  |
| 11.3. | Друк зображень | наявність |  |
| 11.4. | Наявність функції обробки зображень | наявність |  |
| 11.5. | Експорт досліджень на диски CD /DVD з вбудованою програмою для перегляду та роботи із зображеннями | наявність |  |
| 11.6. | Набір додаткових інструментів оператора: зміна яскравості/контрастності зображення, збільшення/переміщення, коллімація | наявність |  |
| 11.7. | Використання критеріїв пошуку: ПІБ пацієнта, номер пацієнта, номер дослідження, дата дослідження, вид дослідження | наявність |  |
| 10.8. | Зберігання не менше ніж 16 000 рентгенографічних зображень на робочій станції | наявність |  |
| 11.9. | Розмір монітора | не менш ніж 21 дюйм |  |
| 11.10. | Інтерфейс користувача на українській мові | наявність |  |
| 1. **Робоча станція лікаря рентгенолога**
 |
| 12.1. | Відображення даних на екрані і можливість пост-обробки | наявність |  |
| 12.2. | Вимірювання довжини, траєкторії, кута | наявність |  |
| 12.3. | Друкування на принтерах DICOM  | наявність |  |
| 12.4. | Створення CD диска DICOM з вбудованою програмою перегляду | наявність |  |
| 12.5. | Тип монітора | рідкокристалічний |  |
| 12.6. | Розмір монітора | не менш ніж 21 дюйм |  |
| 12.7. | Інтерфейс користувача на українській мові | наявність |  |
| 1. **Медичний принтер**
 |
| 13.1. | Тип принтера | компактний, настільний |  |
| 13.2. | Технологія друку | прямий термографічний друк |  |
| 13.3. | Формати плівок, що використовуються | 20х25 см, 25х30 см, 35х35 см, 35х43 см. |  |
| 13.4. | Тип плівки, що використовується  | не світлочутлива |  |
| 13.5. | Можливість завантаження плівки при денному освітленні | Наявність |  |
| 13.6. | Розрізнювальна здатність | не менш ніж 320 крапок на дюйм |  |
| 13.7. | Контрастна роздільна здатність друку | не менш ніж 12 біт на піксел |  |
| 13.8. | Продуктивність роботи для плівок формату 35 на 43 см. | не менш ніж 75 плівок за годину |  |
| 13.9. | Цикл отримання першої плівки для плівок формату 35 на 43 см | не більше ніж 80 секунд |  |
| 13.10. | Наявність 2-х лотків для завантаження плівки в стандартній комплектації | Наявність |  |
| 1. **Загальні вимоги:**
 |
| 14.1. | Ліцензія на право провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання (надати копію діючої Ліцензії) |  |
| 14.2. | 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* |  |
| 14.3. | Учасник повинен мати повноваження від виробника - гарантійний лист від виробника або його офіційного представника в Україні (з наданням документів, що підтверджують таке представництво), підтверджуючий, що учасник спроможний виконати постачання запропонованого обладнання в кількості та строки, що вказані в тендерній документації |  |
| 14.4. | Учасник повинен надати підтвердження відповідності технічних параметрів обладнання, яке ним пропонується, медико-технічним вимогам тендерної документації, у вигляді офіційної друкованої інформації від виробника, інструкції користувача, технічного паспорту, технічного опису або брошюр з посиланням на відповідну сторінку в цих матеріалах |  |
| 14.5. | Гарантійне та пост гарантійне обслуговування повинно виконуватись сертифікованим інженером (надати копію сертифікату інженера) |  |
| 14.6. | Гарантійний термін обслуговування повинен становити не менше 12 місяців з дня підписання акту введення в експлуатацію |  |