**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 | |  | |