**ДОДАТОК 2**

*До тендерної документації*

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**до предмета закупівлі**

**«код ДК 021:2015: 33150000-6 – Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії» (код НК 024:2023: 35159 - Система лінійного прискорювача)»**

| **№**  **п/п** | **Найменування вимоги, параметра або функції** | **Необхідне значення параметра або наявність функції** | **Відповідність вимогам та посилання на відповідну сторінку технічного документу** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Медичний лінійний прискорювач з комплексом обладнання | 1 комплект |  |
|  | Лінійний прискорювач з багатопелюстковим коліматором та енергією фотонів високої потужності дози | 1 од. |  |
|  | Робоча станція дозиметричного планування | Не менше 2 од. |  |
|  | Робоча станція для контурування анатомічних структур та критичних органів | 1 од. |  |
|  | Робоча станція онкологічної інформаційної системи | Не менше 2 од. |  |
|  | Джерело безперебійного живлення для лінійного прискорювача | 1 од. |  |
|  | Обладнання для фіксації та позиціонування пацієнтів | 1 комплект |  |
|  | ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ |  |  |
|  | Лінійний прискорювач з багатопелюстковим коліматором, системою візуалізації в мегавольтажному пучку та системою позиціонування і верифікації положення пацієнта за методикою IGRT | Наявність |  |
|  | Інтегрована система управління прискорювачом і багатопелюстковим коліматором. | Наявність |  |
|  | Вид іонізуючого випромінювання: фотони | Наявність |  |
|  | Енергія фотонного пучка високої потужності дози без фільтру, що згладжує (FFF) | Не більше  6 МВ |  |
|  | Максимальна потужність дози в ізоцентрі (МО - моніторна одиниця, відповідає 1 сГр в стандартних умовах) | Не менше  800 МО/хв |  |
|  | Терапевтичний стіл | Наявність |  |
|  | Максимальне навантаження на терапевтичний стіл при проведенні процедури променевої терапії | Не менше  200 кг |  |
|  | Вбудований багатопелюстковий коліматор | Наявність |  |
|  | Кількість пелюстків | Не менше 60 |  |
|  | Товщина пелюстків | Не більше 1 см |  |
|  | Система отримання зображень з допомогою мегавольтажного пучка інтегрована з прискорювачем | Наявність |  |
|  | Режим отримання реконструйованого зображення з подальшим автоматичним повторним позиціонуванням пацієнта перед початком процедури променевої терапії | Наявність |  |
|  | Максимальний розмір поля зору в ізоцентрі детектора зображень системи отримання зображень з допомогою мегавольтажного пучка | Наявність |  |
|  | Двосторонній гучномовний зв'язок з пацієнтом | Наявність |  |
|  | Система відеоспостереження за пацієнтом | Наявність |  |
|  | Система лазерного позиціонування пацієнта | Наявність |  |
|  | Видалено на виконання рішення Комісії Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері публічних закупівель №17825-р/пк-пз від 07.11.2023 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
|  | Джерело безперебійного живлення з комплектом батарей, які розраховані на автономну роботу лінійного прискорювача та консолі керування тривалістю не менше 15 хв | Наявність |  |
|  | СИСТЕМА ТРИВИМІРНОГО ПЛАНУВАННЯ |  |  |
|  | Робоча станція дозиметричного планування включно з монітором, клавіатурою та мишею маніпулятором | Не менше 2 од. |  |
|  | Робоча станція для контурування анатомічних структур та критичних органів включно з монітором, клавіатурою та мишею маніпулятором | 1 од. |  |
|  | Функція перегляду всіх наявних зображень пацієнта, отриманих на КТ, МРТ і ПЕТ / КТ | Наявність |  |
|  | Модуль для роботи з діагностичними зображеннями для контурування мішені і критичних органів | Наявність |  |
|  | Можливість поєднання різних типів діагностичних зображень (КТ, МРТ, ПЕТ і ін.) для визначення мішені і критичних органів. | Наявність |  |
|  | Функція контурування анатомо-топографічних структур пацієнта | Наявність |  |
|  | Функція контурування планованого обсягу опромінення, а також життєво-важливих органів. | Наявність |  |
|  | СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ РАДІОЛОГІЧНОЮ ІНФОРМАЦІЄЮ |  |  |
|  | Видалено на виконання рішення Комісії Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері публічних закупівель №17825-р/пк-пз від 07.11.2023 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
|  | Робоча станція онкологічної інформаційної системи включно з монітором, клавіатурою та мишею маніпулятором | Не менше 2 од. |  |
|  | Функція введення даних пацієнта та інформації про діагноз | Наявність |  |
|  | Можливість автоматизованого складання плану лікування | Наявність |  |
|  | Можливість документувати результати реалізації плану опромінення попередніх сеансів і будь-які зміни плану опромінення в процесі лікування хворого | Наявність |  |
|  | КОМПЛЕКТ ПРИСТРОЇВ І ВИТРАТНИХ МАТЕРІАЛІВ ДЛЯ ПОЗИЦІОНУВАННЯ ТА ФІКСАЦІЇ ПАЦІЄНТІВ ПРИ ПРОВЕДЕННІ ПРОМЕНЕВОЇ ТЕРАПІЇ |  |  |
|  | Платформа з вуглепластику для позиціонування та фіксації пацієнта при лікуванні голови, шиї та плечей, тазу та грудної клітини з можливістю кріплення термопластичних масок | Не менше  2 од. |  |
|  | Набір підголівників різних розмірів та форми для позиціонування пацієнта у положенні на спині, сумісних за платформою для позиціонування та фіксації пацієнта при лікуванні голови, шиї та плечей, тазу та грудної клітини | Не менше  2 од. |  |
|  | Маска термопластична для фіксації пацієнта при лікуванні голови | Не менше  50 од. |  |
|  | Маска термопластична для фіксації пацієнта при лікуванні голови, шиї та плечей | Не менше  50 од. |  |
|  | Маска термопластична для фіксації тазу | Не менше  20 од. |  |
|  | Маска термопластична для фіксації грудних залоз | Не менше  20 од. |  |
|  | Платформа із змінним кутом нахилу для позиціонування та іммобілізації пацієнта у положенні на спині з закиданням рук за голову при проведенні опромінення грудних залоз з можливістю використання термопластичних масок | Не менше  2 компл. |  |
|  | Двох точкова індексна пластина для можливості кріплення до терапевтичного столу лінійного прискорювача платформи з вуглепластику | Не менше  3 од. |  |
|  | Підставки під коліна та стопи без  індексації | Не менше  2 компл. |  |

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

1. Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в медико-технічних вимогах викладених у даному Додатку до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідну сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій. *Підтвердження відповідності запропонованого Учасником товару надається у формі заповненої таблиці наведеної вище.*
2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим та виготовлений не раніше 2023 року.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі.*

1. 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 виробника або представника, 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.*

1. Учасник повинен провести інструктаж та кваліфіковане навчання медичного персоналу Замовника по користуванню запропонованим обладнанням (не менше 10 робочих днів).

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі.*

1. Термін гарантійного обслуговування не менше 12 місяців з моменту введення обладнання в експлуатацію.

*Учасник повинен надати гарантійний лист*.

1. Сервісне обслуговування Товару, запропонованого Учасником, повинно здійснюватися кваліфікованим спеціалістом, який має відповідні знання та навички.

*На підтвердження Учасник повинен надати копію сертифікату сервісного інженера.*

1. Наявність власного сервісного центру на території України по обслуговуванню запропонованого обладнання.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі із зазначенням адреси сервісного центру.*

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку на момент подання пропозицій або на момент поставки запропонованого товару.

*На підтвердження Учасник повинен надати скановану копію Сертифікату відповідності та скановану копію Декларації про відповідність.*

1. Проведення доставки, розвантаження, інсталяції, монтажу та пуску обладнання за рахунок Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі.*

1. На запропонований товар під час його транспортування, виготовлення, тощо повинні застосовуватися заходи із захисту довкілля, передбачені законодавством України та/або міжнародним законодавством.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі.*