**ДОДАТОК №2**

**Технічна специфікація**

**на закупівлю:**

**ДК 021:2015:33110000-4: Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації, НК 024:2023: 40761 - Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації | компл | 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 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 українською мовою) 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 тендерною документацією та тендерною 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 вимоги**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Опис вимог** | **Наявність функції, або величина параметра** | **Відповідність**  **(так/ні)** | **Посилання на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документу виробника** |
|  | **1. Загальні вимоги** |  |  |  |
|  | Цифрова, кольорова, мобільна (переносна) ультразвукова діагностична система | Наявність |  |  |
|  | **2. Області застосування** |  |  |  |
|  | Абдомінальні дослідження | Наявність |  |  |
|  | Акушерство і гінекологія | Наявність |  |  |
|  | Неврологія | Наявність |  |  |
|  | Травматологія та ортопедія | Наявність |  |  |
|  | Кардіологія | Наявність |  |  |
|  | Урологія | Наявність |  |  |
|  | Нефрологія | Наявність |  |  |
|  | Ендокринологія і дослідження молочних залоз | Наявність |  |  |
|  | Ангіологія | Наявність |  |  |
|  | Педіатрія | Наявність |  |  |
|  | Неонатологія | Наявність |  |  |
|  | Транскраніальні дослідження | Наявність |  |  |
|  | Дослідження з використанням компресійної еластографії | Наявність |  |  |
|  | Черезстравохідні дослідження |  |  |  |
|  | Проведення пункцій та біопсій | Наявність |  |  |
|  | **3. Основний блок** |  |  |  |
|  | **3.1. Формування ультразвукового променю** |  |  |  |
|  | Діапазон робочих частот (МГц), не вужче | 1,5-18,5(±0,5) |  |  |
|  | Широкосмугове та багаточастотне сканування | Наявність |  |  |
|  | Динамічний контроль фокальних зон | Наявність |  |  |
|  | Одночасне використання передавальних фокусних зон, не менше | 8 |  |  |
|  | Програмована динамічна апертура | Наявність |  |  |
|  | Квадратурна обробка променю | Наявність |  |  |
|  | Кількість кутів відхилення променю, що динамічно контролюються, не менше | 5 |  |  |
|  | **3.2. Формування зображення** |  |  |  |
|  | Кількість фізичних приймально-передавальних цифрових каналів, не менше | 1000 |  |  |
|  | Кут поля зору для конвексних датчиків (град.), не гірше | 20 ÷180(+30) |  |  |
|  | Кут поля зору для фазованих датчиків (град.), не гірше | 30 ÷ 90(+5) |  |  |
|  | Кут поля зору для лінійних датчиків у режимі «віртуального конвексу» - розширеного під кутом поля зору (град.), не гірше | 6÷60(+10) |  |  |
|  | Одночасне відображення двох/чотирьох зображень на екрані | Наявність |  |  |
|  | Повністю цифровий перетворювач | Наявність |  |  |
|  | Динамічний діапазон (дБ), не менше | 210 (+10) |  |  |
|  | Шкала сірого, не менше | 256 рівнів |  |  |
|  | Глибина візуалізації (см), не менше | 36(+1) |  |  |
|  | Кількість регуляторів посилення по глибині, не менше | 8 |  |  |
|  | Програмне забезпечення з інтерфейсом російською, або українською мовою | Наявність |  |  |
|  | Можливість конфігурування системи (розширення можливостей) за вимогами користувача без додавання електронних модулів, типових елементів та плат | Наявність |  |  |
|  | **3.3. Загальні характеристики основного блоку** |  |  |  |
|  | Проведення вимірів у режимі реального часу та статичному режимі | Наявність |  |  |
|  | Автоматичне окреслювання Допплерівського спектру в реальному часі | Наявність |  |  |
|  | Автоматичний розрахунок параметрів Допплерівського спектру у реальному часі | Наявність |  |  |
|  | Кінопетля, не менше | 256 кадрів |  |  |
|  | Вбудована станція збереження статичних зображень, динамічних кліпів і протоколів обстеження | Наявність |  |  |
|  | Збереження динамічних кліпів (кінопетлі) у форматі (.аvi) | Наявність |  |  |
|  | Збереження статичних зображень у форматах (bmp, jpeg та ін..) без обмежень | Наявність |  |  |
|  | Твердотілий накопичувач SSD об’ємом, не менше | 128 Гб |  |  |
|  | Можливість підключення до мережі ETHERNET | Наявність |  |  |
|  | USB 2.0 порти для підключення флеш-карт та зовнішніх пристроїв, не менше | 4 |  |  |
|  | Монітор рідкокристалічний кольоровий без відблисків | Наявність |  |  |
|  | Діагональ монітора, не менше | 15 дюймів |  |  |
|  | Роздільна здатність монітора, не менше | 1024х768 пікселів |  |  |
|  | Інтерактивне підсвічування клавіатури | Наявність |  |  |
|  | Повно-розмірна алфавітно-цифрова клавіатура | Наявність |  |  |
|  | Клавіші, які можна запрограмувати під вимоги користувача, не менше | 8 |  |  |
|  | Наявність конекторів для підключення електронних датчиків, не менше | 1 |  |  |
|  | Розгалужувач для підключення не менше 3-х електронних датчиків | Можливість |  |  |
|  | Вбудована акумуляторна батарея | Наявність |  |  |
|  | Час автономної роботи від вбудованої акумуляторної батареї | Не менше 120 хв |  |  |
|  | Вага апарата без додаткового обладнання, не більше | 5,5 кг |  |  |
|  | Споживана потужність, не більше | 150 ВА |  |  |
|  | **3.4. Наявні вимірювання і обчислення** |  |  |  |
|  | Пакети розрахунків та сумарні висновки для досліджень абдомінальних органів | Наявність |  |  |
|  | Пакети розрахунків та сумарні висновки для досліджень малих органів та поверхневих структур | Наявність |  |  |
|  | Пакети розрахунків та сумарні висновки для досліджень легень | Наявність |  |  |
|  | Пакети розрахунків та сумарні висновки для кардіології | Наявність |  |  |
|  | Пакети розрахунків та сумарні висновки для ангіології | Наявність |  |  |
|  | Пакети розрахунків та сумарні висновки для акушерства та гінекології | Наявність |  |  |
|  | Створення розрахунків та звітів за власними вимогами користувача | Наявність |  |  |
|  | **3.5. Наявні режими сканування, програмні та апаратні модулі:** |  |  |  |
|  | **В-Режим** | Наявність |  |  |
|  | * Кількість підтримуваних зон фокусування при передачі, не менше | 8 зон |  |  |
|  | * Максимальна глибина сканування, не менше | 360 (+10) мм |  |  |
|  | * Зміна кута сканування вліво/вправо на лінійних датчиках, не менше | 3 кроків |  |  |
|  | * Кількість мап сірого кольору, не менше | 7 |  |  |
|  | * Кількість мап кольорового фарбування, не менше | 28 |  |  |
|  | * Автоматична оптимізація зображення і автоматичне підсилення по зонах глибини натиском однієї кнопки | Наявність |  |  |
|  | **М-Режим** | Наявність |  |  |
|  | **Кольоровий Допплер** | Наявність |  |  |
|  | - Кількість мап фарбування, не менше | 10 |  |  |
|  | - Частота повтору імпульсів у границях, не гірше | 150 (±10)Гц÷19,5 (±0,1) кГц |  |  |
|  | - Фільтри руху стінок судин не менше | 3 кроки |  |  |
|  | - Зміна кута сканування вікна картування вліво/вправо, не менше | 4 кроки |  |  |
|  | - Корекція кута (град.), не гірше | + 75 |  |  |
|  | **Енергетичний Допплер** | Наявність |  |  |
|  | **Імпульсно-хвильовий Допплер** | Наявність |  |  |
|  | - Діапазон частот не гірше | 4(+0,1) МГц÷10,0 (+0,1) МГц |  |  |
|  | - Частота повтору імпульсів не гірше | 0,15(+0,2)кГц ÷18,0(+0,5)кГц |  |  |
|  | - Фільтр руху стінок судин не менше | 3 кроки |  |  |
|  | **Постійно-хвильовий Допплер** | Наявність |  |  |
|  | - Частота повтору імпульсів не гірше | 0,15(+0,1) кГц÷26,0(+0,1) кГц |  |  |
|  | - Фільтр руху стінок судин не менше 3 кроків | Наявність |  |  |
|  | Колоризація імпульсно-хвильового та постійно-хвильового Допплеру | Наявність |  |  |
|  | Режим відображення низкошвидкісного кровотоку у сірошкальному В-режимі | Наявність |  |  |
|  | Анатомічний М-режим | Наявність |  |  |
|  | Картування швидкості тканин (Тканьовий Допплер) | Наявність |  |  |
|  | Режим візуалізації з використанням другої тканинної гармоніки на всіх датчиках | Наявність |  |  |
|  | Режим розширення зони огляду на лінійних датчиках з розширенням кута сканування | Наявність |  |  |
|  | Режим панорамного сканування для отримання зображення протяжних анатомічних структур | Наявність |  |  |
|  | Режим автоматичного вимірювання товщини Інтима-Медіа в реальному часі | Наявність |  |  |
|  | Режим покращеної контрастності зображення за рахунок обробки сигналу з урахуванням анатомічної області | Наявність |  |  |
|  | Режим використання декількох частот в випромінюваному імпульсі для отримання зображення з високою розрізняльною здатністю на великій глибині сканування | Наявність |  |  |
|  | Режим поліпшеної візуалізації з пригніченням зернистості і підвищенням різкості контурів і чіткості зображень | Наявність |  |  |
|  | Режим сканування об’єкту керованим променем під різними кутами з отриманням декількох копланарних сканувань для зменшення кількості артефактів, акустичних тіней від перешкод | Наявність |  |  |
|  | Дуплексне і триплексне об'єднання режимів у реальному часі | Наявність |  |  |
|  | Режим візуалізації зі збільшенням (ZOOM функція) | Наявність |  |  |
|  | Підключення та активація додаткових режимів та модулів без конструктивного переоснащення системи | Наявність |  |  |
|  | **3.6. Додаткові можливості (опції) для дооснащення системи у майбутньому:** |  |  |  |
|  | Можливість режиму покращення візуалізації голки при біопсії | Наявність |  |  |
|  | Можливість режиму 3D/4D реконструкції | Наявність |  |  |
|  | Можливість режиму компресійної еластографії | Наявність |  |  |
|  | Можливість підключення модулю DICOM для передачі та збереження інформації у DICOM форматі | Наявність |  |  |
|  | Активація всіх додаткових режимів та модулів без конструктивного та апаратного переоснащення системи | Наявність |  |  |
|  | **4. Типи підтримуваних датчиків:** |  |  |  |
|  | **4.1. Багаточастотні широкосмугові електронні датчики:** | Наявність |  |  |
|  | Конвексні | Наявність |  |  |
|  | Лінійні | Наявність |  |  |
|  | Фазовані для дорослих і дітей | Наявність |  |  |
|  | Мікроконвексні | Наявність |  |  |
|  | Ендокавітальні | Наявність |  |  |
|  | Черезстравохідні | Наявність |  |  |
|  | Трансректальний лінійний | Наявність |  |  |
|  | **5. Оснащення системи:** |  |  |  |
|  | **5.1 Конвексний датчик:** | Наявність |  |  |
|  | Технологія: широкосмуговий конвексний | Наявність |  |  |
|  | Галузі застосування: абдомінальні, акушерсько-гінекологічні дослідження та дослідження абдомінальних судин | Наявність |  |  |
|  | Кількість фізичних елементів, не менше | 192 |  |  |
|  | Радіус кривизни (мм), не менше | 60 (+5,0) |  |  |
|  | Діапазон робочих частот (МГц), не менше | 2,0-6,8 (+0,5) |  |  |
|  | Максимальний кут огляду (град.), не менше | 60 (+5,0) |  |  |
|  | Максимальна глибина сканування (мм), не менше | 360 (+10,0) |  |  |
|  | Кількість опорних частот В-режиму, не менше | 4 |  |  |
|  | Кількість опорних частот з тканьовою гармонікою, не менше | 4 |  |  |
|  | Підтримка режимів кольорового, енергетичного, імпульсно-хвильового Допплеру, а також тканьової гармоніки | Наявність |  |  |
|  | Біопсійна насадка | Наявність |  |  |
|  | **5.2 Лінійний датчик:** | Наявність |  |  |
|  | Технологія: широкосмуговий лінійний | Наявність |  |  |
|  | Галузі застосування: дослідження судин, поверхнево-розташованих і малих органів, дослідження щитовидної та молочних залоз, м'язово-скелетних досліджень | Наявність |  |  |
|  | Кількість фізичних елементів, не менше | 192 |  |  |
|  | Довжина робочої поверхні (мм), не менше | 40 (+2,0) |  |  |
|  | Діапазон робочих частот (МГц), не менше | 4,0-15,0 (+0,5) |  |  |
|  | Максимальна глибина сканування (мм), не менше | 110 (+5) |  |  |
|  | Кількість опорних частот В-режиму, не менше | 4 |  |  |
|  | Кількість опорних частот з тканьовою гармонікою, не менше | 4 |  |  |
|  | Підтримка режимів кольорового, енергетичного, імпульсно-хвильового Допплерів, а також тканьової гармоніки | Наявність |  |  |
|  | Можливість використання біопсійної насадки | Наявність |  |  |
|  | **5.3 Фазований датчик** | Наявність |  |  |
|  | Технологія: широкосмуговий електронний фазований | Наявність |  |  |
|  | Галузі застосування: кардіологічні, судинні і транскраніальні дослідження | Наявність |  |  |
|  | Кількість фізичних елементів, не менше | 128 |  |  |
|  | Розміри робочої поверхні (мм), не більше | 18х24 (+2,0) |  |  |
|  | Максимальний кут огляду (град.), не менше | 85 (+5,0) |  |  |
|  | Діапазон робочих частот (МГц), не менше | 1,5 - 5,5 (+ 0,5) |  |  |
|  | Максимальна глибина сканування (мм), не менше | 340 (+10,0) |  |  |
|  | Кількість опорних частот В-режиму, не менше | 4 |  |  |
|  | Кількість опорних частот з тканьовою гармонікою, не менше | 3 |  |  |
|  | Підтримка режимів кольорового, енергетичного, імпульсно-хвильового та постійно-хвильового Допплеру, а також тканьової гармоніки | Наявність |  |  |
|  | **5.4 Мікроконвексний ендокавітальний датчик:** | Наявність |  |  |
|  | Технологія: широкосмужний електронний мікроконвексний | Наявність |  |  |
|  | Галузі застосування: акушерські та гінекологічні дослідження | Наявність |  |  |
|  | Кількість фізичних елементів, не менше | 128 |  |  |
|  | Радіус кривизни (мм), не більше | 11 (±1) |  |  |
|  | Діапазон робочих частот (МГц), не менше | 4,0 – 12 (+0,5) |  |  |
|  | Максимальний кут огляду (град.), не менше | 180(+5) |  |  |
|  | Кількість опорних частот В-режиму, не менше | 3 |  |  |
|  | Кількість опорних частот з тканьовою гармонікою, не менше | 3 |  |  |
|  | Підтримка режимів кольорового, енергетичного, імпульсно-хвильового Допплеру, а також тканьової гармоніки | Наявність |  |  |
|  | Можливість використання біопсійної насадки | Наявність |  |  |
|  | **5.5 Мобільний візок** | Наявність |  |  |

*У разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим враховувати вираз "або еквівалент"*