

Додаток 2

до тендерної документації на закупівлю:

33110000-4 Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини
(Рентгенологічне обладнання, 2 лота)

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі. **

Лот 1 - 33111000-1 Рентгенологічне обладнання - Система рентгенівська діагностична (37645 Система рентгенівська діагностична стаціонарна загального призначення цифрова) - 2 компл.

Вимоги:

№ з/п	Медико-технічні вимоги	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	
2	Колона		
2.1	Поздовжнє переміщення	не менш, ніж 200 см	
2.2	Обертання навколо вертикальної вісі	не менш, ніж $\pm 90^0$	
2.3	Розблокування обертання ногою 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 $\pm 150^0$	
2.8	Балансування руху випромінювача	проти вага	
2.9	Керування гальмуванням руху випромінювача	кнопкове	
2.10	Тип виконання руху/гальмування	ручне/електромагнітне	
2.11	Індикація фокусної відстані та кута косого положення	наявність	
2.12	Дозиметричний пристрій	наявність	
3	Коліматор		
3.1	Керування діафрагмою	ручне	
3.2	Контроль світлового поля	електронний таймер	
3.3	Контроль фокусної відстані	метричний	
4	Стіл		
4.1	Еквівалент поглинання (абсорбція)	не більше, ніж 0,5 мм еквівалент Al	
4.2	Розміри деки столу	не менш, ніж 220 мм x	

		80 см	
4.3	Повздовжнє переміщення деки столу	не менш, ніж 80 см	
4.4	Поперечне переміщення деки столу	не менш, ніж 26 см	
4.5	Відстань плівка – дека столу	не більше, ніж 7 см	
4.6	Мінімальна висота деки столу від підлоги	не більше, ніж 53,5 см	
4.7	Максимальна висота деки столу від підлоги	не менш, ніж 85 см	
4.8	Максимальна вага пацієнта	не менш, ніж 300 кг	
5	Штатив цифрового детектора столу		
5.1	Повздовжнє переміщення	не менш, ніж 57 см	
5.2	Відсіюча решітка	наявність	
5.3	Іонізаційна камера для автоматичного керування експозицією АЕС	наявність	
6	Цифровий детектор столу		
6.1	Розмір матриці	не менше 3050x3050	
6.2	Максимальний розмір поля	не менше 43x43 см	
6.3	Розмір пікселя	не більше 140 мкм	
6.4	Максимальна розрізнявальна здатність	не менше 3,5 пар/ліній	
6.5	Перетворення	не менше 14 біт	
7	Вертикальна стійка		
7.1	Вертикальне переміщення штативу детектора	не менш, ніж 157 см	
7.2	Тип руху/гальмування	ручне/механічне	
7.3	Тип балансування	проти вага	
7.4	Відстань від центра штатива детектора до підлоги у нижньому положенні	не більше, ніж 42 см	
7.5	Відстань від центра штатива детектора до підлоги у верхньому положенні	не менш, ніж 193 см	
7.6	Відсіюча решітка	наявність	
7.7	Іонізаційна камера для автоматичного керування експозицією АЕС	наявність	
8	Цифровий детектор вертикальної стійки		
8.1	Розмір матриці	не менше 3050x3050	
8.2	Максимальний розмір поля	не менше 43x43 см	
8.3	Розмір пікселя	не більше 140 мкм	
8.4	Максимальна розрізнявальна здатність	не менше 3,5 пар/ліній	
8.5	Перетворення	не менше 14 біт	
9	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 1 кВ	
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 1 мс 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 АЕС	наявність	
9.17	Можливість підключення 4 іонізаційних камер із трьома полями (автоматичне керування експозицією АЕС)	наявність	
10	Рентгенівський випромінювач		
10.1	Максимальна напруга на трубці	не менш, ніж 150 кВ	
10.2	Розмір фокусних плям	не гірше, ніж 0,6/1,2 мм	
10.3	Потужність на фокусах	не менш, ніж 20/50 кВт	
10.4	Теплоємність аноду	не менш, ніж 300000 ТО	
11	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, колімація	наявність	
11.7	Використання критеріїв пошуку: ПІБ пацієнта, номер пацієнта, номер дослідження, дата дослідження, вид дослідження	наявність	
11.8	Зберігання не менше, ніж 16000 рентгенографічних зображень на робочій станції	наявність	
11.9	Наявність РК-монітора не менше 19 дюймів	наявність	
12	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, дюймів	не менше, ніж 21	
12.7	Інтерфейс користувача на українській мові	наявність	
13	Медичний принтер		
13.1	Тип принтера	компактний, настільний	
13.2	Технологія друку	прямий термографічний друк	
13.3	Формати плівок, що використовуються	20x25 см, 25x30 см, 35x35 см, 35x43 см	
13.4	Тип плівки, що використовується	не світлочутлива	
13.5	Можливість завантаження плівки при денному освітленні	наявність	
13.6	Розрізнявальна здатність	не менше, ніж 320 крапок на дюйм	
13.7	Контрастна роздільна здатність друку	не менше, ніж 12 біт на піксел	
13.8	Продуктивність роботи для плівок формату 35 на 43 см	не менше 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	
14	Комплектація рентген-діагностичного комплексу:		
14.1	Високочастотний генератор, потужністю 50 кВт; діагностичний стіл; коліматор; цифровий детектор столу; вертикальна стійка; рентгенівський випромінювач; цифровий детектор вертикальної стійки; робоча станція отримання знімків; робоча станція лікаря рентгенолога; медичний принтер.		

Лот 2 - 33111000-1 Рентгенологічне обладнання - Цифрова рентгеноскопична та рентгенографічна система на 3 робочих місця з динамічним плоскопанельним детектором (37645 Система рентгенівська діагностична стаціонарна загального призначення цифрова) - 1 компл.

Вимоги:

№ з/п	Медико-технічні вимоги	Значення	Відповідність (так / ні)
1. Технічні характеристики столу-штативу поворотного:			
1.	Кути повороту столу	не менше, ніж в межах від -90 ⁰ до +90 ⁰	
2.	Розмір деки столу	не менше 210x80 см	
3.	Коефіцієнт поглинання рентгенівських променів	не більше 0,5 мм алюмінієвого еквіваленту	
4.	Максимальне навантаження на стіл	не менше 230 кг	
5.	Висота деки столу від підлоги	не більше, ніж 86 см	

6.	Поперечне переміщення деки столу	не менше 35 см	
7.	Оснащення іонізаційною камерою для автоматичного керування експозицією АЕС	наявність	
8.	Дозиметричний пристрій	наявність	
2. Технічні характеристики рентгенівської стійки			
9.	Фокусна відстань, змінна в межах	не менше, ніж від 115 до 150 см	
10.	Кути повздовжнього нахилу стійки	не менше $\pm 40^0$	
11.	Повздовжнє пересування з екранно-знімальним пристроєм	не менше 124 см	
12.	Повздовжнє переміщення рентгенівської трубки	не менше 154 см	
13.	Відсіюча решітка	наявність	
3. Технічні характеристики томографічного пристрою			
14.	Рух – лінійний в двох напрямках	наявність	
15.	Зона томографії	не менш, ніж всю зону переміщення екранно-знімального пристрою	
16.	Максимальний кут	не менше 40^0	
17.	Вибір висоти шару	не менше, ніж в межах від 0 до 330 мм	
4. Технічні характеристики коліматору:			
18.	Режим керування: - Ручний - Дистанційний з пульта керування	наявність	
5. Технічні характеристики компресійного пристрою:			
19.	Максимальне стискаюче зусилля компресора	не менше, ніж 160 Н	
20.	Рух компресора	не менше 55 см	
6. Технічні характеристики рентгенівського генератора:			
21.	Тип рентгенівського генератора	високочастотний	
22.	Частота генератора	не менше 400 кГц	
23.	Потужність рентгенівського генератора	не менше 50 кВт	
24.	Управління	мікропроцесорне	
25.	Діапазон напруги при рентгеноскопії	не менше, ніж в межах від 40 до 125 кВ	
26.	Діапазон напруги при рентгенографії	не менше, ніж в межах від 40 до 150 кВ	
27.	Діапазон струму при рентгеноскопії	не менше, ніж в межах від 0,5 до 10 мА	
28.	Діапазон струму при рентгенографії	не менше, ніж в межах від 10 до 630 мА	
29.	Діапазон вибору часу при рентгенографії	не менше, ніж в межах від 1 до 6300 мсек.	
30.	Наявність рідинно-кристалічного дисплею з візуалізацією меню керування параметрами роботи рентгенівського генератора вибору анатомічних програм для користувача	наявність	
31.	Наявність рідинно-кристалічного	наявність	

	дисплею для візуалізації наступних параметрів в режимі рентгеноскопії та рентгенографії: - Значення кВ - Значення мА - Значення мАс - Час експозиції		
32.	Наявність функції захисту рентгенівської трубки від перевантаження	наявність	
33.	Наявність режимів роботи: - 2-крапкова система програмування – кВ-мАс - 3-крапкова система програмування - кВ-мА-мсек.	наявність	
34.	Наявність автоматичної системи контролю над тепловим навантаженням та рентгенівський випромінювач із індикацією поточного стану навантаження	наявність	
35.	Кількість анатомічних програм	не менше 1000	
36.	Пристрій для автоматичного керування експозицією АЕС	наявність	
37.	Можливість підключення 4 іонізаційних камер із трьома полями (Автоматичне керування експозицією АЕС)	наявність	
38.	Можливість підключення зовнішнього комп'ютера для налагодження, калібрування та введення анатомічних програм	наявність	
7. Технічні характеристики цифрового плоско-панельного детектору:			
39.	Максимальний розмір поля, см	не менше 43х43 см	
40.	Квантова ефективність (DQE)	не менше 54%	
41.	Розподільча здатність матриці	не менше 2880х2880 пікселів	
42.	Розмір пікселя	не більше 148 мкм	
43.	Максимальна розрізняювальна здатність	не менше 3,4 пар ліній/мм	
8. Технічні характеристики системи обробки зображень:			
44.	Постійна флюороскопія	не менше 16 зобр./с	
45.	Імпульсивна флюороскопія	не менше 12 зобр./с	
46.	Імпульсна графія	не менше 2 зобр./с	
47.	Цифрова томографія	наявність	
48.	Жорсткий диск	не менше 250 GB	
49.	Функція вертикального та горизонтального повороту зображення	наявність	
50.	Функція поліекранного відображення зображень	наявність	
51.	Монітор	не менше 19 дюймів	
52.	Тип монітора рідкокристалічний	наявність	
9. Технічні характеристики рентгенівського випромінювача:			
53.	Максимальна напруга на трубці	не менше 150 кВ	

54.	Розмір фокусних плям	не більше 0,6/1,2 мм ²	
55.	Потужність на фокусах	не менше 23/50 кВт	
56.	Швидкість обертання аноду	не менше 3000 обертів/хв.	
57.	Теплоємність аноду	не менше 400000 ТО	
10. Технічні характеристики принтера:			
58.	Тип принтера	компактний, настільний	
59.	Технологія друку	прямий термографічний друк	
60.	Формати плівок, що використовуються	20x25 см, 25x30 см, 35x35 см, 35x43см	
61.	Тип плівки, що використовується	не світлочутлива	
62.	Розрізняювальна здатність	не менше 320 крапок на дюйм	
63.	Продуктивність роботи для плівок формату 35 на 43 см	не менше 75 плівок за годину	
64.	Цикл отримання першої плівки для плівок формату 35 на 43 см	не більше 80 секунд	
65.	Наявність 2-х лотків для завантаження плівки в стандартній комплектації	наявність	
11. Технічні характеристики робочого місця лікаря рентгенолога:			
66.	Відображення даних на екрані і можливість пост-обробки	наявність	
67.	Підтримка DICOM 3.0 для отримання зображень з робочого місця лаборанта, оцифровувача та друку знімків на медичному принтері	наявність	
68.	Вимірювання довжини та кутів	наявність	
69.	Друкування на принтерах DICOM	наявність	
70.	Створення CD диска DICOM з вбудованою програмою перегляду	наявність	
71.	Підключення додатково 8 ПК для віддаленого перегляду зображень	наявність	
72.	Монітор	не менше 23 дюйми	
73.	USB інтерфейс для підключення зовнішніх пристроїв	наявність	
74.	Жорсткий диск	не менше 2 Тб	
75.	Український інтерфейс програмного забезпечення користувача	наявність	

Загальні вимоги:

1. Товар, що пропонується, повинен бути новим, таким, що не був у використанні. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

2. Товар повинен бути належним чином зареєстрованим в Україні або дозволенним для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства, сертифікованим для використання у медичних закладах. Ця вимога підтверджується: - завіреною копією декларації або копією документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або - завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.

3. Гарантійний термін обслуговування не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію (якщо інше не передбачено технічними вимогами). Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

4. Сервісне обслуговування повинно здійснюватися інженерним персоналом, що сертифікований виробником - наявність сервісного центру на території України (обов'язково) та фахівців, які пройшли навчання у виробника запропонованого обладнання (надати копію відповідного документа).

5. Спроможність учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару), або офіційного представника на території України (із наданням копії авторизаційного листа виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника (надати оригінал такого гарантійного листа).

6. Наявність належним чином оформленої інструкції (паспорта) або будь-якого іншого документа щодо експлуатації запропонованого товару українською мовою (надати копії).

7. Вантажно-розвантажувальні роботи та доставка товару до закладів охорони здоров'я повинна здійснюватися постачальником за власні кошти. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

8. Термін поставки товару: 30 днів з дати отримання письмової заявки Замовника, але не пізніше 29.12.2023. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

9. Монтаж та навчання медперсоналу роботі на апаратурі постачальник проводить безкоштовно за письмовою заявою закладу-отримувача, якщо інше не передбачено умовами договору. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

10. Запропонований товар повинен відповідати заявленим технічним вимогам. Для підтвердження учасник надає заповнену таблицю щодо відповідності з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника.

11. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. Якщо медичне обладнання не передбачає наявність зазначеного сертифіката, учасник надає лист-роз'яснення.

12. Учасник повинен надати копію діючої на момент проведення закупівлі ліцензії ДІВ (на роботу з Джерелами іонізуючого випромінювання).

13. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/ з/п	Найменування предмета закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

.....
(посада особи, що підписує форму)
(підпис)

(П.І.Б.)
М. П.*

* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

** У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

Київ 2023