Додаток №1 до Договору

про закупівлю № \_\_\_\_ від \_\_.\_\_.2023 року

**Медико-технічні вимоги**

***код*** ***33110000-4 "Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини" (код НК 024:2019: 37645 "Система рентгенівська діагностична стаціонарна загального призначення, цифрова")***

**Загальні вимоги:**

1. 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.

2. Учасник повинен надати підтвердження відповідності з обов’язковим зазначенням запропонованих параметрів обладнання медико-технічним вимогам тендерної документації у вигляді копії паспорту, технічного опису або інструкції користувача або тощо українською мовою.

3. Надати копію діючої, на момент проведення закупівлі, ліцензії ДІВ (на роботу з Джерелами іонізуючого випромінювання).

4. Учасник повинен надати сканований з оригіналу гарантійний лист від офіційного представника, що підтверджує можливість постачання учасником системи рентгенівської діагностичної в необхідній кількості, в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією Учасника (надати сканований з оригіналу гарантійний лист).

5. Гарантійне та після гарантійне обслуговування повинно виконуватись працівником відповідної кваліфікації (надати гарантійний лист від Учасника)

6. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника (надати гарантійний лист від Учасника).

7. Інструктаж спеціалістів за рахунок Учасника (надати гарантійний лист від Учасника).

8. Гарантійний термін обслуговування повинен становити не менше 12 місяців з дня підписання акту введення в експлуатацію але початок гарантійного строку не пізніше ніж через 6 місяців з дати підписання видаткової накладної (надати гарантійний лист від Учасника).

9. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні відповідати встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам діючого законодавства (державним стандартам (технічним умовам)), які передбачають застосування заходів із захисту довкілля (надати гарантійний лист від Учасника).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Медико-технічні характеристики** | **Параметри** | **Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на сторінку технічної документації** |
|  | **Основні галузі клінічного застосування** |
|  | Проведення загальної цифрової рентгенографії та рентгеноскопії | Наявність |  |
|  | **Загальні технічні характеристики** |
|  | Потужність генератора, не менше | 50 кВт |  |
|  | Діпазон анодної напруги при рентгенографії, не гірше | 40-150 кВ |  |
|  | Діпазон анодної напруги при флюороскопії, не гірше | 40-120 кВ |  |
|  | Діапазон анодного струму при рентгенографії, не гірше | 10-650 мА |  |
|  | Діапазон анодного струму при імпульсній флюороскопії, не гірше | 0,5-6 мА |  |
|  | Діапазон регулювання мАс, не гірше | 0.4-630 мАс  |  |
|  | Функція АЕС | Наявність |  |
|  | **Вимоги до рентгенівської трубки** |
|  | Анодне теплове навантаження, не гірше | 330 kHU |  |
|  | Кут прицілювання, не більше | 12º |  |
|  | Розмір фокусних плями, не менше | 0.6/1.0 |  |
|  | Швидкість обертання, не менше | 9000 об/хв |  |
|  | **Вимоги до коліматора** |
|  | Режим управління  | ручне |  |
|  | Фільтрація, не гірше  | 1.2ммAl |  |
|  | **Вимоги до цифрового детектора**  |
|  | Тип | Динамічний |  |
|  | Розподільча здатність, не більше  | 3.5 п.л./мм |  |
|  | Ефективний розмір детектору , не менше  | 430х430мм |  |
|  | Розподільча здатність матриці, не менше  | 3072х3072 пікселей |  |
|  | Динамічна розподільча здатність матриці, не менше | 1536X1536 пікселей |  |
|  | Розмір пікселя, не більше  | 140 мкм |  |
|  | Максимально допустима вага (рівномірно розподілений на поверхні), не менше | 135 кг |  |
|  | Тип передачи даних  | Бездротовий |  |
|  | **Характеристики U подібної дуги** |
|  | Діапазон зміни SID не менше ніж | 1000-1800 мм |  |
|  | Кут повороту U-Дуги, не гірше ніж в діапазоні | -30°/+120° |  |
|  | Кут повороту детектора, не гірше ніж в діапазоні | -30°/+30° |  |
|  | **Живлення виробу** |
|  | Напруга живлення | 360 В±10% |  |
|  | Частота живлення | 50 Гц±1 Гц |  |
|  | **Вимоги до робочої станції рентген-лаборанта** |
|  | Сучасний персональний комп’ютер у комплекті з клавіатурою, мишею  | Наявність |  |
|  | Монітор не менше ніж | 24 дюйми |  |
|  | Дисплей не гірше ніж | 1280х1024 пікселі |  |
|  | Друк зображень | Наявність |  |
|  | Зберігання рентгенографічних зображень на робочій станції | Наявність |  |
|  | **Вимоги до робочої станції лікаря-рентгенолога** |
|  | Можливість передавати зображення на будь-яку робочу станцію, що відповідає стандарту DICOM 3.0 | Наявність |  |
|  | Обробка зображення: корекція зображення та гортання зображення | Наявність |  |
|  | Підтримка друку зображень DICOM 3.0 | Наявність |  |
|  | Автоматичне завантаження інформації про пацієнта | Наявність |  |
|  | регулювання рівня ширини вікна, гортаннязображення, обертання зображення, масштабування та відновлення зображення. | Наявність |  |
|  | Можливість автоматичного запиту по прізвищу або ідентифікатору досліджень пацієнта. | Наявність |  |
|  | Функція зшивання знімків | Наявність |  |
|  | **Вимоги до каталки рентгенпрозорої** |
|  | Розмір деки, не менше ніж | 2000х650 мм |  |
|  | Висота, не менше ніж | 760 мм |  |
|  | Максимальне навантаження, не менше | 200 кг |  |
|  | **Вимоги до багатофункціональної стійки** |
|  | Діапазон SID | 1000 ~ 1800 мм |  |
|  | Діапазон вертикального руху рукоятки не менше ніж в діапазоні | 465 ~ 1700 мм |  |
|  | **Пристрій для друку цифрових рентгенівських зображень** |
|  | Розподільча здатність друку, не менше  | 320 dpi |  |
|  | Висота не більше  | 420 мм |  |
|  | Ширина не більше  | 520 мм |  |
|  | Технологія термального друку | Наявність |  |
|  | DICOM – принтер, з підтримкою різних форматів | Наявність |  |
|  | Плівки різних розмірів, одна з яких обов’язково має бути  | 35х43 см |  |
|  | Швидкість друку, не менше ніж | 60 арк./год. |  |
|  | Задні кришки, що полегшують доступ до тракту плівки у разі необхідності витягання застряглих аркушів. | Наявність |  |
|  | Сумісність з DICOM | Наявність |  |
|  | Час прогрівання принтера, не більше | 2 хвилин |  |
|  | **Комплектація** |
|  | Система рентгенівська з вище зазначеними характеристиками | Наявність |  |
|  | Динамічний плоскопанельний детектор | Наявність |  |
|  | Каталка рентгенпрозора | Наявність |  |
|  | Багатофункціональної стійки | Наявність |  |
|  | Робоча станція рентген-лаборанта | Наявність |  |
|  | Робочої станції лікаря-рентгенолога | Наявність |  |
|  | Пристрій для друку цифрових рентгенівських зображень | Наявність |  |
|  | Вбудований дозиметр | Наявність |  |