**Додаток 2**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**ДК 021:2015 - 33110000-4 Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (Система цифрова рентгенографічна на 2 робочих місця, НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів": 37645 - Система рентгенівська діагностична стаціонарна загального призначення, цифрова)**

**Кількісні характеристики предмета закупівлі**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва** | **Одиниця виміру** | **Кількість** | **Код НК** |
| **1** | **Система цифрова рентгенографічна на 2 робочих місця** | **компл.** | **1** | **37645** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | |  | |  | |
| **№ п/п** | **Медико-технічні вимоги** | | | **Значення** | | **Відповідність (так/ні), посилання на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документу виробника** | |
| **1. Вимоги до високовольтного генератора:** | | | | | | | |
|  | Потужність на виході генератора | | | Не менше 50 кВт. | |  | |
|  | Мінімальне значення анодного струму випромінювача | | | Не більше 10мА | |  | |
|  | Максимальне значення анодного струму випромінювача | | | Не менше 630 мА | |  | |
|  | Максимальне значення напруги | | | Не менше 150 кВ. | |  | |
|  | Мінімальне значення напруги | | | Не більше 40 кВ. | |  | |
|  | Діапазон мАс | | | Не гірше ніж в межах від 0,5 до 800 мАс | |  | |
|  | Мінімальний час експозиції | | | Не більше 0,001 сек. | |  | |
|  | Максимальний час експозиції | | | Не менше 10 сек. | |  | |
|  | Величини параметрів експозиції повинні мати відображення на алфавітно-цифровому дисплеї пульта керування. | | | Наявність | |  | |
|  | Наявність система контролю теплового навантаження на трубку із захистом від перенавантаження. | | | Наявність | |  | |
|  | Наявність системи самодіагностики з виведенням помилок на алфавітно-цифровий дисплей | | | Наявність | |  | |
|  | Наявність двох режимів встановлення параметрів експозиції:  - значення кВ, значення мА, сек.;  - значення кВ і значення мАс. | | | Наявність | |  | |
|  | Кількість анатомічних програм | | | Не менше 430 | |  | |
|  | Наявність функції автоматичного контролю параметрів експозиції (АЕС) | | | Наявність | |  | |
| **2. Вимоги до блоку рентгенівського випромінювача з коліматором:** | | | | | | | |
|  | Наявність двох фокусних плям | | | Наявність | |  | |
|  | Розмір малої фокусної плями | | | Не більше 0,6 мм. | |  | |
|  | Розмір великої фокусної плями | | | Не більше 1,2 мм. | |  | |
|  | Теплоємність аноду | | | Не менше 400 000 Теплових одиниць (ТО) | |  | |
|  | Номінальна потужність на малому фокусі при часу експозиції у 0,1с | | | Не менше 24 кВт. | |  | |
|  | Номінальна потужність на великому фокусі при часу експозиції у 0,1с | | | Не менше 65 кВт. | |  | |
|  | Коефіцієнт фільтрації рентгенівських променів по алюмінію | | | Не менше 1.7 Al | |  | |
|  | Максимальна напруга випромінювача | | | Не менше 150 кВ. | |  | |
|  | Визначення світлом межи рентгенівського поля опромінення з таймером автоматичного відключення підсвічування | | | Наявність | |  | |
|  | Ручне керування діафрагмою коліматора | | | Наявність | |  | |
|  | Індикація фокусної відстані | | | Наявність | |  | |
|  | Наявність пристрою обліку і візуалізації дози опромінення (дозиметр) | | | Наявність | |  | |
| **3. Вимоги до діагностичного столу:** | | | | | |  | |
|  | Максимальне навантаження | | | Не менше 200 кг. | |  | |
|  | Діапазон повздовжнього переміщення поверхні столу | | | Не менше 110 см. | |  | |
|  | Діапазон поперечного переміщення поверхні столу | | | Не менше 24 см | |  | |
|  | Максимальна відстань від поверхні столу до підлоги | | | Не більше 70 см. | |  | |
|  | Довжина поверхні столу | | | Не менше 230 см. | |  | |
|  | Ширина поверхні столу | | | Не менше 80 см. | |  | |
|  | Наявність системи автоматичної фіксації положення поверхні столу. | | | Наявність | |  | |
|  | Наявність дифракційної решітки такої що знімається | | | Наявність | |  | |
|  | Розмір касето-приймального пристрою столу | | | Не менше  35см х 43см | |  | |
|  | Діапазон переміщення касето-приймального пристрою | | | Не менше 35см | |  | |
|  | Наявність дифракційної решітки не гірше ніж:  - щільність - не менше 40 л/см;  - співвідношення 10:1;  - фокусна відстань 100 cм. | | | Наявність | |  | |
|  | Наявність фото-таймера з іонізаційною камерою | | | Наявність | |  | |
|  | Коефіцієнт по алюмінію поглинання рентгенівських променів поверхнею столу | | | Не більше 1,7 Al | |  | |
| **4. Вимоги до штативу кріплення і переміщення блоку рентгенівського випромінювача:** | | | | | | | |
|  | Повздовжнє переміщення штативу з блоком рентгенівського випромінювача | | | Не менше 200 см. | |  | |
|  | Діапазон вертикального переміщення блоку рентгенівського випромінювача | | | Не менше 150 см. | |  | |
|  | Діапазон поперечного переміщення блоку рентгенівського випромінювача | | | Не менше 25см | |  | |
|  | Діапазон обертання блоку рентгенівського навколо горизонтальної осі | | | Не менше ніж ± 180° | |  | |
|  | Діапазон обертання блоку рентгенівського випромінювача навколо вертикальної осі | | | Не менше ніж ± 90° | |  | |
|  | Обертання блоку рентгенівського випромінювача у повздовжньому напряму | | | Не менше ніж  від +90° до -10° | |  | |
|  | Мінімальне положення центру блоку рентгенівського випромінювача від підлоги, | | | Не більше 50 см. | |  | |
|  | Наявність системи автоматичної фіксації положення колони з випромінювачем. | | | Наявність | |  | |
|  | Наявність системи фіксації положення блоку рентгенівського випромінювача. | | | Наявність | |  | |
|  | Наявність можливості виконання знімків для пацієнтів на каталці або візку | | | Наявність | |  | |
| **5. Вимоги до стійкі для діагностики пацієнтів у вертикальному положенні:** | | | | | | | |
| 5.1. | | Тип - стійка для рентгенографічних знімків пацієнтів у вертикальному положенні з баки пристроєм | | Відповідність | |  | |
| 5.2. | | Тип кріплення - підлога та стіна або тільки підлога. | | Відповідність | |  | |
| 5.3 | | Розмір касето-приймального пристрою стійкі | | Не менше  35 см х 43см | |  | |
| 5.4 | | Наявність дифракційної решітки з параметрами не гірше ніж:   * щільність не менш ніж 40 л/см * співвідношення не менш ніж 10:1 * фокусна відстань не менше 150см. | | Наявність | |  | |
| 5.5 | | Наявність дифракційної решітки такої, що знімається | | Наявність | |  | |
| 5.6 | | Мінімальне положення центру баки пристрою від підлоги. | | Не більш  ніж 50 см. | |  | |
| 5.7 | | Максимальне положення центру баки пристрою від підлоги | | Не менш  ніж 185 см. | |  | |
| 5.9 | | Наявність бокової підтримки (лівий, правий поручень) для рук | | Наявність | |  | |
| **6. Вимоги до станції отримання цифрових рентгенівських зображень** | | | | | | | |
|  | | Наявність режиму цифрової рентгенографії | | Наявність | |  | |
|  | | Наявність можливості обробка зображення:   * зміна яскравості, контрасту зображення; * підкреслювання контурів; * рекурсивна фільтрація; * інверсія чорного зображення в біле; * оберт зображення; * масштабування; * введення анотацій; * колімація. | | Наявність | |  | |
|  | | Наявність функцій збереження, друку, запису на магнітні чи оптичні носії діагностичних зображень в стандарті DICOM -3 | | Наявність | |  | |
|  | | Критерій пошуку пацієнта за особистими даними | | Наявність | |  | |
|  | | Діагональ медичного монітору | | Не менше 48 см. | |  | |
| **7. Вимоги до цифрового детектора:** | | | | | | | |
|  | | Детектор з можливістю бездротового підключення | | Наявність | |  | |
|  | | Розмір ефективного поля огляду | | Не менше  35см. на 43 см. | |  | |
|  | | Матриця формування цифрового зображення | | Не менше  2300 на 2800 пікселів | |  | |
|  | | Розрядність перетворення цифрового зображення | | не менш ніж 14 біт. | |  | |
|  | | Квантова ефективність детектування | | Не менше 40 % | |  | |
|  | | Швидкість отримання зображення | | Не більш ніж за 20 секунд | |  | |
|  | | Максимально-допустиме навантаження на поверхню детектора | | Не менше 150 кг | |  | |
|  | | Вага детектора | | Не більше 3,6 кг. | |  | |
|  | | Кількість знімків на одному заряді батареї детектора | | Не менше 200 | |  | |
|  | | Час повного заряду батареї живлення детектора | | Не більше 90 хв. | |  | |
|  | | Тривалість роботи детектора на одному заряді батареї. | | Не менше 4 год | |  | |
| **8. Вимоги до станції обробки цифрових рентгенівських зображень**  **(р/м лікаря-рентгенолога):** | | | | | | | | |
|  | | | Процесор на два ядра з робочою частотою не менше 2,2 ГГц | | Наявність | |  | |
|  | | | Об’єм оперативної пам’яті не менше 4 Гб | | Наявність | |  | |
|  | | | Об’єм пам’яті жорсткого диска не менше 500 Гб | | Наявність | |  | |
|  | | | Наявність оптичного приводу DVD +/-RW | | Наявність | |  | |
|  | | | Монітор з діагоналлю не менш ніж 51см., матрицею не менше ніж 2Мп. | | Наявність | |  | |
|  | | | Колібрована яскравість монітору по DICOM не менше 500 кд/кв.м | | Наявність | |  | |
|  | | | Коефіцієнт контрастності монітору не гірше ніж 1400:1 | | Наявність | |  | |
|  | | | Можливість збереження діагностичних даних на оптичному носії | | Наявність | |  | |
| **8. Вимоги до медичного принтера:** | | | | | | | |
| 8.1. | | Медичний принтер сухого друку. | | Наявність | |  | |
| 8.2. | | Підтримка протоколу DICOM | | Наявність | |  | |
| 8.3. | | Наявність в комплекті до принтера не менше ніж 100 (сто) аркушів плівки для друку рентгенівських знімків | | Наявність | |  | |
| **9. Вимоги до додаткового обладнання:** | | | | | |  | |
|  | | Наявність пристрою стабілізації напруги живлення номінальною потужністю на виході не менше 50 кВт | | Наявність | |  | |
|  | | Наявність системи голосового зв'язку між пультовою та діагностичною | | Наявність | |  | |
| **10. Комплектація системи цифрової рентгенографічної на 2 робочих місця** | | | | | | | |
| 10.1. | | * Високовольтний генератор -1шт.; * Діагностичний стіл – 1шт.; * Рентгенівський випромінювач – 1шт.; * Коліматор -1 шт.; * Стійка для вертикальних досліджень -1шт.; * Цифровий детектор – 1шт.; * Дозиметр – 1шт.; * Станція отримання цифрових рентгенівських зображень -1шт.; * Станція обробки рентгенівських зображень – 1шт.; * Медичний принтер – 1шт.; * Переговорний пристрій -1шт.; * Стабілізатор напруги живлення– 1шт. | | Наявність | |  | |

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 на обладнання, технічного опису або інструкції користувача українською мовою.
3. Учасник повинен мати ліцензію на право провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання.
4. Гарантійне та післягарантійне обслуговування повинно виконуватись працівником відповідної кваліфікації (надати гарантійний лист від Учасника).
5. Доставка, установка (монтаж), введення обладнання в експлуатацію та навчання обслуговуючого персоналу запропонованого товару має здійснюватися за рахунок Учасника за адресою Замовника (надати гарантійний лист від Учасника).
6. Строк поставки не більше 90 (дев’яносто) робочих днів з моменту письмової заявки від Замовника (надати гарантійний лист від Учасника).
7. Гарантійний термін обслуговування обладнання повинен становити не менше 12 місяців з дня підписання акту введення в експлуатацію, але не більше ніж 18 місяців від дати підписання ату приймання-передачі обладнання.