**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 менше35 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 менше35см. на 43 см. |  |
|  | Матриця формування цифрового зображення  | Не менше2300 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.