**Додаток 2**

**До тендерної документації**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

до предмету закупівлі: ***Система мамографічна рентгенівська стаціонарна, цифрова (НК 024:2019: 37672 Система мамографічна рентгенівська стаціонарна, цифрова) (ДК 021:2015 - 33110000-4 «Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини)***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування характеристики** | **Значення параметру/вимога** | **Відповідність (так/ні) з зазначенням параметрів та посиланням на сторінку відповідного документу** |
| **1** | ***Основні галузі клінічного застосування:*** |
| 1.1 | Загальна мамографія та скринінгові дослідження молочних залоз  | *Відповідність* |  |
| **2** | ***Технічні характеристики рентгенівського генератора:*** |
| 2.1 | Вимоги щодо електроживлення мережі | 1 фаза; 220 ± 10% 50/60 Гц;0,5 Ω |  |
| 2.2 | Тип генератору  | високочастотний |  |
| 2.3 | Частота інвертора генератору, кГц | не менше 50  |  |
| 2.4 | Вихідна потужність генератору, кВт | не менше 7  |  |
| 2.5 | Діапазон зміни напруги, кВ  | від 23 до 49  |  |
| 2.5 | Крок зміни напруги, кВ  | не більше 1  |  |
| 2.6 | Мінімальне значення сили струму в часі, мАс | не більше 0,2 |  |
| 2.7 | Максимальне значення сили струму в часі, мАс | не менше 600  |  |
| 2.8 | Крок зміни мАс | Автоматична, не більше 0,1  |  |
| 2.9 | Таймер безпеки, сек | не менше 10  |  |
| **3** | ***Технічні характеристики рентгенівського випромінювача:*** |
| 3.1 | Трубка рентгенівська з анодом, що обертається, двофокусна | Наявність |  |
| 3.2 | Розміри фокусних плям, мм  | Велика: не більше 0,3Мала: не більше 0,1  |  |
| 3.4 | Швидкість обертання аноду, обертів за хвилину |  не менше 8000  |  |
| 3.5 | Тип охолодження анода  | Повітряне охолодження |  |
| 3.6 | Теплоємність аноду, теплових одиниць | не менше 300 000  |  |
| 3.7 | Теплоємність блоку випромінювача в теплових одиницях  | не менше 500 000 |  |
| 3.8 | Система захисту від теплового перевантаження трубки | Наявність |  |
| 3.9 | Максимальна напруга трубки, кВ  | Не менше 49 |  |
| **4** | ***Технічні характеристики системи вибору експозиції та решітки:*** |
| 4.1 | Автоматичний вибір експозиції (Автоматичний кВ / Автоматичний мАс) | Наявність |  |
| 4.2 | Напівавтоматичний вибір експозиції (Ручний кВ / Автоматичний мАс) | Наявність |  |
| 4.3 | Відсіваюча решітка  | Співвідношення не менше 6:1 та 41 лінія/см |  |
| 4.4 | Лічильник середньої дози опромінення | Наявність |  |
| 5 | ***Технічні характеристики С-дуги (штативу)*** |
| 5.1 | Поворот С-дуги в ручному режимі | не менше ±190 |  |
| 5.2 | Вертикальне переміщення С-дуги в діапазоні, мм | не вужче від 700 до 1400  |  |
| 5.3 | Вертикальне моторизоване переміщення С-дуги повинно здійснюватися за допомогою ножних педалей, а також кнопок, що розміщенні з двох боків С-дуги | Наявність |  |
| 5.4 | Фокусна відстань, см | не менше 65  |  |
| 5.5 | Програмування попередньо встановлених положень проекцій | Наявність |  |
| 6 | ***Технічні характеристики коліматора*** |
| 6.1 | Інтенсивність світового променю, лк | Не менше 150  |  |
| 6.2 | Тип коліматора | Автоматичний |  |
| 6.3 | Тип фільтру | Молібден/Вольфрам |  |
| 7 | ***Характеристики системи компресії***  |
| 7.1 | Компресійний пристрій ручний або моторизований | Наявність |  |
| 7.2 | Здійснення компресії за допомогою ножних приводів | Наявність |  |
| 7.3 | Компресійна пластина 24см х29см | Наявність |  |
| 7.4 | Компресійна пластина 18см х23см | Наявність |  |
| 7.5 | Пристрій для прицільної зйомки зі збільшенням | Наявність |  |
| 7.6 | Відображення сили та товщини компресії | Наявність |  |
| 7.7 | Крок відображення сили компресії, Н | не більше 1 |  |
| 7.8 | Функція автоматичного ослаблення молочної залози від компресійної пластини після дослідження | Наявність  |  |
| 7.9 | Функція нульової ступені компресії | Наявність  |  |
| 7.10 | Потрійний захист безпеки компресії | Наявність  |  |
| 8 | ***Характеристики цифрового детектора*** |
| 8.1 | Максимальна роздільна здатність, пар парліній/мм | Не менше 5  |  |
| 8.2 | Формат, см | Не менше 23,6 х 29,6  |  |
| 8.3 | Розмір пікселя, мкм | Не більше 50 х 50 |  |
| 8.5 | Розподільча здатність матриці, пікселів | 4728 x 5928 |  |
| 8.6 | Час отримання зображення, сек | Не більше 20 |  |
| **9** | ***Характеристики панелі керування мамографом*** |
| 9.1 | Пульт керування з мікропроцесорною системою управління  | Наявність |  |
| 9.2 | Графічний РК дисплей | Наявність |  |
| 9.3 | Функція автоматичного контролю параметрів експозиції | Наявність |  |
| 9.4 | Функція відображення величини кута обертання | Наявність |  |
| 9.5 | Функція величини доданої ефективної сили компресії  | Наявність |  |
| 9.6 | Функція показу товщини стиснутої молочної залози | Наявність |  |
| 9.7 | Екстрена зупинка апарату | Наявність |  |
| **10** | ***Характеристики робочої станції для отримання знімків*** |
| 10.1 | Підтримка формату DICOM | Наявність |  |
| 10.2 | Екран для захисту оператора від рентгенівського випромінювання  | Наявність |  |
| 10.3 | РК-монітор: діагональ, дюйми, не менше  |  19  |  |
| розподільча здатність, МП, не менше |  2  |
| 10.5 | Системний блок | Наявність |  |
| 10.6 | Процесор, не гірше | Intel Core i7  |  |
| 10.7 | Оперативна пам’ять, Гб  | Не менше 8  |  |
| 10.8 | Кількість жорстких дисків | Не менше 2-х |  |
| 10.9 | Операційна система, не гірше | Windows 10 |  |
| 10.10 | Запис дисків DVD | Наявність |  |
| 10.11 | Обстежень на жорсткому диску не менше | 24000 |  |
| 10.12 | Джерело безперервного живлення  | Наявність |  |
| **11** | **Характеристики діагностичної робочої станції**  |
| 11.1 | Системний блок | Наявність |  |
| 11.2 | Програмне забезпечення для управління та обробки мамографічних зображень | Наявність |  |
| 11.3 | Підтримка формату DICOM | Наявність |  |
| 11.4 | Інтерфейс для PACS-RIS | Наявність |  |
| 11.5 | Джерело безперервного живлення  | Наявність |  |
| 11.6 | Медичний монітор для мамографії: | Наявність |  |
| 11.7 | Діагональ монітору, дюйми | не менше 21 |  |
| 11.8 | Розподільча здатність, МП  | не менше 5 |  |
| 11.9 | Медичний принтер з технологією лазерного друку | наявність |  |

*\*всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*

**Перелік документів, які вимагаються для підтвердження відповідності пропозиції учасника кваліфікаційним критеріям:**

1. Запропоноване обладнання повинно бути новим, таким, що не було у використанні, не раніше 2021 року виготовлення *(Надати оригінал гарантійного листа від Учасника)*
2. Запропоноване обладнання повинно бути дозволене для використання в медичних закладах України та мати відповідне сертифікат відповідності вимогам технічного регламенту *(Надати копію, відповідного документу).*
3. Учасник повинен надати підтвердження відповідності запропонованого обладнання медико-технічним вимогам документації конкурсних торгів у вигляді паспорту, технічного опису, проспектів, брошур або інструкції користувача українською або російською мовою.
4. Учасник повинен мати ліцензію на право провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання *(надати копію).*
5. Спроможність Учасника поставити запропоноване обладнання повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника обладнання або офіційного представника (якщо його відповідні повноваження поширюються на територію України, але при цьому сам він не здійснює комерційну діяльність), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання. У листі повинно бути зазначено номер та дата оголошення, предмет закупівлі, назва Замовника торгів, назва Учасника, та назва запропонованого обладнання. *(Надати оригінал листа).*
6. Гарантійне та сервісне обслуговування повинно здійснюватися інженерами, що пройшли відповідне навчання *(Надати копії сертифікатів інженерів, виданих виробником обладнання).*
7. Термін гарантійного обслуговування повинен становити не менше 12 місяців з дати введення обладнання в експлуатацію *(Надати оригінал гарантійного листа від Учасника)*

***Посада, ім’я, прізвище, підпис уповноваженої особи Учасника.***