**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Портативний УЗД апарат**

**(код ДК021:2015: 33110000-4 Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини, код НК 024:2019: 40761 Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації)**

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

*Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація, з наданням копії документів.*

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні.

Гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців*.

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з Оригіналу листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.*

***Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.***

4. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

5. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

6. 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.*

7. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.*

**Медико - технічні вимоги до портативного УЗД апарату**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Найменування**  **медико-технічних вимог** | **Відповідність** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку інструкції, або  офіційних технічних даних виробника обладнання** |
|  | **Загальні вимоги** |  |  |
|  | Цифрова, кольорова, портативна ультразвукова діагностична система | Відповідність |  |
|  | **Області застосування:** |  |  |
|  | Абдомінальні дослідження | Наявність |  |
|  | Акушерство і гінекологія | Наявність |  |
|  | Неврологія | Наявність |  |
|  | Травматологія та ортопедія | Наявність |  |
|  | Кардіологія | Наявність |  |
|  | Урологія | Наявність |  |
|  | Нефрологія | Наявність |  |
|  | Ендокринологія і дослідження молочних залоз | Наявність |  |
|  | Ангіологія | Наявність |  |
|  | Педіатрія | Наявність |  |
|  | Неонатологія | Наявність |  |
|  | Транскраніальні дослідження | Наявність |  |
|  | Онкологія | Наявність |  |
|  | 3D/4D дослідження | Наявність |  |
|  | Контрастна ангіографія із застосуванням контрастних речовин з низьким механічним індексом | Наявність |  |
|  | Проведення пункцій та біопсій | Наявність |  |
|  | **Наявні режими роботи:** |  |  |
|  | В-Режим | Наявність |  |
|  | М-Режим | Наявність |  |
|  | Колоризація В-режиму | Наявність |  |
|  | Колоризація М-режиму | Наявність |  |
|  | Автоматична оптимізація зображення для B-режиму і автоматичне підсилення по зонах глибини | Наявність |  |
|  | Режим нахилу B-зображення вліво/вправо на лінійних датчиках | Наявність |  |
|  | Імпульсно-хвильовий Допплер | Наявність |  |
|  | Постійно-хвильовий Допплер | Наявність |  |
|  | Кольорове Допплерівське картування | Наявність |  |
|  | Енергетичний Допплер | Наявність |  |
|  | Направлений енергетичний Допплер | Наявність |  |
|  | Дуплексне і триплексне об'єднання режимів у реальному часі | Наявність |  |
|  | Автоматичне підстроювання та оптимізація Допплера | Наявність |  |
|  | Автоматичне трасування Допплерівського спектру в реальному часі | Наявність |  |
|  | Автоматичний розрахунок параметрів Допплерівського спектра у реальному часі, не менше 8 | Наявність |  |
|  | Режим відображення низкошвидкісного кровотоку у сірошкальному В-режимі | Наявність |  |
|  | Регулюємий режим розширення апертури на лінійних датчиках (трапецевидне сканування) | Наявність |  |
|  | Режим використання декількох частот в випромінюваному імпульсі для отримання зображення з високою розрізняльною здатністю на великій глибині проникнення | Наявність |  |
|  | Режим візуалізації з використанням другої тканинної гармоніки на всіх датчиках, не менше чотирьох частот | Наявність |  |
|  | Режим поліпшеної візуалізації за допомогою технології обробки зображення на рівні пікселя з системою багаторівневого настроювання (томографічна якість зображення) | Наявність |  |
|  | Режим поліпшеної візуалізації за допомогою технології комбінування різних кутів сканування в одному зображенні на лінійних і конвексних датчиках | Наявність |  |
|  | Режим візуалізації зі збільшенням (ZOOM функція) | Наявність |  |
|  | Режим тканинного Допплера | Наявність |  |
|  | Режим анатомічного М-режиму з трьома незалежними векторами М-режиму | Наявність |  |
|  | Режим автоматичного вимірювання фракції викиду лівого шлуночка | Наявність |  |
|  | **Можливі режими роботи (опції):** |  |  |
|  | Можливість автоматичних розрахунків стандартних параметрів плоду ((oкружність голови, біпарієтальний діаметр (зовнішній-внутрішній / зовнішній-зовнішній), окружність живота, довжина стегнової кістки)) | Наявність |  |
|  | Можливість режиму 3D/4D реконструкції | Наявність |  |
|  | Можливість режиму ч/б та кольоровий STIC - 4D технологія отримання об'ємного зображення серця плоду, що враховує просторово-часову кореляцію зображень | Наявність |  |
|  | Можливість режиму автоматичного вимірювання товщини комірцевого простору | Наявність |  |
|  | Можливість режиму дослідження серця з навантаженням - стрес-ехокардіографія | Наявність |  |
|  | Можливість режиму кількісної і векторної оцінки рухів ділянок серця 2D | Наявність |  |
|  | Можливість режиму кількісної і векторної оцінки рухів ділянок серця 4D | Наявність |  |
|  | Можливість режиму автоматичного вимірювання товщини Інтима-Медіа в режимі реального часу по радіочастотній складовій УЗ сигналу | Наявність |  |
|  | Можливість режиму оцінки еластичності судин в режимі реального часу по радіочастотній складовій УЗ сигналу | Наявність |  |
|  | Можливість режиму компресійної еластографії - аналізу щільності тканин по зміні радіочастотної складової УЗ сигналу для досліджень:  - молочної залози;  - щитовидної залози;  - передміхурової залози;  - гінекологічних;  - кістково-м’язової системи | Наявність |  |
|  | Можливість модулю розрахунків параметрів та розподілів, що визначаються при компресійній еластографії: процент жорсткості, процент м’якості, співвідношення жорсткості (еластичності), розподіл ступені еластичності (гістограмми). | Наявність |  |
|  | Можливість режиму контрастної ангіографії | Наявність |  |
|  | Можливість режиму панорамного сканування | Наявність |  |
|  | Можливість підключення модулю Dicom | Наявність |  |
|  | Можливість активації всіх можливих режимів без конструктивного переоснащення апарата | Наявність |  |
|  | **Наявність розрахунків та звітів за областями застосування:** |  |  |
|  | Вимірювання та розрахунки для абдомінальних дослідженнь | Наявність |  |
|  | Вимірювання та розрахунки для акушерсько-гінекологічних досліджень | Наявність |  |
|  | Вимірювання та розрахунки для поверхнево розташованих та малих органів | Наявність |  |
|  | Оцінка новоутворень у молочній залозі за шкалою BI-RADS | Наявність |  |
|  | Оцінка новоутворень у щитовидній залозі за шкалою ТI-RADS | Наявність |  |
|  | Вимірювання та розрахунки для ангіології | Наявність |  |
|  | Вимірювання та розрахунки для кардіології | Наявність |  |
|  | Загальні біометричні виміри та розрахунки | Наявність |  |
|  | Створення вимірів та розрахунків відповідно до вимог користувача | Наявність |  |
|  | **Загальні характеристики системи:** |  |  |
|  | Операційна система на базі Windows 10 або аналог | Наявність |  |
|  | Багатомовне програмне забезпечення, у т.ч. російське або українське | Наявність |  |
|  | Проведення вимірів у режимі реального часу та стоп-кадр | Наявність |  |
|  | Одночасне вимірювання різних параметрів на одному екрані у B-режимі, не менше 10 | Наявність |  |
|  | Цифрове формування променя, не менше 16 біт | Наявність |  |
|  | Точність лінійних вимірювань, не гірше 0,1 мм | Наявність |  |
|  | Шкала сірого, не менше 256 рівнів | Наявність |  |
|  | Кількість мап обробки зображення сірого кольору, не менше 10 | Наявність |  |
|  | Кількість кольорових мап обробки зображення, не менше 20 | Наявність |  |
|  | Фізичні канали прийому-передачі даних, не менше 1000 | Наявність |  |
|  | Багатопроцесінгова обробка даних | Наявність |  |
|  | Кількість приймально-передавальних цифрових каналів, не менше 4 000 000 | Наявність |  |
|  | Частота кадрів, не менше 2100 кадрів в сек. | Наявність |  |
|  | Динамічний діапазон, не менше 280 дБ | Наявність |  |
|  | Максимальна глибина сканування, не менше 400 мм | Наявність |  |
|  | Роздільна здатність вихідного зображення, не менше 1120х800 | Наявність |  |
|  | Діапазон робочих частот, не вужче 1,0 – 22,0 МГц | Наявність |  |
|  | Багаточастотний діапазон роботи датчиків, не менше 5-ти частот | Наявність |  |
|  | Кількість точок фокусу на передачу для кожного датчика, не менше 8 | Наявність |  |
|  | Відображення на екрані каналу ЕКГ, незалежно від типа датчика | Наявність |  |
|  | Кінопамять, кадрів, не менше 10 000 | Наявність |  |
|  | Кількість режимів покадрового перегляду кінопетлі, не менше 2 | Наявність |  |
|  | Вбудована архівна станція для збереження статичних зображень, динамічних кліпів, протоколів обстеження, введення даних пацієнтів та параметрів обстеження, архівації результатів досліджень по кожному пацієнту з можливістю введення текстових анотацій. | Наявність |  |
|  | Збереження статичних зображень у форматах (bmp, jpeg, .tif, rav ) сумісних з Windows | Наявність |  |
|  | Збереження динамічних кліпів (кінопетлі) у форматі (.аvi) сумісним з Windows | Наявність |  |
|  | Програмне забезпечення для перегляду, обробки та аналізу (вимірювання) збережених зображень на зовнішньому ПК | Наявність |  |
|  | Рідкокристалічний кольоровий безбліковий монітор | Наявність |  |
|  | Діагональ монітора, не менше 15” | Наявність |  |
|  | Можливість регулювання нахилу монітору та повертання на 180 градусів | Наявність |  |
|  | Управління за допомогою програмних клавіш з підсвічуванням та програмуємої під вимоги користувача кольорової сенсорної РК-пенелі | Наявність |  |
|  | Діагональ сенсорної РК-пенелі, не менше 8,7” | Наявність |  |
|  | Наявність конекторів для одночасного підключення датчиків усіх типів, не менше 2 | Наявність |  |
|  | Об'єм твердотілого накопичувача (SSD), не менше 450 Гб | Наявність |  |
|  | USB порти для підключення флеш-карт та зовнішніх пристроїв, не менше 4 | Наявність |  |
|  | Передача збережених даних з мобільної системи за допомогою Wi-Fi з'єднання | Наявність |  |
|  | Вбудована акумуляторна батарея, час автономної роботи в режимі сканування, не менше 90 хвилин | Наявність |  |
|  | Споживана потужність апарата у переносному варіанті, не більше 200 ВА | Наявність |  |
|  | Вага апарата у переносному варіанті без додаткового обладнання, не більше 7,5 кг | Наявність |  |
|  | Мобільна стійка з регулюванням висоти положення панелі керування та екрану від підлогі у діапазоні, не вужче 88 – 118 см | Наявність |  |
|  | **Типи датчиків, які можуть використовуватися системою:** |  |  |
|  | **Багаточастотні широкосмугові матричні датчики:** | Наявність |  |
|  | Конвексний з технологією монокристальної матричної решітки з кількість елементів в датчику еквівалентно не менше 960 (±64) | Наявність |  |
|  | Лінійний з технологією монокристальної матричної решітки з кількість елементів в датчику еквівалентно не менше 960 (±64) | Наявність |  |
|  | Фазований з технологією монокристальної матричної решітки з кількість елементів в датчику еквівалентно не менше 960 (±64) | Наявність |  |
|  | **Багаточастотні широкосмугові електронні датчики:** | Наявність |  |
|  | Конвексні, кількість елементів в датчику не менше 192 | Наявність |  |
|  | Лінійні, кількість елементів в датчику не менше 192 | Наявність |  |
|  | Фазовані низько і високочастотні, кількість елементів в датчику не менше 128 | Наявність |  |
|  | Мікроконвексні, кількість елементів в датчику не менше 192 | Наявність |  |
|  | Ендокавітальні, кількість елементів в датчику не менше 192 | Наявність |  |
|  | 3D/4D об'ємні конвексні, кількість елементів в датчику не менше 192 | Наявність |  |
|  | 3D/4D об'ємні ендокавітальні, кількість елементів в датчику не менше 192 | Наявність |  |
|  | Спеціалізовані трансезофагеальні, кількість елементів в датчику не менше 64 | Наявність |  |
|  | Спеціалізовані інтраопераційні, кількість елементів в датчику не менше 192 | Наявність |  |
|  | Спеціалізовані лапароскопічні, кількість елементів в датчику не менше 128 | Наявність |  |
|  | Олівцеві допплерівські датчики | Наявність |  |
|  | Використання пункційних і біопсійних адаптерів для лінійних, конвексних, ендокавітальних і інтраопераційних датчиків | Наявність |  |
|  | **Оснащення системи:** |  |  |
|  | **Конвексний датчик:** | Наявність |  |
|  | Технологія: широкосмужний електронний конвексний з технологією монокристальної матричної решітки | Наявність |  |
|  | Галузі застосування: абдомінальні, акушерсько-гінекологічні дослідження та дослідження абдомінальних судин | Наявність |  |
|  | Кількість фізичних елементів не менше еквівалент 960 (± 64) | Наявність |  |
|  | Радіус кривизни не менше 50 (±5,0) мм | Наявність |  |
|  | Діапазон робочих частот не вужче 1,0 – 8,0 (±1,0) МГц | Наявність |  |
|  | Максимальна глибина сканування не менше 400 (±10,0) мм | Наявність |  |
|  | Кут огляду не менше 65 (±5,0) град | Наявність |  |
|  | Кількість опорних частот В-режиму не менше 4 | Наявність |  |
|  | Кількість опорних частот В-режиму з тканьовою гармонікою не менше 4 | Наявність |  |
|  | Підтримка режимів кольорового, енергетичного, імпульсного допплерів, а також тканьової гармоніки | Наявність |  |
|  | Можливість використання біопсійних адаптерів | Наявність |  |
|  | **Лінійний датчик:** | Наявність |  |
|  | Технологія: широкосмужний електронний конвексний з технологією монокристальної матричної решітки | Наявність |  |
|  | Галузі застосування: дослідження судин, поверхнево-розташованих і малих органів, дослідження щитовидної та молочних залоз, м'язово-скелетних досліджень | Наявність |  |
|  | Кількість фізичних елементів, не менше еквівалент 960 (± 64) | Наявність |  |
|  | Довжина робочої поверхні, мм, не менше 50 | Наявність |  |
|  | Діапазон робочих частот, не гірше від 4,0 до 15,0 (±1,0) МГц | Наявність |  |
|  | Кількість опорних частот В-режиму не менше 4 | Наявність |  |
|  | Кількість опорних частот В-режиму з тканьовою гармонікою, не менше 4 | Наявність |  |
|  | Підтримка режимів кольорового, енергетичного, імпульсно-хвильового Допплерів, а також тканьової гармоніки | Наявність |  |
|  | Можливість використання біопсійних адаптерів | Наявність |  |
|  | **Датчик фазований:** | Наявність |  |
|  | Технологія: широкосмужний електронний конвексний з технологією монокристальної матричної решітки | Наявність |  |
|  | Галузі застосування: кардіологічні, абдомінальні, судинні і транскраніальні дослідження | Наявність |  |
|  | Кількість фізичних елементів, не менше еквівалент 960 (± 64) | Наявність |  |
|  | Розміри робочої поверхні, не більше 17х25 (±2,0) мм | Наявність |  |
|  | Діапазон робочих частот, від 1,0 до 5,0 (±0,5) МГц | Наявність |  |
|  | Максимальна глибина сканування не менше 360 (±10) мм | Наявність |  |
|  | Максимальний кут огляду, не менше 90 (±5,0) град | Наявність |  |
|  | Кількість опорних частот В-режиму не менше 4 | Наявність |  |
|  | Кількість опорних частот В-режиму з тканьовою гармонікою не менше 4 | Наявність |  |
|  | Підтримка режимів кольорового, енергетичного, імпульсно-хвильового та постійно-хвильового Допплеру, а також тканьової гармоніки | Наявність |  |
|  | **Мобільна стійка** | Наявність |  |

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

*Невиконання вимог цього додатку документації у пропозиції Учасника призводить до її відхилення.*

Посада, ПІБ уповноваженої особи учасника, підпис, печатка**(у разі її використання)**