**Медико-технічні вимоги на стоматологічну рентгенівську установку**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Параметри та вимоги | Відповідність ТАК/НІ з посиланням на сторінку технічної документації |
| 1 | Високочастотна рентгенівська установка для отримання чорно-білих зображень порожнини рота в стоматології |  |
| 2 | Мікропроцесорне управління з можливістю самодіагностики і збереження параметрів калібрування рентгенівської трубки |  |
| 3 | Довжина плеча 80 см |  |
| 4 | Короткий конус довжиною 20 см |  |
|  | **Характеристики блока джерела рентгенівського випромінення** |  |
| 5 | HVL (шар половинного послаблення) >1,5 мм Al / 70 кВ |  |
| 6 | Повна фільтрація 2,2 мм Al / 70 кВ |  |
| 7 | Внутрішня фільтрація 1,2 мм Al еквівалент / 70 кВ |  |
| 8 | Випромінювання витоку (при 70 КВ/6мА/2с) - <0,25 мГр/годину/1000 мм |  |
| 9 | Точність напруги рентгенівської трубки ±10% |  |
| 10 | Точність струму рентгенівської трубки ±20% |  |
| 11 | Лінійність генеруючого рентгенівського випромінювання <20% |  |
| 12 | Точність часового проміжку генерації рентгенівського випромінювання ± 5 % або ± 20 мс |  |
| 13 | Струм рентгенівської трубки 4-7 мA (+/- 1мA) |  |
| 14 | Максимальний струм рентгенівської трубки 7 мA |  |
| 15 | Напруга рентгенівської трубки 60 кВ / 65 кВ / 70 кВ |  |
| 16 | Максимальна напруга рентгенівської трубки 70 кВ |  |
| 17 | Час експозиції 0,02-2 с |  |
| 18 | Умови розрахунку максимального споживання електроенергії за годину 65 кВ (пікове), 7 мА |  |
| 19 | Номінальна напруга рентгенівської трубки з максимальним значенням струму, який подається високовольтним генератором при роботі з заданим значенням струму рентгенівської трубки 7 мА, 65 кВ (пікове) |  |
| 20 | Значення високої напруги і струму рентгенівської трубки при яких досягається максимальна вихідна електрична потужність 65 кВ (пікове), 7 мА |  |
| 21 | Значення високої напруги і струму рентгенівської трубки при яких досягається мінімальна вихідна електрична потужність 0,08 мАс (0,02 сек / 4 мА) |  |
| 22 | Живлення рентгенівської трубки / режим роботи - висока частота |  |
| 23 | Максимальне значення параметрів навантаження  70 кВ / 6 мА / 2 с  65 кВ / 7 мА / 2 с  60 кВ або 65 кВ = 7 мА макс. / 2 с макс.  70 кВ = 6 мА макс. / 2 с макс. |  |
| 24 | Точність відтворення дози (COV6) <0,05 |  |
| 25 | Точність відтворення високої напруги рентгенівської трубки (COV) <0,05 |  |
| 26 | Значення параметрів навантаження при вимірюванні витоку рентгенівського випромінювання 70 кВ / 6 мА / 2 с |  |
| 27 | Тривалість циклу охолодження 1:30 |  |
|  | **Характеристики рентгенівської трубки** |  |
| 28 | Модель рентгенівської трубки TOSHIBA D-041 |  |
| 29 | Розмір фокальної плями 0,4 мм |  |
| 30 | Кут аноду 12,5° |  |
| 31 | Матеріал аноду вольфрам |  |
| 32 | Теплоємність аноду 4300 Дж |  |
| 33 | Максимальна розсіююча теплова потужність аноду 100 Вт |  |
|  | **Характеристики джерела живлення** |  |
| 34 | Напруга живлення 100 – 240 В |  |
| 35 | Частота напруги 50-60 Гц |  |
| 36 | Максимальний струм лінії живлення 8,5 А |  |
| 37 | Струм, який споживається в режимі очікування 100 мА |  |
| 38 | Максимальна повна потужність 850 Вт |  |
| 39 | Максимальна номінальна потужність 900 Вт |  |
| 40 | Повна потужність в режимі очікування, не в стані готовності 3 Вт |  |
| 41 | Повна потужність в стані готовності (240В / 60 Гц) – 26 Вт |  |
| 42 | Потужність, яка споживається при 0,1 с - 900 Вт / 70 кВ / 6 мА |  |
| 43 | Запобіжник (мережа живлення) T10 AH 250 В |  |
| 44 | Імпеданс 0.2 Ω |  |
|  | **Функції панелі керування** |  |
| 45 | Світлодіодні індикатори стану |  |
| 46 | Інформаційний дисплей |  |
| 47 | Параметри навантаження і кнопки вибору параметра |  |
| 48 | Кнопки вибору функції і часу експозиції |  |
| 49 | Тип пацієнта |  |
| 50 | Тип дослідження |  |
| 51 | Гарантійне обслуговування повинно бути не менше ніж 12 (дванадцять) місяців |  |
| 52 | Інструкція з експлуатації українською або російською мовою |  |
| 53 | Наявність гарантійного листа від виробника про можливість постачання та термін постачання апаратів (надати оригінал відповідного документу) |  |
| 54 | Учасник повинен мати сертифікованих виробником спеціалістів для обслуговування та ремонту запропонованого обладнання (надати копію сертифікату) |  |
| 55 | Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів |  |
| 56 | Сертифікат відповідності про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів |  |
| 57 | Наявність у постачальника ліцензії на право провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінення (надати копію ліцензії) |  |
| 58 | Післягарантійне обслуговування |  |