**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

**на закупівлю обладнання:**

1. **Система ультразвукова діагностична Код ДК 021:2015: 33110000-4 – Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини  
   Номенклатурний код ДК 021:2015: 33112200-0 – Ультразвукові установки  
   Код НК 024:2019: 40761 - Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації**

**Очікувана вартість складає 6 800 000,00 грн. (шість мільйонів вісімсот тисяч грн. 00 коп.)**

**Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі:**

**ДК 021:2015: 33110000-4 — Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (Повністю цифрова багатоцільова універсальна ультразвукова система, код НК 024:2019 – 40761 Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації)**

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, викладеним у даному додатку до Тендерної документації.

Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим медико-технічним вимогам (опис предмета закупівлі), викладеним у даному додатку до Тендерної документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідний(і) розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською, або російською мовами) в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій. Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим медико-технічним вимогам, надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної вище.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути 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 з вимогами технічного регламенту, або сертифікат відповідності медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту при поставці товару або оригінал гарантійного листа довільної форми про проходження виробником або уповноваженою особою виробника в Україні процедури оцінки відповідності медичного виробу вимогам технічного регламенту з гарантією надати копії відповідних сертифікатів та декларацій на момент поставки товару.

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Тендерною документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати копію 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 даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, а також назву предмета закупівлі.

4. Гарантійний термін (строк) експлуатації товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 24 місяців, а також він повинен бути новим, таким, що раніше не експлуатувався та не використовувався, виготовленим не раніше 2021 року.

На підтвердження Учасник повинен надати копію з оригіналу листа в якому він повинен зазначити гарантійний термін (строк) експлуатації, запропонованого ним товару та відповідність іншим вимогам зазначеним в даному пункті.

5. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником, повинно здійснюватися кваліфікованими інженерами.

На підтвердження Учасник повинен надати лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті, із зазначенням адреси центру обслуговування на території України та копію сертифіката сервісного інженера.

6. Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі.

7. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника (надати гарантійний лист). 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**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Характеристики** | **Вимоги** | **Так/ні**  **Назва документа в складі пропозиції де підтверджується відповідність, № сторінки**  **(заповнюється учасником)** |
| 1. | Повністю цифрова багатоцільова стаціонарна ультразвукова діагностична система експертного класу | Наявність |  |
| 2. | **Області застосування**:   * Акушерство; * Гінекологія; * Абдомінальне дослідження; * Скелетно-м’язова система: * Ангіологія; * Ехокардіографія дорослих і дітей; * Поверхнево розташовані структури * Маммологія; * Урологія; * Педіатрія; * Неонатологія; * Неврологія | Наявність  Наявність  Наявність  Наявність  Наявність  Наявність  Наявність  Наявність  Наявність  Наявність  Наявність  Наявність |  |
| 3 | **Режими сканування:** |  |  |
| 3.1 | В-режим:   * Карти сірої шкали, не менша * Карта псевдо фарбування, не менше * Автоматична оптимізація В-зображень * Збільшення зображення в режимі стоп-кадру, не менше, раз | Наявність  18  10  Наявність  20 |  |
| 3.2 | М-режим:   * Карти сірої шкали, не менше * Кольоровий М-режим | Наявність  18  Наявність |  |
| 3.3 | Імпульсно-хвильовий доплер:  - автоматичне оконтурювання допплерівського спектра в режимі реального часу;  - частота повторення імпульсів, не вужче, кГц  - діапазони швидкостей, не вужче, м/с  - зміна кута сканування, мкс., град  - корекція кута, крок, не більше, град  - режим високої частоти повторення імпульсів | Наявність  Наявність  Від 0,9 до 22  Від 0,01 до 16  +/- 85  1  Наявність |  |
| 3.4 | Постійно-хвильовий доплер:  - Автоматичне оконтурювання допплерівського спектра в режимі реального часу;   * Діапазон швидкостей, не вужче, м / с * Корекція кута, крок, не більше, гра | Можливість  Можливість  Від 0,01 до 30,8  1 |  |
| 3.5 | Кольорове доплерівське картування (КДК) за швидкістю:   * Кількість карт фарбування, не менше, шт * Частота повторення імпульсів, що не вже, кГц * Діапазон швидкостей, не вужче, м / с * Незалежно регульоване посилення для B-режиму і КДК * Автоматична прив'язка зони фокусування до вікна зони інтересу ЦДК | Наявність  8  Від 0,1 до 20,5  Від 0,01 до 3,5  Наявність  Наявність |  |
| 3.6 | Енергетичний доплер (ЕД):   * Кількість карт фарбування, не менше * Частота повторення імпульсів, не вужче, кГц * Незалежно регульоване посилення для B-режиму та ЕД * Автоматична прив'язка зони фокусування до вікна зони інтересу | Наявність  8  Від 0,1 до 20,5  Наявність  Наявність |  |
| 3.7 | Спрямований енергетичний доплер (НЕД) | Наявність |  |
| 3.8 | Тканинний доплер (ТД) | Можливість |  |
| 3.9 | Триплексний режим:   * В-режим + КДК + імпульсно-хвильовий доплер * B-режим + ЕД + імпульсно-хвильовий доплер * B-режим + НЕД + імпульсно-хвильовий доплер * B-режим + ТД + імпульсно-хвильовий | Наявність  Наявність  Наявність  Наявність |  |
| 3.10 | Режим якісної оцінки еластичності тканин методом соноеластографіі:  - Одночасне виведення на екран еластограмми і зображення в В-режимі | Можливість  Можливість |  |
| 3.11 | Режим недопплерівського відображення кровотоку | Можливість |  |
| 3.12 | Панорамне сканування | Можливість |  |
| 3.13 | Режим віртуального конвексного сканування на лінійних датчиках | Наявність |  |
| 3.14 | Режим кодованої тканинної гармоніки з технологією пульсової інверсії | Наявність |  |
| 3.15 | Режим для зміни площини сканування в В-режимі на задану кількість градусів без переміщення датчика для спеціалізованих об'ємних датчиків | Можливість |  |
| 3.16 | 3D - автоматичне тривимірне сканування з використанням спеціалізованих датчиків в В-режимі, режимах КДК, ЕД, НЕД | Наявність |  |
| 3.17 | Автоматичне визначення меж обличчя та кінцівок плода для побудови зображення в режимі 3D - автоматичне формування площини об'ємної візуалізації статичного об'ємного зображення | Наявність |  |
| 3.18 | Режим інверсії | Наявність |  |
| 3.19 | Автоматичне тривимірне сканування в режимі реального часу з використанням спеціалізованих датчиків 4D | Наявність |  |
| 3.20 | Швидкість об'ємної реконструкції з використанням об'ємних датчиків, об'ємних зображень в сек., не менше 46 | Наявність |  |
| 3.21 | Автоматичне визначення меж обличчя та кінцівок плода для побудови зображення в режимі реального часу - автоматичне формування площини об'ємної візуалізації об'ємного зображення в режимі 4D | Наявність |  |
| 3.22 | Режим визначення контурів об'єкта з подальшим розрахунком його об'єму на основі даних автоматичного тривимірного сканування | Можливість |  |
| 3.23 | Спеціальний режим просторово-часової кореляції зображень для аналізу серця плоду (STIC) в трьох площинах (включаючи об'ємну реконструкцію) з використанням автоматичного об'ємного сканування в В-режимі, режимах недопплерівської візуалізації кровотоку, кольорового доплера, енергетичного доплера, суміщенням з режимом багатоскладового сканування | Наявність |  |
| 3.24 | Режим об'ємного зображення з високою контрастністю за рахунок сканування в декількох суміжних зрізах (сумарна товщина не менше 20 мм) з використанням спеціалізованих датчиків для отримання об'ємних зображень | Можливість |  |
| 3.25 | Режим об'ємного зображення з високою контрастністю в режимі реального часу, відображенням коронарного зрізу в реальному часі і одночасним відображенням на екрані трьох площин, отриманих за трьома довільними лініями. | Можливість |  |
| 3.26 | Режим ультразвукової томографії з одночасним переглядом контрольного зображення і не менше 15 зрізів в режимі кінопетлі і в реальному часі, сумісний з режимом придушення артефактів, режимом просторово-часової кореляції зображень для аналізу серця плоду | Наявність |  |
| 3.27 | Режим об'ємного відображення плода за типом «віртуальної амніоскопіі» з використанням переміщуваного віртуального джерела освітлення | Наявність |  |
| 3.28 | Напівавтоматична програма з швидким доступом до стандартних площин сканування для дослідження серця плода в режимі 3D / 4D | Можливість |  |
| 3.29 | Програмне забезпечення для проведення досліджень в другому періоді пологів | Наявність |  |
| 3.30 | Програмне забезпечення автоматичного розрахунку трьох розмірів і об'єму анехогенних утворень і структур в режимі об'ємної реконструкції | Наявність |  |
| 3.31 | Режим багатопроменевого складеного сканування (одночасна обробка не менше 9 променів, відхилених до центру зображення методом електронного розгойдування), сумісний з КДК, режимом просторово-часової кореляції зображень, 3D, 4D | Наявність |  |
| 3.32 | Покрокова зміна ступеня застосування багатопроменевого складеного сканування, ступенів не менше 8 | Наявність |  |
| 3.33 | Адаптивний органоспецифічний алгоритм придушення артефактів і шумів, сумісний з КДК, режимом просторово-часової кореляції зображень, 3D, з одночасним відображенням з незміненим зображенням в реальному часі | Наявність |  |
| 3.34 | Покрокове зміна ступеня застосування адаптивного органоспецифічного режиму, ступенів не менше 5 | Наявність |  |
| 3.35 | Автоматичний вибір налаштувань сканування і автоматичне включення датчика, що відповідають умовам отримання зображення з архіву, для динамічного спостереження за пацієнтом | Наявність |  |
| **4** | **Монітор**  Рідкокристалічний  Розмір екрану по діагоналі, дюймів, не менше  Екранна матриця, пікселів, не менше | Наявність  21,5»  1920\*1080 |  |
| **5** | **Інтерфейс користувача:**  -Консоль управління з клавіатурою, що підсвічується, регульована в горизонтальному положенні  -Рух панелі управління по висоті, не менше, см  -Русифікована клавіатура  -Повністю україномовне або російськомовне програмне забезпечення  -Сенсорний дисплей | Наявність  18  Наявність  Наявність  Наявність |  |
| **6** | **Основний блок:** |  |  |
| 6.1 | Повністю цифрове формування ультразвукового променю | Наявність |  |
| 6.2 | Максимальна кількість активних портів для датчиків, не рахуючи олівцевих, не менше | 4 |  |
| 6.3 | Динамічний діапазон, Дб, не менше | 265 |  |
| 6.4 | Число цифрових приймально-передавальних каналів, не менше | 335 000 |  |
| **7** | **Характеристики отримання зображення:** |  |  |
| 7.1 | Динамічна апертура | Наявність |  |
| 7.2 | Динамічне фокусування | Наявність |  |
| 7.3 | Одночасне використання двох різних частот передавача і двох діапазонів фокусування | Наявність |  |
| 7.4 | Відображені градації сірого, шт, не менше | 256 |  |
| 7.5 | Програмовані режими роботи датчиків, не менше, шт на кожен датчик | 40 |  |
| **8** | **Кінопетля:** |  |  |
| 8.1 | Кадрів, не менше | 4000 |  |
| 8.2 | Кінопетля в режимі 4D | Наявність |  |
| **9** | **Пристрій для збереження і читання інформації:** |  |  |
| 9.1 | Вбудований DVD +/- RW / CD-RW-дисковод | Можливість |  |
| 9.2 | Вбудований жорсткий диск, не менше | 500 Гб |  |
| **10** | **Програмне забезпечення** |  |  |
| 10.1 | Можливість проведення біопсії в режимі об'ємного сканування в режимі реального часу | Наявність |  |
| 10.2 | Автоматична оптимізація зображення в В-режимі за акустичними властивостями тканин | Наявність |  |
| 10.3 | Автоматична оптимізація допплерівського спектра шляхом автоматичних коригувань базової лінії | Наявність |  |
| 10.4 | Програмні і апаратні функції, що забезпечують доступ до необроблених об'ємних ультразвукових даних для подальшої обробки та налаштування | Наявність |  |
| 10.5 | Інтегрована в апарат комп'ютерна робоча станція для архівації та обробки в цифровому вигляді ультразвукових зображень :   * Складання архівів пацієнтів * Проведення вимірювань і розрахунків * Виведення звітів про дослідження * Збереження ультразвукових зображень на змінних CD, DVD, USB пристроях   Збереження статичних і динамічних зображень в стандартних форматах bmp, tiff, jpg, avi, mov | Наявність  Наявність  Наявність  Наявність  Наявність |  |
| 10.6 | Програмні і апаратні функції, що забезпечують сумісність зі стандартом DICOM 3 | Наявність |  |
| 10.7 | Запис на DVD і USB-пристрої в режимі реального часу | Можливість |  |
| 10.8 | Пакети розрахунків і сумарні висновки для акушерства, гінекології, урології, педіатрії, ангіології, кардіології, для дослідження органів черевної порожнини | Наявність |  |
| 10.9 | Протокол відстеження внутрішньоутробного розвитку плода | Наявність |  |
| 10.10 | Програми розрахунків для багатоплідної вагітності | Наявність |  |
| 10.11 | Спеціалізована програма оцінки ризику малігнізації пухлинних утворень яєчників | Наявність |  |
| 10.12 | Програма автоматичного розрахунку товщини комірцевого простору | Можливість |  |
| 10.13 | Програма автоматичного розрахунку розміру четвертого шлуночка | Можливість |  |
| 10.14 | Програма автоматичного вимірювання основних фетометричних показників (БПР - біпаріетальний розмір, ОГ - окружність голови, ОЖ - окружність живота, ДБ - довжина стегна, ДП - довжина плеча) | Наявність |  |
| 10.15 | Автоматична оптимізація допплеровського спектра шляхом автоматичних коригувань базової лінії | Наявність |  |
| 10.16 | Автоматична оптимізація за допомогою однієї клавіші | Наявність |  |
| **11** | **Типи датчиків:**  Багаточастотні, широкосмугові, високощільні електронні датчики | Наявність |  |
| 11.1 | **Лінійний датчик для поверхнево розташованих органів та структур і периферичних судин, педіатрії**   * Діапазон частот, не вужче * Ширина сканованої ділянки, не більше * Кількість елементів, не менше * Біопсійна насадка * Підтримка еластографія | Наявність  4-12 МГц  38  192  Можливість  Можливість |  |
| 11.2 | **Конвексний датчик для абдомінальних , акушерсько-гінекологічних досліджень та педіатрії.**   * Діапазон частот, не вужче * Кут сканування град, не менше * Радіус кривизни, мм, не менше * Кількість елементів, не менше   Біопсійна насадка | Наявність  2-5 МГц  110  56  192  Можливість |  |
| 11.3 | **Мікроконвексний універсальний (2D / 3D / 4D) внутрішньопорожнинний датчик для акушерства, гінекології, урології**   * Діапазон частот, не вужче * Кут сканування, не менше * Кількість елементів не менше * Біопсійна насадка | Наявність  4,0-9,7 МГц  160 град.  192  Можливість |  |
| 11.4 | **Спеціалізовані датчики** для отримання статичних об’ємних зображень і об’ємних зображень в реальному масштабі часу | Наявність |  |
| 11.5 | **Конвексний датчик (2D / 3D / 4D) для акушерсько-гінекологічних досліджень, абдомінальних, педіатрії.**   * Діапазон частот, не вужче * Кут сканування 2Д, град, не менше * Кількість елементів, не менше * Біопсій на насадка | Наявність  2-7,1 МГц  80  128  Можливість |  |
| **12.** | **Додаткове обладнання** |  |  |
|  | Блок безперебійного живлення | Наявність |  |
|  | Ч.б принтер | Наявність |  |