**Обгрунтування**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю по предмету**

**код ДК 021:2015 «33110000-4 Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології, та ветеринарної медицини» рентгенівська мамографічна ціфрова система НК 024:2023: 37672 — Система мамографічна рентгенівська стаціонарна цифрова**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **НК 024:2023** | **Найменування товару** | **од.виміру** | **кількість** |
| **1** | **37672 Система мамографічна рентгенівська стаціонарна цифрова** | **рентгенівська мамографічна ціфрова система** | шт. | 1 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Характеристики** | **Вимоги** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку інструкції, або  офіційних технічних даних виробника обладнання** |
| **1. Призначення системи мамографічної** | | | | |
| 1.1. | Для стандартних мамографічних досліджень в положеннях стоячи, сидячи або лежачи, побудована на технології цифрова мамографія в повному полі | Відповідність |  |
| **2. Технічні характеристики С-арки** | | | | |
| 2.1. | Фокусна відстань (SID) | Не менш ніж 65 см |  |
| 2.2. | Діапазон вертикального переміщення | Не менше 800 мм |  |
| 2.3. | Мінімальна відстань від об’єктного столика до підлоги | Не менше 68 см |  |
| 2.4. | Діапазон моторизованого ізоцентрічного повороту С-арки, градусів | Не менш ніж +180о /-180º |  |
| 2.5. | Екран рентген захисний для обличчя пацієнта | Наявність |  |
| 2.6. | Програмне забезпечення вибору дози випромінювання згідно анатомічних особливостей пацієнта | Наявність |  |
| 2.7 | Компресія | Не гірше ніж від 5 до 20 кг |  |
| 2.8 | Консоль генератора інтегрована з робочою станцією захвату зображень | Наявність |  |
| **3. Коліматор** | | | | |
| 3.1. | Тип | Автоматичний |  |
| 3.2 | Інтегрований освітлювач позиціонування | Наявність |  |
| 3.3 | Автоматична колімація згідно вибраної компресійної пластини | Наявність |  |
| **4. Цифровий детектор** | | | | |
| 4.1. | Максимальний розмір поля детектору | Не менш ніж 23х30 см |  |
| 4.2. | Розмір пікселю | Не більше 83 мкм |  |
| 4.3. | Розподільча здатність матриці | Не менш ніж 2790 x 3580 пікселів |  |
| 4.4. | Технологія приймача з аморфного кремнію | Наявність |  |
| 4.5. | Технологія випромінювача йодидний цезій | Наявність |  |
| 4.6. | Поля експозиції | Не менше 5-ти |  |
| 4.7. | Глибина зображень | Не менше 14 біт |  |
| **5. Параметри управління** | | | | |
| 5.1. | Консоль оператора з захисним екраном з еквівалентом по свинцю не менше 0,5 мм | Наявність |  |
| 5.2. | Управління компресією | Ножні педалі |  |
| **6. Рентгенівський генератор** | | | | |
| 6.1. | Тип генератора | Високочастотний |  |
| 6.2. | Потужність | Не менш ніж 5 кВт |  |
| 6.3. | Мінімальна напруга | Не більше ніж 23 кВ |  |
| 6.4. | Максимальна напруга | Не менше ніж 35 кВ |  |
| 6.5. | Крок зміни напруги | Не більше ніж 1 кВ |  |
| 6.6. | Діапазон мАс | Не гірше ніж від 2 до 600 |  |
| 6.7. | Час експозиції на великому фокусі | Не менше ніж 10мс до 4с |  |
| 6.8. | Час експозиції на малому фокусі | Не менше ніж 60мс до 6с |  |
| 6.9. | Автоматична колімація відповідно до розміру обраної пластини | Наявність |  |
| 6.10. | Автоматична оптимізація дози | Наявність |  |
| 6.11. | Автоматичний контроль експозиції | Наявність |  |
| **7. Рентгенівський випромінювач** | | | | |
| 7.1. | Розмір фокусних плям | Не гірше ніж 0,15/0,3 мм |  |
| 7.2. | Номінальна напруга | Не менше 40 кВ |  |
| 7.3. | Теплоємність аноду | Не менш ніж 160 000 ТО |  |
| 7.4. | Швидкість обертання аноду | Не менш ніж 8500 обертів за хвилину |  |
| 7.5. | Теплоємність блоку трубки | Не менш 2 400 000 ТО |  |
| 7.6. | Власна фільтрація не менш 1 мм Ве | Наявність |  |
| **8. Система компресії** | | | | |
| 8.1. | Компресійна пластина | Наявність |  |
| 8.2. | Відображення товщини компресії | Наявність |  |
| 8.3. | Максимальна сила компресії | Не менш ніж 20 кг |  |
| 8.4. | Компресія автоматична та ручна | Наявність |  |
| 8.5. | Компресійна пластина не менше 24х29 (±1) см для скринінгу | Наявність |  |
| 8.6. | Компресійна пластина не менше 18х24 (±1) см для скринінгу | Наявність |  |
| 8.7. | Контактна компресійна пластина для дослідження із збільшенням | Наявність |  |
| 8.8. | Компресійна плата для пахвової області 8 cм х 20 см | Наявність |  |
| 8.9. | Компресійна плата для прицільних експозицій 6 см х 6 см та загальною площадкою огляду оточуючих тканин 9 cм х 9 см | Наявність |  |
| **9. Цифрова система обробки зображень** | | | | |
| 9.1. | Підтримка протоколу DICOM | Наявність |  |
| 9.2. | Збереження зображень не менше 100 000 | Наявність |  |
| 9.3. | Мітка орієнтації зображень | Наявність |  |
| 9.4. | Підсилення контурів | Наявність |  |
| 9.5. | Виявлення контурів залози | Наявність |  |
| 9.6. | Програми попередньо обраних параметрів | Наявність |  |
| 9.7. | Интерактивне збільшення та панарамування | Наявність |  |
| 9.8. | Функції тексту, графіки | Наявність |  |
| 9.9. | Монітор не менше 19 дюймів | Наявність |  |
| 9.10. | Роздільна здатність монітору | Не менше 1280х1024 |  |
| 9.11. | Стіл оператора з гідравлічним регулюванням висоти та висувною полицею для клавіатури | Наявність |  |
| **10. Діагностична робоча станція для мамографічних досліджень** | | | | |
| 10.1. | Спеціалізоване програмне забезпечення для перегляду мамографічних зображень. | Наявність |  |
| 10.2. | Підтримка протоколу DICOM | Наявність |  |
| 10.3. | Монітор 12 МР для оцінювання мамографічних зображень з наступними характеристиками:   * Розмір по діагоналі не менше 58 см * Розмір пікселю не більше 0,155 мм * Роздільна здатність не гірше 4200х2800 пікселів | Наявність |  |
| 10.4. | Кейпад з налаштуванням будь яких програм | Наявність |  |
| 10.5. | Відображення CAD | Наявність |  |
| 10.6. | Використання перегляду та PACS |  |  |
| 10.7. | Створення макетів зображень на рівні серій | Наявність |  |

**Загальні вимоги до системи мамографічної цифрової**

* Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим в Технічній специфікації (опис предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації.

*Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документац*ії: *настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших документів (українською мовою) в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій*.

*Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної вижче (Форма 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:*

*а) 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, або*

*б) гарантійний лист від Учасника, що на запропонований ним товар копії документів визначених п.п. (а) п.2 загальних вимог цього Додатку, будуть надані при постачанні товару.*

* Гарантійний термін (строк) товару запропонованого Учасником товару повинен становити не менше 12 місяців, а також він повинен бути новим, та таким, що раніше не експлуатувався та не використовувався.

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

* 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.*

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

*На підтвердження Учасник повинен надати оригінал 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 Замовника, номер оголошення, а також назву предмета закупівлі*.

* Учасник повинен мати ліцензію на право провадження діяльності з використанням джерел іонізуючого випромінювання (*учасник надає копію ліцензії*).
* Наявність інструкції (посібника, документації тощо) з експлуатації запропонованого обладнання українською мовою (*надати копії*).
* Монтаж та навчання медперсоналу роботі на обладнанні постачальник проводить безкоштовно протягом двох тижнів з дня поставки, якщо інше не передбачено умовами договору. *Для підтвердження даної вимоги Учасник надає гарантійний лист.*

*Примітка: У разі, якщо у даних медико-технічних вимогах йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз (або еквівалент).*

**Очікувана вартість закупівлі складає 9 500 000,00 грн. (дев’ять мільйонів п’ятсот тисяч гривень 00 коп.) з ПДВ за благодійні кошти лікарні**