

Медико-технічні вимоги до апаратів ультразвукової діагностики, які є предметом закупівлі за кошти субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам для забезпечення опорних закладів охорони здоров'я у госпітальних округах медичним обладнанням, а саме системами рентгенівськими діагностичними стаціонарними загального призначення (цифровими) та апаратами ультразвукової діагностики за рахунок коштів, виділених з фонду боротьби з гострою респіраторною хворобою COVID-19, спричиненою коронавірусом SARS-CoV-2, та її наслідками

1. Предмет закупівлі 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, та мати висновок державної санітарно епідеміологічної експертизи.

2. Гарантійне сервісне обслуговування предмету закупівлі повинно здійснюватися сертифікованими інженерами. Обов'язкове проведення постачальником кваліфікованого навчання працівників по користуванню предметом закупівлі.

3. Предмет закупівлі повинен бути новим, таким, що не був у використанні, та виготовлений не раніше 2020 року.

4. Гарантійний термін обслуговування повинен становити не менше 12 місяців з дня підписання акту введення в експлуатацію.

5. Наявність інструкції або експлуатаційно-технічної документації українською або російською мовою.

Таблиця медико-технічних вимог

№ п/п	Технічні вимоги, характеристики	Необхідний параметр
1.	Апарат ультразвукової діагностики	марка, модель, ін.
2.	Основні характеристики ультразвукової системи	
2.1.	Цифрове формування променя	Наявність
2.2.	Діапазон частот, що підтримуються системою, не гірше, МГц	Від 2 до 12,0
2.3.	Технологія просторово-частотного багатопроменевого складеного зображення	Наявність
2.4.	Рідкокристалічний монітор діагональ, дюймів, не менше	11,6
2.5.	Розподільча здатність, не менше	1024x768

2.6.	Глибина сканування, см, не менш	24
2.7.	Збільшення зображення зони інтересу, раз, не менш	4
2.8.	Наявність вбудованого акумулятора на 2 години автономної роботи або 2-х вбудованих акумуляторів по 60 хв кожен, не гірше	Наявність
2.9.	Кількість активних портів для підключення датчиків, не менш	1
2.10.	Захисний чохол або сумка для транспортування	Наявність
3.	Режими та програми сканування	
3.1.	В-режим	Наявність
3.2.	Дуплексний режим	Наявність
3.3.	Трапецієвидне сканування	Наявність
3.4.	Кольоровий доплер	Наявність
3.5.	Одночасне відображення В-режиму та кольорового доплеру	Наявність
3.6.	Енергетичний доплер	Наявність
3.7.	Автоматична оптимізація зображення або за допомогою однієї кнопки	Наявність
4.	Режими відображення та обробка зображення	
4.1.	Повторне дослідження із збереженими налаштуваннями (пресети користувача)	Можливість
5.	Типи підтримуваних датчиків:	
5.1.	Конвексні	Можливість
5.2.	Лінійні	Можливість
6.	Вимірювання та розрахунки	
6.1.	Можливість виконання вимірювань	Наявність
7.	Система архівації й передачі даних	
7.1.	Управління зображеннями та ведення бази даних пацієнтів	Наявність
7.2.	Жорсткий диск	Наявність
7.3.	Кінопетля в В-режимі, не менш, кадрів	500
7.4.	Можливість бездротового підключення до комп'ютерної мережі	Можливість
7.5.	Можливість підключення зовнішнього USB накопичувачів	Наявність
7.6.	Формати зображень DICOM, jpeg,	Наявність
7.7.	Формат відео: DICOM	Наявність
8.	Комплектація датчиками	
8.1.	Конвексний датчик	
8.1.1	Діапазон частот, МГц, не гірше	2,0-5,0
8.1.2	Кут огляду, град, не менш	60

8.1.3	Біопсійний адаптер або направляюча голки	Можливість
8.2.	Лінійний датчик	Наявність
8.2.1	Діапазон частот, МГц, не гірше	3,0-8,0
8.2.2	Апертура, не менш, мм	38
8.2.3	Біопсійний адаптер або направляюча голки	Можливість
9.	Ч/б відео – принтер	Можливість

Перший заступник Міністра



Ірина САДОВ'ЯК

Медико-технічні вимоги до систем рентгенівських діагностичних стаціонарних загального призначення (цифрових), які є предметом закупівлі за кошти субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам для забезпечення опорних закладів охорони здоров'я у госпітальних округах медичним обладнанням, а саме системами рентгенівськими діагностичними стаціонарними загального призначення (цифровими) та апаратами ультразвукової діагностики за рахунок коштів, виділених з фонду боротьби з гострою респіраторною хворобою COVID-19, спричиненою коронавірусом SARS-CoV-2, та її наслідками

1. Предмет закупівлі 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, та мати висновок державної санітарно епідеміологічної експертизи.

2. Відповідність предмета закупівлі медико-технічним характеристикам повинна підтверджуватися посиланням на відповідні 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 його(їх) копії(й).

3. Наявність діючої на момент проведення поставки ліцензії ДІВ (на роботу з Джерелами іонізуючого випромінювання); гарантійне та після гарантійне обслуговування повинно виконуватись працівником (представником постачальника) відповідної кваліфікації; проведення доставки, інсталяції та пуск предмету закупівлі представником постачальника.

4. Предмет закупівлі повинен бути новим, таким, що раніше не експлуатувався, не використовувався, виготовлений не раніше 2020 року.

5. Гарантійний термін обслуговування повинен становити не менше 12 місяців з дня підписання акту введення в експлуатацію.

6. Наявність інструкції або іншої експлуатаційної документації щодо експлуатації предмету закупівлі українською мовою.

Таблиця медико-технічних вимог

№ з/п	Характеристики	Вимоги
1. система рентгенівська діагностична стаціонарна загального призначення (цифрова)		модель
1.1 Призначення системи рентгенівської діагностичної стаціонарної загального призначення (цифрової)		
1.1.1	Обладнання повинне являти собою рентгенівську діагностичну систему для застосування в таких галузях: екстреній медицині, загальній рентгенологічній діагностиці, скелетних та торакальних рентгенологічних дослідженнях. Виконання обстежень лежачи, сидячи, на боку і дітей.	відповідність
1.2 Колона		
1.2.1.	Поздовжнє переміщення	не менш ніж 200 см
1.2.2.	Обертання навколо вертикальної вісі	не менш ніж $\pm 90^\circ$
1.2.3.	Фіксування положення при обертанні кожні 90 градусів	наявність
1.2.4.	Переміщення випромінювача по вертикалі	не менш ніж 145 см
1.2.5.	Відстань від випромінювача до підлоги у нижньому положенні	не більше ніж 50 см
1.2.6.	Обертання випромінювача навколо горизонтальної вісі	не менш ніж $+180^\circ / -150^\circ$
1.2.7.	Балансування руху випромінювача	противага
1.2.8.	Керування гальмуванням руху випромінювача	кнопкове
1.2.9.	Тип виконання руху/гальмування	ручне/електромагнітне
1.2.10.	Індикація фокусної відстані та кута косого положення	наявність
1.3 Коліматор		
1.3.1.	Керування діафрагмою	ручне
1.3.2.	Контроль світлового поля	електронний таймер
1.3.3.	Контроль фокусної відстані	метричний
1.3.4.	Дозиметричний пристрій	наявність
1.4 Стіл		
1.4.1.	Еквівалент поглинання (абсорбція)	не більше ніж 0,9 мм еквівалент Al
1.4.2.	Розміри деки столу	не менш ніж 215 x 75 см
1.4.3.	Повздовжнє переміщення деки столу	не менш ніж 79 см
1.4.4.	Поперечне переміщення деки столу	не менш ніж 20 см
1.4.5.	Відстань цифровий приймач – дека столу	не більше ніж 80 мм
1.4.6.	Мінімальна висота деки столу від підлоги	не більше ніж 55 см

1.4.7.	Максимальна висота деки столу від підлоги	не менше ніж 79 см
1.4.8.	Максимальна вага пацієнта	не менш ніж 200 кг
1.5 Касетоприймач столу		
1.5.1.	Поздовжнє переміщення	не менш ніж 50 см
1.5.2.	Відсіююча решітка	наявність
1.5.3.	Керування електромагнітними гальмами	кнопкове
1.5.4.	Іонізаційна камера для автоматичного керування експозицією АЕС	наявність
1.6 Вертикальна стійка		
1.6.1.	Вертикальне переміщення касетоприймача	не менш ніж 150 см
1.6.2.	Відстань від центра касетоприймача до підлоги у нижньому положенні	не більш ніж 50 см
1.6.3.	Відсіююча решітка	наявність
1.6.4.	Іонізаційна камера для автоматичного керування експозицією АЕС	наявність
1.7 Рентгенівський генератор		
1.7.1.	Тип генератора	високочастотний
1.7.2.	Потужність	не менш ніж 50 кВт
1.7.3.	Управління	мікропроцесорне
1.7.4.	Діапазон напруги	не менш ніж в межах від 40 до 150 кВ
1.7.5.	Крок зміни анодної напруги	не більше ніж 1кВ
1.7.6.	Діапазон сили струму	не менш ніж в межах від 10 до 630 мА
1.7.7.	Діапазон мАс	не менш ніж в межах від 0,5 до 630 мАс
1.7.8.	Діапазон зміни часу експозиції	не менш ніж в межах від 1 мс до 6300 мс
1.7.9.	Анатомічний режим для органів	наявність
1.7.10.	Кількість анатомічних програм	не менш ніж 500
1.7.11.	Найменший показник параметру мАс	не більше ніж 0,5 мАс
1.7.12.	Наявність функції самодіагностики	Наявність
1.7.13.	Наявність функції захисту рентгенівської трубки від перевантаження	наявність
1.7.14.	Наявність режимів роботи: 2-крапкова система програмування - кВ-мАс 3-крапкова система програмування - кВ-мА-мс	наявність
1.7.15.	Пристрій для автоматичного керування експозицією АЕС	наявність
1.8 Рентгенівський випромінювач		
1.8.1.	Максимальна напруга на трубці	не менш ніж 150 кВ

1.8.2.	Розмір фокусних плям	не більше ніж 0,6/1,2 мм
1.8.3.	Потужність на фокусах	не менш ніж 20/50 кВт
1.8.4.	Теплоємність аноду	не менш ніж 300 000 ТО
1.9 Цифровий детектор		
1.9.1.	Екран-перетворювач на основі GOS або CSI	наявність
1.9.2.	Автоматичне визначення наявності експозиції	наявність
1.9.3.	Розмір матриці	не менш ніж 3070x2470
1.9.4.	Максимальний розмір поля	не менш ніж 43x35 см
1.9.5.	Товщина детектора	не більше 15 мм
1.9.6.	Розмір пікселя	не більше 140мкм
1.9.7.	Просторова роздільна здатність	не менш ніж 3,5 пар/ліній
1.9.8.	Глибина відтінків сірого	не менш ніж 14 біт
1.9.9.	Вага	не більше 4,5 кг
1.9.10.	Максимальне навантаження на всю поверхню детектора	не менш ніж 150 кг
1.10 Робоча станція отримання знімків		
1.10.1.	DICOM сумісність	наявність
1.10.2.	Зберігання зображень	наявність
1.10.3.	Друк зображень	наявність
1.10.4.	Наявність функції обробки зображень	наявність
1.10.5.	Експорт досліджень на диски CD /DVD з вбудованою програмою для перегляду та роботи із зображеннями	наявність
1.10.6.	Набір додаткових інструментів оператора: зміна яскравості/контрастності зображення, збільшення/переміщення, колімація	наявність
1.10.7.	Використання критеріїв пошуку: ПІБ пацієнта, номер пацієнта, номер дослідження, дата дослідження, вид дослідження	наявність
1.10.8.	Зберігання не менше ніж 30000 рентгенографічних зображень на робочій станції	наявність
1.10.9.	Наявність РК-монітора не менше 19 дюймів	наявність
1.10.10	Інтерфейс користувача українською мовою	наявність
1.11 Робоча станція лікаря рентгенолога		
1.11.1.	Відображення даних на екрані і можливість пост-обробки	наявність
1.11.2.	Вимірювання довжини, траєкторії, кута	наявність
1.11.3.	Друкування на принтерах DICOM	наявність
1.11.4.	Створення CD диска DICOM з вбудованою програмою перегляду	наявність

1.11.5.	Тип монітора	рідкокристалічний
1.11.6.	Розмір монітора, дюймів	не менше ніж 21
1.11.7.	Інтерфейс користувача українською мовою	наявність
2. Додаткове обладнання до системи рентгенівської діагностичної стаціонарної загального призначення (цифрової)		
2.1.	Медичний принтер	модель
2.1.1	Тип принтеру	компактний, настільний
2.1.2.	Технологія друку	прямий термографічний друк
2.1.3.	Формати плівок, що використовуються	20x25 см, 25x30 см, 35x35 см, 35x43 см.
2.1.4.	Тип плівки, що використовується	не світлочутлива
2.1.5.	Можливість завантаження плівки при денному освітленні	Наявність
2.1.6.	Розрізнявальна здатність	не менше ніж 320 крапок на дюйм
2.1.7.	Контрастна роздільна здатність друку	не менше ніж 12 біт на піксел
2.1.8.	Продуктивність роботи для плівок формату 35 на 43 см.	не менше 75 плівок за годину
2.1.9.	Цикл отримання першої плівки для плівок формату 35 на 43 см	не більше ніж 80 секунд
2.1.10.	Наявність 2-х лотків для завантаження плівки в стандартній комплектації	Наявність
3. Комплектація системи рентгенівської діагностичної стаціонарної загального призначення (цифрової)		
3.1.	Високочастотний генератор, діагностичний стіл, коліматор, вертикальна стійка, рентгенівський випромінювач, цифровий детектор, робоча станція отримання знімків, робоча станція лікаря рентгенолога, медичний принтер.	

Перший заступник Міністра



Ірина САДОВ'ЯК