

МЕДИКО - ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ

Система цифрової мамографії

ДК 021:2015 33110000-4 - Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини

(Код НК 024:2019 : 37672 Система мамографічна рентгенівська стаціонарна, цифрова) в рамках реалізації грантового проєкту IHARD/4.1/26 «Спільні дії щодо вдосконалення транскордонного управління та контролю епідеміологічних показників населення Румунії та України», Операційна Програма Румунія – Україна 2014-2020

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі. Загальні вимоги:

1. 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,

або

гарантійний лист про те, що на момент поставки товару буде надано 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.

2. Учасник повинен надати підтвердження відповідності з обов'язковим зазначенням запропонованих параметрів обладнання медико-технічним вимогам тендерної документації у вигляді копії паспорту, технічного опису або інструкції користувача.

3. Надати копію діючої, на момент проведення закупівлі, ліцензії ДІВ (на роботу з Джерелами іонізуючого випромінювання).

4. Учасник повинен надати сканований з оригіналу гарантійний лист від офіційного представника, що підтверджує можливість постачання учасником системи рентгенівської діагностичної в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією Учасника (надати сканований з оригіналу гарантійний лист).

5. Гарантійне та після гарантійне обслуговування повинно виконуватись працівником відповідної кваліфікації (надати гарантійний лист від Учасника).

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

7. Інструктаж спеціалістів за рахунок Учасника (надати гарантійний лист від Учасника).

8. Строк поставки: до 30-го серпня, включно (надати гарантійний лист від Учасника).

9. Гарантійний термін обслуговування повинен становити не менше 12 місяців з дня підписання акту введення в експлуатацію (надати гарантійний лист від Учасника).

10. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні відповідати встановленим/зарєстрованим діючим нормативним актам діючого законодавства (державним стандартам (технічним умовам)), які передбачають застосування заходів із захисту довкілля (надати гарантійний лист від Учасника).

Медико-технічні вимоги

№ з/п	Найменування, характеристики	Значення параметру/ вимога	Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку інструкції або іншого документу із зазначенням запропонованих значень
1.	Основні галузі клінічного застосування:		
	Загальна мамографія, скринінгові дослідження молочної залози	Відповідність	
2.	Характеристики рентгенівського генератора:		
	Вимоги щодо електроживлення	220 В, 50 Гц	
	Високочастотний генератор	Наявність	
	Вихідна потужність генератору	не менше 5.0 кВт	
	Діапазон напруги	від 20 до 49 кВ	
	Діапазон вихідного струму	від 10 ~ 200 мА	
	Мінімальне значенням мАс	не більше 0,5	
	Максимальне значенням мАс	не менше 630	
	Діапазон регулювання експозиції	Не гірше ніж 0,05с – 10с	
3.	Наявні характеристики рентгенівського випромінювача:		
	Трубка рентгенівська з анодом, що обертається, двофокусна	Наявність	
	Матеріал аноду	молібден	
	Розміри фокальних плям	Велика: не більше 0,3 мм	
		Мала: не більше 0,1 мм	
	Мінімальна теплоємність анода	не менше 300 000 т.о.	
	Швидкість обертання аноду	Не менше 3000 обертів/хв	
	Фільтрація	Не гірше 0.5 мм берилій	
	Фокальна потужність	Не менше 4.9 кВт	
4.	Наявні характеристики коліматора:		
	Інтенсивність світлового проміння	Не менше 160 люкс	
	Тип коліматора	Ручний з індикацією світлового поля та центру випромінювання	
	Час автовідключення	Не менше 30 сек	
5.	Наявні характеристики С-дуги:		
	Діапазон електричного обертального руху	не менше -135°~ +180°	
	Вертикальне переміщення С-дуги в діапазоні	не вужче від 720 до 1380 мм	
	Дисплей на стійці має відображати поточний стан і інформацію про положення, яке потрібно сфотографувати	Наявність	
	Відстань фокус-плівка	не більше ніж 64 см	

6.	Наявні характеристики системи компресії:		
	Компресійний пристрій ручний або моторизований	Наявність	
	Пересувна компресійна пластина 24см x30см	Наявність	
	Пересувна компресійна пластина 18см x24см	Наявність	
	Діапазон підйому компресійної пластини	не вужче від 0 до 200 мм	
7.	Наявні характеристики робочої станції та плоскопанельного детектора:		
	Програмне забезпечення для обробки зображень	Наявність	
	Жорсткий диск	не менше 1 Тб	
	Просторова роздільна здатність детектора	не гірше 6.5 пар.л/мм	
	Розмір детектора	Не менше 24x30 см	
	Розмір матриці	Не менше 3072x3840 пікселів	
	Просторова розподільча здатність	Не менше 16 біт	
	Розмір пікселя	Не більше 76 мкм	
	Консоль для введення даних пацієнта, попереднього перегляду, діагностики, вимірів, друку та архівації зображень з можливостями: -ведення бази даних пацієнтів і досліджень -корекція даних пацієнтів -вимірювання: лінійні розміри, кути -накладення на зображення довільних текстових приміток -ручний і автоматичний підбір яскравості та контрасту -інверсія зображення -автоматична установка яскравості та контрасту в залежності від досліджуваної області -поліпшення контрасту дрібних деталей зображень -можливість друку різних форматів	Наявність	
8.	Комплектація системи		
	Мамографічна система з вищезазначеними характеристиками	Наявність	
	Робоча станція	Наявність	

Формульний розрахунок очікуваної вартості предмету закупівлі - Система цифрової мамографії=((((UA-2023-05-18-007907-a)+(UA-2023-03-03-002127-a)+(UA-2022-11-24-004481-a))/3)-ПДВ