

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

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 копії документів наведених нижче, або гарантійний лист, що один із нижче зазначених документів буде надано не пізніше 30 робочих днів після монтажу:

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.

б) з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753*, №754**, №755***, якщо Учасником торгів пропонується медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється пропонувати такі вироби до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

** - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».

*** - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

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

3. Надати гарантійний лист, що на момент поставки, ліцензія ДІВ буде дійсною і з необхідним обладнанням (на роботу з Джерелами іонізуючого випромінювання).

4. Учасник повинен надати сканований з оригіналу гарантійний лист від виробника, що підтверджує можливість постачання учасником комп'ютерного томографа 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 копію сертифікату інженера).

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

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

8. Строк поставки, не більше 90 робочих днів з дати підписання договору (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
ДО КОМП'ЮТЕРНОГО ТОМОГРАФУ

№ п/п	ВИМОГИ	Відповідність ("Так"/"Ні" та наявний параметр з посиланням на сторінку технічної документації)
1.	Параметри сканування:	
1.1	Комп'ютерний томограф повинен бути багатозрізовим спіральним для сканування всього тіла людини, що забезпечує генерування не менше ніж 64 зрізів за один оберт	
1.2	Мінімальний час повного (360 град.) оберту гентрі не більше 0,5 сек.	
1.3	Максимальне поле сканування не менше 500 мм	
1.4	Мінімальне поле сканування не більше 50 мм	
1.5	Максимальний крок спірального сканування (pitch) не менше 0,3-2	
1.6	Максимальний час сканування в спіральному режимі не менше 100 сек.	
1.7	Максимальна матриця реконструкції не менше 1024*1024	
1.8	Швидкість реконструкції зображень не менше 20 зображень/сек.	
1.9	Роздільна здатність при низькому контрасті (0,3%) не більше 4 мм	
1.10	Роздільна здатність при високому контрасті (0%MTF) не менше 17 пар л/см	
2.	Генератор:	
2.1	Вихідна потужність не менше 50 кВт	
2.2	Регуляція напруги в діапазоні не менше 80-135 кВ	
2.3	Мінімальне значення струму не більше 30 мА	
2.4	Максимальне значення струму не менше 400 мА	
3.	Рентгенівська трубка:	
3.1	Теплоємність рентгенівської трубки не менше 5,0 мільйонів теплових одиниць	
3.2	Розмір великої фокусної плямки не більше 1,4*1,4 мм	
3.3	Розмір малої фокусної плями не більше 0,6мм*1,2мм	
3.4	Швидкість охолодження аноду не менше 800 кНУ/хв.	

4.	Детекторна система:	
4.1	Мінімальна товщина зрізу в аксіальному та спіральному режимі не більше 0,625 мм	
4.2	Максимальна товщина зрізу в аксіальному та спіральному режимі, не менше 10 мм	
5.	Гентрі та стіл пацієнта:	
5.1	Апертура не менше 70 см в діаметрі	
5.2	Кут нахилу не менше $\pm 30^\circ$	
5.3	Рухи столу повинні бути моторизовані	
5.4	Стіл повинен витримувати навантаження не менше 200 кг	
5.5	Максимальний діапазон сканування не менше 170 см	
5.6	Мінімальна висота столу від рівня підлоги не більше 50 см	
6.	Консоль оператора:	
6.1.	Апаратне забезпечення: <ul style="list-style-type: none"> - 2-процесорна або багатоядерна архітектура - Об'єм оперативної пам'яті не менше 36 Гб - Об'єм пам'яті жорсткого диску не менше 500 Гб - Кольоровий РК монітор розміром не менше 19 дюймів з розподільчою здатністю не гірше 1280*1024 	
6.2	Можливість підтримки двох моніторів	
6.3	Збереження не менше 500 тисяч нестиснутих зображень	
6.4	Наявність збереження даних на CD/DVD	
6.5	Наявність інтерфейсу для підключення до локальної мережі	
6.6	Повна функціональність сервісів DICOM	
6.7	Підтримка мережі Ethernet 10/100/1000	
6.8	Проекції максимальної, мінімальної та середньої інтенсивності	
6.9	Мультипланарна реконструкція, включаючи по довільній зігнутій площині	
6.10	Об'ємна візуалізація	
6.11	Кількісний аналіз зображень (відстані, кути, щільність і т.д.); текстові анотації на зображеннях	
6.12	Відображення послідовностей зображень автоматично або інтерактивно (кінопетля)	
6.13	Віртуальна ендоскопія для порожнистих структур	
6.14	Відображення затінених поверхонь	
6.15	Видалення кісткових структур та сегментація тканин	

6.16	Аналіз судин	
6.17	Відстеження болюсу	
6.18	Система управління дозою	
6.19	Спеціальні протоколи для обстеження дітей	
7.	Робоча станція лікаря рентгенолога:	
7.1	Апаратне забезпечення: <ul style="list-style-type: none"> - 2-процесорна або багатоядерна архітектура - Об'єм оперативної пам'яті не менше 16 Гб - Об'єм пам'яті жорсткого диску не менше 700 Гб - Кольоровий РК монітор розміром не менше 19 дюймів з розподільчою здатністю не менше 1280*1024 	
8.	Клінічні додатки:	
8.1	Програмний пакет для дослідження судин	
8.2	Програмний пакет для перфузійних досліджень головного мозку та тіла	
8.3	Програмний пакет для дослідження серця	
8.4	Програмний пакет віртуальна колоноскопія	
8.5	Програмний пакет аналізу утворень в легенях	
9.	Приладдя та інше обладнання:	
9.1	Система внутрішнього двостороннього голосового зв'язку	
9.2	Автоматичний інжектор для введення контрастної речовини	
9.3	Камера або пристрій для друку зображень на плівці розміром не менше 35*43см	
9.4	Джерела безперебійного живлення для автономної роботи консолі оператора та робочої станції лікаря (UPS)	
9.5	Кардіомонітор з екраном не менше 8 дюймів	