

На виконання Постанови КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ від 16 грудня 2020 р. № 1266 надається обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, його очікуваної вартості та/або розміру бюджетного призначення до закупівлі:

ДК 021:2015 - 33110000-4 Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (НК 024:2019 40761 - Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації)

UA-2021-10-30-000220-a

Обґрунтування технічних та якісних характеристик

Необхідність у закупівлі зумовлена видом основної діяльності підприємства - надання своєчасної, якісної медичної допомоги населенню та забезпечення безперебійної роботи КНП «МГП№2» ДМР. Закупівля здійснюється відповідно до потреб КДВ та заявок на закупівлю згідно зі стандартами якості до даного виду товару.

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ
щодо закупівлі

ДК 021:2015 - 33110000-4 Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (НК 024:2019 40761 - Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації)

Інформація про кількісні характеристики предмету закупівлі

№ з/п	Найменування товару	Од. вим.	Кількість
1.	Апарат УЗД з набором датчиків	шт.	1
2.	Апарат УЗД з набором датчиків (портативний)	шт.	1

Загальні вимоги:

№	Характеристики	Вимоги
1.	Товар повинен бути новим, таким, що раніше не експлуатувався, не використовувався	Відповідність, надати гарантійний лист Учасника
2.	Гарантійний термін експлуатації	Не менше 12 місяців з дати введення обладнання в експлуатацію, надати гарантійний лист Учасника
3.	Обладнання повинно бути дозволене для використання на території України	Надати копію Сертифікату відповідності або декларації відповідності вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів та/або Гарантійний лист про надання копії сертифікату відповідності на момент поставки запропонованого обладнання або інший документ, передбачений чиним законодавством України.
4.	Наявність в Україні сервісного центру та спеціалістів, які сертифіковані виробником обладнання	Відповідність, надати довідку в довільній формі та/або Копію(ї) сертифіката(ів) інженера, виданого виробником обладнання

Медико-технічні вимоги:

1. Апарат УЗД з набором датчиків – 1 шт.

№ п/п	Найменування вимоги	Параметр	Відповідність запропонованого обладнання з посиланням на сторінку технічного документу
-------	---------------------	----------	--

			виробника (інструкції, технічного опису, проспекту, тощо)
1.	<p>Ультразвукова система повинна бути призначена для наступних областей застосування:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Акушерство та гінекологія - Судинні дослідження - Транскраніальні дослідження - Дослідження малих органів та молочних залоз - Скелетно-м'язова система - Урологія - Дослідження органів черевної порожнини - Кардіологія - Невідкладна медицина 	<p>Наявність</p> <p>Наявність</p> <p>Наявність</p> <p>Наявність</p> <p>Наявність</p> <p>Наявність</p> <p>Наявність</p> <p>Наявність</p> <p>Наявність</p> <p>Наявність</p>	
2.	Основний блок:		
2.1	Технології цифрового формування променя, що дозволяє одночасно паралельно обробляти дані про ультразвуковий сигнал як по часу, так і по амплітуді	Наявність	
2.2	Число цифрових каналів на прийом-передачу, не менше	170 000	
2.3	Динамічний діапазон не менше, дБ	220	
2.4	Щільність акустичних ліній у В-режимі, не менше	510	
2.5	Глибина сканування 2D не менше, мм	300	
2.6	Діапазон частот сканування, не вужче, ± 1 МГц	1,0 – 10,0	
2.7	Одночасне використання фокусних зон, не менше	4	
2.8	Можливість встановлення одночасно декількох фокусних зон	Наявність	
2.9	Можливість збільшення зображення не менше	до 10 разів	
2.10	Можливість відтворення зображення на весь екран	Наявність	
2.11	Підтримка доплерівських режимів візуалізації:	Наявність	
2.12	▪ імпульсно-хвильового;	Наявність	
2.13	▪ безперервно-хвильового;	Наявність	
2.14	▪ кольорового доплерівського картування (КДК);	Наявність	
2.15	▪ енергетичного;	Наявність	
2.16	▪ направлено енергетичного;	Наявність	

2.17	М-режим	Наявність	
2.18	Анатомічний М-режим	Можливість	
2.19	Імпульсно-хвильовий спектральний доплерівський режим (PW) повинен підтримуватись всіма датчиками	Наявність	
2.20	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Кількість кольорових шкал, що обираються, не менше 	12	
2.21	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Допплерівський режим з високою частотою повторення імпульсів (PRF) в діапазоні не менше, кГц 	1,0 – 19,0	
2.22	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Шкала швидкості при корекції кута 0 градусів, не вужче, см/сек 	±15 – ±350	
2.23	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Кількість ступенів регулювання фільтра перешкод, не менше 	8	
2.24	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Рівнів положення базової лінії, не менше 	17	
2.25	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Наявність автоматичного трасування доплерівського спектра 	Наявність	
2.26	Енергетичний доплерівський режим повинен підтримуватись усіма датчиками	Наявність	
2.27	Варіанти відображення в кольоровому та енергетичному доплерівських режимах: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 2D/C; ▪ розділений 2D-2D/C; ▪ подвійний 2D/C; ▪ 2D/C/D (триплекс); 	Наявність Наявність Наявність Наявність	
2.28	Технологія фазово-інверсійної тканинної гармоніки (на всіх типах датчиків)	Наявність	
2.29	Лінійний формат сканування з нахилом вправо та вліво (steered)	Наявність	
2.30	Формат сканування – «віртуальний конвексний» на лінійному датчику	Наявність	
2.31	Інтегрована робоча станція для збереження та додаткової обробки ультразвукових зображень	Наявність	
2.32	Одночасне підключення датчиків, не враховуючи олівцевих, не менше	3	
2.33	Пам'ять режиму кінопетлі, не менше	2 700 зображень	
2.34	Пристрій запису зображень та кліпів на CD/DVD-R/RW носії	Наявність	
2.35	Об'єм жорсткого диску, не менше, Гб	500	
2.36	Проведення вимірювань та розрахунків на поточних, збережених та відновлених з пам'яті зображеннях	Наявність	
2.37	Енергоспоживання не більше, ВА	600 ВА	
3.	<i>Додаткові можливості системи:</i>		
3.1	Технологія автоматичної оптимізації параметрів сірошкального зображення натисканням на одну клавішу	Наявність	
3.2	Технологія динамічного контрастування тканин	Наявність	

3.3	Технологія багатопробеневого об'єднаного сканування (просторовий компаундінг), не менше 7 відхилень променя	Наявність	
3.4	Програмне забезпечення для візуалізації в кардіології	Наявність	
3.5	Модуль стрес-ехокардіографії з реєстрацією ЕКГ	Можливість	
3.6	Комплект кабелів для зняття сигналу ЕКГ	Наявність	
3.7	Технологія покращення візуалізації просвіта судин в В-режимі	Можливість	
3.8	Технологія панорамного формування чорно-білого зображення	Можливість	
3.9	Технологія тривимірної реконструкції 3D в режимі ручного сканування з використанням традиційних датчиків (техніка «вільної руки»)	Можливість	
3.10	Технологія об'ємної візуалізації в реальному часі (4D) за допомогою спеціалізованих 4D-датчиків	Можливість	
3.11	Автоматичне вимірювання системою основних структур плоду із їх автоматичним збереженням у звіті.	Можливість	
3.12	Наявність програми напівавтоматичного вимірювання об'єму та фракції викиду лівого шлуночка за методом Сімпсона	Можливість	
3.13	Підтримка даних формату DICOM 3.0 для їх передачі, друку та збереження	Наявність	
3.14	Типи датчиків, що підтримуються системою: - конвексні, - фазовані, - лінійні, - порожнинні, - 4D-візуалізації	Наявність Наявність Наявність Наявність Наявність	
4.	Оснащення ультразвукової системи датчиками:		
4.1	Лінійний датчик для проведення досліджень судин щитоподібної та молочної залоз, м'язів:	Наявність	
4.1.1	Частотний діапазон не вужче, $\pm 0,5$ МГц	5,0 – 12,0	
4.1.2	Максимальна глибина сканування, не менше, ± 10 мм	100	
4.1.3	Кількість п'єзоелементів, не менше	128	
4.1.4	Апертура, не менше ± 1 мм	38 мм	
4.2	Конвексний датчик для проведення абдомінальних та судинних досліджень, досліджень в акушерстві та гінекології та серця плоду:	Наявність	
4.2.1	Частотний діапазон не вужче, $\pm 0,5$ МГц	2,0 – 5,0	
4.2.2	Максимальна глибина сканування, не менше, ± 1 мм	300	
4.2.3	Кількість п'єзоелементів, не менше	128	
4.2.4	Кут огляду не менше, $\pm 1^\circ$	68°	
4.2.5	Апертура, не менше, ± 1 мм	62 мм	
4.3	Фазований датчик для досліджень в кардіології	Наявність	

4.3.1	Частотний діапазон не вужче, $\pm 0,5$ МГц	1,5 - 4,0	
4.3.2	Максимальна глибина сканування, не менше, ± 10 мм	300	
4.3.3	Кількість п'єзоелементів, не менше	64	
4.3.4	Кут огляду не менше	90°	
5.	Характеристики монітора:		
5.1	Кольоровий монітор високої розподільчої здатності на шарнірному плечі кріплення з діагоналлю не менше	21 дюймів	
5.2	Розподільча здатність монітора, не менше, пікселів	1920 x 1080	
5.3	Можливість регулювання положення монітора	Наявність	
6.	Оснащення ультразвукової системи:		
6.1	Чорно-білий термопринтер	Наявність	
6.2	Керівництво користувача українською мовою	Наявність	
6.3	Джерело безперервного живлення	Наявність	
7.	Інші вимоги		
7.1	Проведення інструктажу по роботі з обладнанням на місці користування системою	Надати гарантійний лист Учасника	

2. Апарат УЗД з набором датчиків (портативна) – 1 шт.

№ з/п	Найменування параметра	Вимоги	Відповідність запропонованого обладнання з посиланням на відповідні сторінки документа виробника з технічними характеристиками
1.	<i>Ультразвукова система повинна бути портативною</i>	Наявність	
2.	<i>Області застосування, технології та розрахунки:</i>		
2.1	Абдомінальні дослідження	Наявність	
2.2	Дослідження поверхневих органів та структур	Наявність	
2.3	Дослідження в педіатрії	Наявність	
2.4	Кардіологічні дослідження	Наявність	
2.5	Гінекологічні дослідження	Наявність	
2.6	Дослідження в офтальмології	Наявність	
2.7	Дослідження судин	Наявність	
2.8	Транскраніальні дослідження судин	Наявність	
2.9	Дослідження у новонароджених	Наявність	
2.10	Черезстравохідні дослідження	Наявність	
2.11	Технологія цифрової широкопasmової візуалізації, що забезпечує отримання зображення одночасно у всьому діапазоні частот роботи датчиків	Наявність	

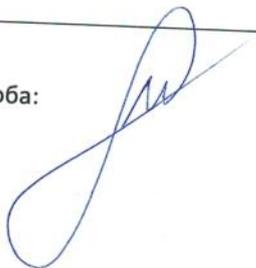
2.12	Технологія автопідсилення для автоматичної оптимізації зображення	Наявність	
2.13	Технологія багатопробеневого сканування для поліпшення контрастної та розподільчої здатності	Наявність	
2.14	Технологія автоматичного вимірювання серцевого викиду	Можливість	
2.15	Технологія візуалізації голки при біопсійних процедурах для полегшення управлінням навігації голки	Можливість	
3.	Режими сканування:		
3.1	Режим 2D	Наявність	
3.2	M-режим	Наявність	
3.3	Допплерівський режим кольорового картування	Наявність	
3.4	Допплерівський режим кольорового енергетичного картування	Наявність	
3.5	Допплерівський імпульсно-хвильовий режим	Наявність	
3.6	Допплерівський безперервно-хвильовий режим	Наявність	
3.7	Режим тканинної гармоніки	Наявність	
3.8	Режим подвійного екрану	Наявність	
3.9	Масштабування зображення	Наявність	
3.10	Дуплексний режим	Наявність	
3.11	Ручне обведення доплерівського спектра	Наявність	
3.12	Обведення доплерівського спектра в режимі реального часу (автоматичне обведення)	Наявність	
3.13	Режим перемикання відображення напрямку потоку (інвертування)	Наявність	
3.14	Відображення трасування напрямку голки при використанні біопсійних направляючих	Наявність	
3.15	Виміри у 2D-режимі: Відстань, еліпс, ручне обведення області	Наявність	
3.16	Виміри у доплерівському режимі: швидкість, градієнт тиску, ЧСС, індекс резистентності, відношення систола/діастола	Наявність	
3.17	Можливість обрізки відеоролика	Наявність	
4.	Основні параметри системи:		
4.1	Вага системного блоку з акумуляторною батареєю, кг	не більше 4,5	
4.2	Час від моменту включення апарату до переходу в режим сканування, секунд	не більше 30	
4.3	Час роботи від вбудованої акумуляторної батареї, годин	не менше 2	
4.4	У комплект поставки повинен входити акумулятор, що дозволяє працювати з системою без підключення до електричної мережі	Наявність	

4.5	Час повної зарядки повністю розрядженого акумулятора в режимі очікування або виключеної системи, годин	не більше 5	
4.6	Робота системи від джерела змінного струму і одночасна зарядка акумулятора	Наявність	
4.7	Інтегрований кольоровий рідкокристалічний дисплей розміром по діагоналі, см	не менше 30	
4.8	Регулювання яскравості дисплею	Наявність	
4.9	Максимальна глибина сканування, см	не менше 35	
4.10	Динамічний діапазон, дБ	не менше 165	
4.11	Кінопам'ять з можливістю перегляду (назад / вперед) зображень	Наявність	
4.12	Вбудована флеш-карта пам'яті об'ємом, Гб	Не менше 16	
4.13	Вбудовані USB-порти	Не менше 2	
4.14	Відео вихід DVI або S-video	Наявність	
4.15	Зберігання зображень у ПК-форматах	Наявність	
4.16	Передача зображень по мережі у форматі DICOM	Можливість	
4.17	Кнопки на панелі управління, що можна програмувати з заданням функцій управління	Не менше 2	
4.18	Конструкція апарату повинна мати високий рівень зносостійкості	Наявність	
4.19	Управління курсором за допомогою сенсорного планшета на панелі управління	Наявність	
4.20	Система повинна мати вологозахищену клавіатуру	Наявність	
4.21	Дезінфекція апарату і клавіатури вологим способом	Наявність	
4.22	Дезінфекція датчиків повним зануренням	Наявність	
5.	Датчики, які повинні входити в комплект поставки:		
5.1	Конвексний: широкосмуговий датчик для абдомінальних, акушерських, гінекологічних, неврологічних, досліджень та досліджень скелетно-м'язової системи	Наявність	
	Апертура, мм	Не менше 60	
	Діапазон частот, МГц	2 – 5 (+/-0,5)	

	Глибина сканування	Не менше 30 см	
	Багаторазова біопсійна насадка	Можливість	
5.2	<i>Лінійний:</i> високочастотний широкосмуговий датчик для дослідження поверхнево розташованих органів, молочних залоз, судин, вен, нервів, скелетно- м'язової системи, офтальмологічних досліджень, легень	Наявність	
	Апертура, мм	Не більше 38	
	Діапазон частот, МГц	6 – 14 (+/-1)	
	Глибина сканування	Не менше 6 см	
5.3	<i>Секторний (фазований) датчик:</i> Широкосмуговий секторний датчик для кардіологічних та транскраніальних досліджень	Наявність	
	Діапазон частот, МГц	1 – 5 (+/-0,5)	
	Глибина сканування	Не менше 35 см	
6.	<i>Додаткове приладдя:</i>		
6.1	Мобільна стійка для розміщення апарату з можливістю регулювання висоти та одночасного підключення 3-х датчиків і периферійного обладнання	Наявність	
6.2	Підключення ЕКГ кабелів	Можливість	
6.3	Термопринтер чорно-білий	Наявність	
7.	<i>Інші вимоги</i>		
7.1	Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого УЗД апарату з набором датчиків (портативного)	Надати гарантійний лист від виробника або офіційного представника, уповноваженого на це виробником, з обов'язковим зазначенням предмету закупівлі, номера оголошення та Замовника торгів, а також назви обладнання, що пропонується до закупівлі.	

Очікувана вартість предмета закупівлі	4 291 500,00 грн Ціна товару визначена моніторингом цін на ринку

Уповноважена особа:



Крошевич Т.Ю.