**№499**

**МОДУЛЬ «ЛУЧЕВАЯ ДИАГНОСТИКА»**

**ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ**

медицинских изделий и лекарственных средств, необходимых для реализации мероприятий Проекта «Экстренное реагирование на COVID-19 в Республике Беларусь»

**МОДУЛЬ «ЛУЧЕВАЯ ДИАГНОСТИКА»**

1 Компьютерный томограф

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Компьютерный томограф**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции/требуемые характеристики** | **Значение параметра/наличие параметра/соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: Компьютерный томограф | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт.: | 20 |
| 1.3 | Область применения: медицина, лучевая диагностика, оборудование для диагностики заболеваний организма человека, профилактических и скрининговых обследований. | соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования (1-го комплекта)** |  |
| 2.1 | Генератор, шт. | 1 |
| 2.2 | Рентгеновская трубка, шт. | 1 |
| 2.3 | Блок детекторов, шт. | 1 |
| 2.4 | Гентри, шт. | 1 |
| 2.5 | Стол пациента, шт. | 1 |
| 2.6 | Цифровая (компьютерная) система управления сканированием, реконструкции, хранения, просмотра и обработки изображений (консоль оператора), с устройством архивации на СD/DVD/USB, шт. | 1 |
| 2.7 | Программное медицинское обеспечение консоли оператора, шт. | 1 |
| 2.8 | Цветной ЖКИ-монитор системы для управления сканированием размерами не менее 23 дюймов и разрешением не менее 1900х1200, либо 2 цветных ЖКИ-монитора, размерами не менее 19 дюймов и разрешением не менее 1280х1024 с разделением задач, шт. | 1 |
| 2.9 | Рабочая станция (серверное решение) с программным обеспечением, позволяющая нескольким пользователям (не менее 2) иметь удаленный доступ к приложениям с совместимых компьютеров в локальной сети, шт. | 1 |
| 2.10 | Компьютер для просмотра, анализа и обработки изображений (клиент серверного решения) с устройством архивации на СD/DVD/USB, с цветным ЖКИ-монитором размерами не менее 23 дюймов и разрешением не менее 1900х1200, либо 2 цветных ЖКИ-монитора, размерами не менее 19 дюймов и разрешением не менее 1280х1024 с разделением задач, шт. | 2 |
| 2.11 | Источник бесперебойного питания для обеспечения работы всего диагностического комплекса при аварийных ситуациях не менее 10 минут, шт. | 1 |
| 2.12 | Климатическая система для процедурной и пультовой, шт. | 1 |
| **3.** | **Технические требования и характеристики** |  |
| 3.1 | Генератор: |  |
| 3.1.1 | Мощность | Не менее 80 кВт |
| 3.1.2 | Диапазон напряжения | Не менее 80-135 кВ |
| 3.1.3 | Диапазон силы тока | Не менее 20-650 мА |
| 3.2 | Рентгеновская трубка: |  |
| 3.2.1 | Теплоемкость анода не менее | 8,0 MHU |
| 3.2.2 | Максимальная скорость охлаждения анода | Не менее 2,0 MНU/min |
| 3.2.3 | Гарантия на рентгеновскую трубку | Не менее 24 месяцев без ограничения количества срезов |
| 3.3 | Детекторы |  |
| 3.3.1 | Число рядов детектора | Не менее 64 |
| 3.4 | Гентри: |  |
| 3.4.1 | Апертура | не менее 70 см |
| 3.5 | Стол пациента: |  |
| 3.5.1 | Максимальная допустимая | Нагрузка не менее 200 кг |
| 3.5.2 | Сканируемый диапазон | Не менее 160 см |
| 3.6 | Параметры сканирования: |  |
| 3.6.1 | Число одновременно выполняемых срезов за один оборот | Не менее 64 |
| 3.6.2 | Минимальное время сканирования (полный оборот 360°) | Не более 0,4 сек. |
| 3.6.3 | Минимальная толщина среза | Не более 0,625 мм. |
| 3.6.4 | Максимальное поле сканирования (FOV) | Не менее 50 см |
| 3.7 | Параметры реконструкции изображения |  |
| 3.7.1 | Время реконструкции | Не менее 16 изображений в сек. |
| 3.7.2 | Низкоконтрастное разрешение | Не более 5,0 мм @ 3HU (0,3%) при дозовой нагрузке не выше 10 мГр  (либо не более 3,0 мм @ 3HU (0,3%) при дозовой нагрузке не выше 15 мГр) |
| 3.7.3 | Высококонтрастное разрешение | Не менее 20 пар лин/см (при 0% MTF) |
| 3.7.4 | Программное обеспечение для снижения лучевой нагрузки за счет итерационной реконструкции на основе коррекции сырых данных и иных алгоритмов сканирования и реконструкции сырых данных | Не менее 50% в сравнении с алгоритмом FBP |
| 3.7.5 | Технология снижения лучевой нагрузки с использованием 3D-модуляции в реальном времени | Наличие |
| 3.8 | Компьютерная система для управления сканером (консоль оператора) | Наличие |
| 3.8.1 | КТ-болюс | Наличие |
| 3.8.2 | Программное обеспечение реконструкции изображений, синхронной с диагностическим сканированием, для контроля прохождения контрастного болюса в реальном времени | Наличие |
| 3.8.3 | Радиологический стандарт DICOM-3 (полный пакет, включая сетевой интерфейс, Worklist) | Наличие |
| 3.8.4 | Программное обеспечение для подавления артефактов от металлических имплантов | Наличие |
| 3.9. | Медицинское программное обеспечение для диагностической станции (серверное решение), выпущенное или сертифицированное для клинического использования фирмой-производителем компьютерного томографа | Наличие |
| 3.9.1 | Радиологический стандарт DICOM-3 полный пакет, включая сетевой интерфейс | Наличие |
| 3.9.2 | Базовое программное обеспечение: создание и архивирование базы пациентов, 2-D-просмотр, линейные и денситометрические измерения; загрузка, синхронизация и сопоставление не менее 4 исследований пациента | Наличие |
| 3.9.3 | Трехмерная реконструкция:MPR, MIP/MinIP, криволинейные реконструкции, объемное цветовое картирование по плотностям (VR), SSD | Соответствие |
| 3.9.4 | Программное обеспечение для измерения объема -2 лицензии | Соответствие |
| 3.9.5 | Программное обеспечение для автоматического выявления, измерения и оценки в динамике (RECIST) лимфоузлов, образований в легких, печени, других органах - 2 лицензии | Соответствие |
| 3.9.6 | Программное обеспечение для автоматического распознавания и удаления костной ткани | Наличие |
| 3.9.7 | КТ-эндоскопия, включая КТ-колонографию - 1 лицензия | Наличие |
| 3.9.8 | КТ-ангиография автоматизированная субтракция сосудов с трехмерной реконструкцией и количественным анализом | Наличие |
| 3.9.9 | КТ-перфузия | Наличие |
| 3.9.10 | Программное обеспечение для мультимодального просмотра, совмещения и количественной оценки DICOM-изображений РКТ, МРТ, ПЭТ (в т.ч. SUV), ОФЭКТ | Наличие |
| 3.9.11 | Кардиологический пакет с автоматической сегментацией коронарных артерий, автоматическим анализом выраженности их стеноза | Наличие |
| 3.9.12 | Пакет количественной и качественной оценки атеросклеротических бляшек в коронарных сосудах | Наличие |
| **4.** | **Год выпуска и срок службы:** |  |
| 4.1 | Все оборудование и его компоненты должны быть новыми, не бывшими в эксплуатации, не ранее 2019 года выпуска, надлежащего качества, без дефектов | Соответствие |
| **5.** | **Гарантийный срок и сервисное обслуживание:** |  |
| 5.1 | Гарантийное сервисное обслуживание КТ-сканера и комплекта оборудования не менее 24 месяцев с момента инсталляции | Соответствие |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К КОМПЬЮТЕРНОМУ ТАМОГРАФУ (КОМПЛЕКТУ ОБОРУДОВАНИЯ) И ЕГО ПОСТАВЩИКУ.**

**1. Год выпуска и срок службы:** Все оборудование и его компоненты должны быть новыми, не бывшими в эксплуатации, не ранее 2019 года выпуска, надлежащего качества, без дефектов.

Полный срок службы каждой единицы оборудования (за исключением быстроизнашивающихся деталей и частей) – в соответствии с условиями завода изготовителя.

**2. Техническая документация, передаваемая Поставщиком Покупателю:** Каждая единица или каждый комплект оборудования должен иметь техническую и эксплуатационную (руководства по эксплуатации и обслуживанию) документацию и паспорт изделия на русском языке или на другом языке с переводом содержания на русский язык. В технической документации должно содержаться полное и точное описание оборудования, технологии его сборки и разборки, а также всех компонентов. В эксплуатационную (руководства по эксплуатации и обслуживанию) документацию должны быть включены инструкции по техническому обслуживанию оборудования в целях обеспечения безопасности. Программное обеспечение (если таковое имеется) должно быть на русском языке.

**3.** **Материал оборудования:** Материал, из которого изготовлено оборудование, должен быть апирогенным, нетоксичным и пригодным для обработки моющими и антисептическими веществами.

**4.** **Монтаж и ввод оборудования в эксплуатацию:** Поставщик должен обеспечить монтаж оборудования (сборка, расстановка, инсталляция) и ввод в эксплуатацию (подключение, наладка, настройка).

**5. Обучение персонала эксплуатации и техническому обслуживанию поставленного оборудования**: Поставщик организует обучение персонала Покупателя или конечного пользователя эксплуатации и техническому обслуживанию оборудования в местах эксплуатации оборудования по стандартной программе Поставщика силами своих специалистов, имеющих необходимую квалификацию. Язык проведения обучения: русский или белорусский.

Поставщик должен организовать службу технической поддержки (в рамках рабочего времени) включая предоставление ответов по всем вопросам эксплуатации оборудования, рекомендации по эксплуатации, классификации проблем и формулировке рекомендаций по телефону, электронной почте или с использованием других средств коммуникации.

**6. Гарантия:** Не менее 24 месяцев на каждую единицу или на каждый комплект оборудования от даты подписания aктa приема-передачи оборудования обеими сторонами.

Качество оборудования должно соответствовать стандартам изготовителя. Поставщик гарантирует качество оборудования в целом, включая составные части и комплектующие.

Поставщик должен обеспечить гарантийный ремонт, восстановление нормального функционирования оборудования и замену неисправных частей поставленного оборудования по запросу Покупателя или конечного Пользователя в течение 72 часов с даты получения такого запроса.

**7.** **Сервисный центр:** Наличие сервисного центра в Республике Беларусь или обязательство создать такой центр к моменту поставки оборудования (Поставщик осуществляет гарантийное и техническое обслуживание через собственный сервисный центр или заключает контракт с существующими сервисными организациями в Республике Беларусь). В штате сервисного центра должен быть как минимум один сертифицированный инженер. Поставщик должен предоставить сервисной организации необходимую документацию, резервные копии программных продуктов, расходных материалов, запасных частей и / или модулей, требующих частой замены.

**8. Гарантийное обслуживание:** В гарантийный период гарантийное обслуживание должно осуществляться Поставщиком/ уполномоченными представителями Поставщика за счет Поставщика и должно покрывать расходы на оплату труда, материалы и части.

Поставщик должен обеспечить гарантийный ремонт, восстановление нормального функционирования оборудования и замену неисправных частей поставленного оборудования по запросу Покупателя или конечного Пользователя в течение 72 часов с даты получения такого запроса (если потребуется, квалифицированный специалист Поставщика должен быть направлен на место установки оборудования для устранения неисправностей).

Поставщик гарантирует, что в течение гарантийного периода транспортировка оборудования и его частей с места эксплуатации оборудования в сервисный центр Поставщика и обратно к месту эксплуатации для осуществления гарантийного ремонта и обслуживания, в случае необходимости, осуществляется за счет Поставщика.

В случае устранения выявленного брака, дефектов, недостатков, неисправностей оборудования, гарантийный срок продлевается на время, в течение которого оборудование не использовалось из-за устранения выявленного брака, дефектов, недостатков или неисправностей. При замене любой единицы оборудования в целом гарантийный срок исчисляется заново со дня замены.

Поставщик должен организовать службу технической поддержки (в рамках рабочего времени) включая предоставление ответов по всем вопросам эксплуатации оборудования, рекомендации по эксплуатации, классификации проблем и формулировке рекомендаций по телефону, электронной почте или с использованием других средств коммуникации.

**9. Послегарантийное сервисное обслуживание:** Поставщик должен обеспечить послегарантийное сервисное обслуживание оборудования в течении установленного заводом изготовителем срока эксплуатации (по отдельному договору с конечным Пользователем оборудования).

Устранение неисправностей и обслуживание оборудования в послегарантийный период, в случае необходимости, должно осуществляться квалифицированными специалистами Поставщика в течение разумного промежутка времени с момента письменного уведомления конечного Пользователя на месте эксплуатации оборудования на основании сервисного договора, заключаемого между конечным Пользователем и Поставщиком.

**10. Сертификация:** Предлагаемое оборудование должно быть от производителей / поставщиков сертифицированных по системе качества ISO 9001 (системы сертификации качества эквивалентные ISO также будут приниматься к рассмотрению) и/или предлагаемое оборудование должно иметь действительный сертификат/декларацию качества/соответствия или иной документ, подтверждающий качество оборудования, или маркировку знаком соответствия, с последующей обязательной государственной регистрацией в Республике Беларусь как изделие медицинского назначения.

10.1. Сертификаты соблюдения экологических норм, маркировки и иные доказательства применения участником торгов практик, способствующих экологической устойчивости и снижению негативный воздействий на окружающую среду (например, использование нетоксичных веществ, материалов вторичной переработки, энергоэффективного оборудования, снижения выбросов углекислого газа, и тд.), в своих бизнес-процессах или в производственной деятельности – желательное, но не обязательное требование.