**№508**

**МОДУЛЬ «УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ДИАГНОСТИКА»**

**ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ**

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

**МОДУЛЬ «УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ДИАГНОСТИКА»**

1 Аппарат для ультразвуковой диагностики портативный

2 Аппарат ультразвуковой диагностический стационарный экспертного класса для общих, перинатальных и кардиоваскулярных исследований

3 Аппарат ультразвуковой диагностический стационарный высокого класса для общих исследований

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Аппарат для ультразвуковой диагностики портативный**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование позиции/требуемые характеристики | Значение параметра/  наличие параметра/  соответствие параметру |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения** |  |
| 1.1 | Наименование: Аппарат для ультразвуковой диагностики портативный | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт: | 250 |
| 1.3 | Область применения: Аппарат ультразвуковой диагностический предназначен для общих исследований, включая кардиоваскулярные в палатах интенсивной терапии, отделениях реанимации, в манипуляционных | Соответствие |
| **2.** | **Описание требований:** |  |
| 2.1 | Количество цифровых каналов | Не менее 100 000 |
| 2.2 | Динамический диапазон | Не менее 179 дБ |
| 2.3 | Глубина сканирования | Не менее 30 см |
| 2.4 | Вес | Не более 7 кг |
| 2.5 | Непрерывное сканирование  при питании от встроенной подзаряжаемой батареи | Не менее  60 минут |
| 2.6 | Цветной ЖК монитор | Не менее 15`` |
| 2.7 | Частота кадров в секунду в В-режиме | Не менее 800 |
| 2.8 | Кинопамять | Не менее 2000 кадров |
| 2.9 | Устройства для сохранения и чтения информации (DVD,CD-RW) | Наличие |
| 2.10 | Встроенный жесткий диск для архивирования данных, емкость | Не менее  200 Гб |
| 2.11 | USB-порт | Наличие |
| 2.12 | Русифицированное меню | Наличие |
| 2.13 | Программы для расчетов при исследованиях сердца, органов брюшной полости и забрюшинного пространства, малого таза, сосудов (включая транскраниальные), нейросонографии, скелетно-мышечной системы | Наличие |
| **3.** | **Режимы работы**: |  |
| 3.1 | B-режим | Наличие |
| 3.2 | М-режим | Наличие |
| 3.3 | Анатомический М-режим | Наличие |
| 3.4 | Импульсно-волновой допплер (РW):  диапазон измеряемых скоростей, не менее | 2 см/с – 8 м/с |
| 3.5 | Режим HPRF | Наличие |
| 3.6 | Постоянно – волновой допплер (CW):  - Максимальная измеряемая скорость, | Не менее 15 м/сек |
| 3.7 | CFM-цветовое допплеровское картирование по скорости:  - частота кадров, | Не менее 250 кадр/сек. |
| 3.8 | Направленный энергетический режим | Наличие |
| 3.9 | Управляемое линейное сканирование | Наличие |
| 3.10 | Режим получения панорамного изображения | Наличие |
| 3.11 | Режим тканевой гармоники | Наличие |
| 3.12 | Режим тканевого допплера, цветного тканевого допплера | Наличие |
| 3.13 | Включение режимов работы сканера нажатием одной кнопки | Наличие |
| 3.14 | Режим получения трапециевидного изображения на линейных датчиках | Не менее 20° в каждую сторону |
| 3.15 | Режим улучшения визуализации иглы при малоинвазиных вмешательствах | Наличие |
| 3.16 | Автоматический анализ допплеровского спектра в режиме реального времени | Наличие |
| 3.17 | Наличие интегрированной рабочей станции для архивации и обработки ультразвуковых изображений | Возможность |
| 3.18 | Сохранение статичных и движущихся (видеоклипов) изображений в форматах DICOM, BMP, CIN, JPG, FRM, AVI | Наличие |
| 3.19 | Система архивации на USB-носитель | Наличие |
| 3.20 | Русифицированный интерфейс | Наличие |
| **4.** | **Датчики** |  |
| 4.1 | Количество одновременно подключаемых визуализирующих датчиков, в том числе подключаемые через репликатор портов на тележке | Не менее 2 |
| 4.2 | Секторный фазированный датчик для кардиологических исследований: | Наличие |
| 4.2.1 | - диапазон частот | 2-4 МГц |
| 4.2.2 | - количество элементов, не менее | Не менее 96 |
| 4.2.3 | - работа в режиме CW-допплера, PW-допплера, тканевого допплера, цветного тканевого допплера , цветного допплеровского картирования, М-режима, тканевой гармоники | Наличие |
| 4.3 | Конвексный датчик для абдоминальных исследований: | Наличие |
| 4.3.1 | - диапазон частот | 2-5 МГц |
| 4.3.2 | - количество элементов | Не менее 192 |
| 4.3.3 | - биопсийная насадка из нержавеющей стали многоразовая стерилизуемая | Наличие, 2 шт. |
| 4.4 | Линейный датчик для исследования поверхностно расположенных органов и структур и периферических сосудов: | Наличие |
| 4.4.1 | - диапазон частот | 5-10 МГц |
| 4.4.2 | - виртуальное конвексное сканирование не менее 20º в каждой из сторон | Наличие |
| 4.4.3 | - длина сканирующей поверхности | От 40 до 50мм |
| 4.4.4 | Количество элементов | Не менее 192 |
| 4.4.5 | Биопсийная насадка многоразовая стерилизуемая | Наличие, 2 шт. |
| **5.** | **Дополнительные принадлежности** |  |
| 5.1 | Тележка для сканера с независимым управлением и блокируемыми колесами, с портами для подключения датчиков, не менее двух | Наличие |
| 5.2 | Сумка для переноски аппарата | Наличие |
| 5.3 | Аккумуляторная батарея | Наличие |
| 5.4 | Ч/б видеопринтер | Наличие |
| 5.5 | Бумага для видеопринтера | Наличие  20 рулонов |
| 5.6 | Гель для ультразвуковых исследований | Наличие  20 л |
| 5.7 | Источник бесперебойного питания с двойным преобразованием, работающий в режиме online | Наличие |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К АППАРАТУДЛЯ УЛЬРАЗВУКОВОЙ ДИАГНОСТИКИ ПОРТАТИВНОМУ (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 поставку, сборку оборудования 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.

**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.

**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.

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Аппарат ультразвуковой диагностический стационарный экспертного класса для общих, перинатальных и кардиоваскулярных исследований**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Наименование позиции/требуемые характеристики** | **Значение параметра/**  **наличие параметра/**  **соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения** |  |
| 1.1 | Наименование: Аппарат ультразвуковой диагностический стационарный экспертного класса для общих, перинатальных и кардиоваскулярных исследований | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт: | 30 |
| 1.3 | Область применения: Аппарат ультразвуковой диагностический стационарный экспертного класса для общих, перинатальных и кардиоваскулярных исследований на экспертном уровне | Соответствие |
| **2.** | **Описание требований:** |  |
| 2.1 | Клинические программы для расчетов и печати при исследованиях: | Наличие |
| 2.1.1 | - органов брюшной полости | Наличие |
| 2.1.2 | - эхокардиографии детей | Наличие |
| 2.1.3 | - эхокардиографии взрослых | Наличие |
| 2.1.4 | - общих исследований в педиатрии | Наличие |
| 2.1.5 | - сосудов, включая транскраниальные | Наличие |
| 2.1.6 | - малых и поверхностно-расположенных органов | Наличие |
| 2.1.7 | - скелетно-мышечной системы | Наличие |
| 2.1.8 | - в акушерстве и гинекологии | Наличие |
| 2.1.9 | - в урологии | Наличие |
| 2.1.10 | - при проведении интервенционных процедур | Наличие |
| 2.2 | Программное обеспечение на русском языке | Наличие |
| 2.3 | Цветной жидкокристаллический монитор: | Наличие |
| 2.3.1 | - диагональ (дюймов) | Не менее 19 |
| 2.3.2 | - свободное перемещение монитора и панели управления (верх/низ, вправо/влево) | Cоответствие |
| 2.4 | Жидкокристаллический сенсорный экран панели управления (touch-screen), размер по диагонали не менее 10 дюймов | Наличие |
| 2.5 | Количество цифровых каналов | Не менее 450 000 |
| 2.6 | Акустический динамический диапазон | Не менее 250 дБ |
| 2.7 | Максимальная частота кадров в В-режиме | Не менее 1200 кадров/сек. |
| 2.8 | Частота кадров в цветовых режимах | Не менее 300/сек. |
| 2.9 | Масштабирование в реальном времени и в «стоп-кадре» | Не менее 10 |
| 2.10 | Максимальная «кинопетля» | Не менее 1000 кадров |
| 2.11 | Максимальная глубина сканирования | Не менее 30 см |
| 2.12 | Постоянная динамическая фокусировка принимаемого сигнала на всех датчиках | Cоответствие |
| 2.13 | Одновременное подключение не менее 4 изуализирующих датчиков | Наличие |
| **3.** | **Режимы и технологии сканирования:** |  |
| 3.1 | Широкополосный прием в В-режиме и режиме допплера | Наличие |
| 3.2 | Технология многолучевого составного сканирования с формированием изображения за счет одновременной обработки | Не менее 7 лучей |
| 3.3 | В-режим: | Наличие |
| 3.3.1 | - глубина сканирования | Не менее 30 см |
| 3.3.2 | - увеличение области интереса с увеличением плотности линий и частоты кадров | Не менее 8 |
| 3.4 | М-режим: | Наличие |
| 3.4.1 | - М-режим цветной | Наличие |
| 3.4.2 | - М-режим анатомический | Наличие |
| 3.5 | Режим цветовой и энергетической допплерографии с направленным энергетическим допплером | Наличие |
| 3.6 | Режим непрерывно-волновой допплерографии с максимально измеряемой скоростью | Не менее 19 м/сек |
| 3.7 | Режим импульсно-волновой допплерографии с диапазоном измеряемых скоростей | Не менее 1– 1500 см/с |
| 3.8 | Режим тканевой допплерографии с режимом цветовой и импульсно-волновой тканевой допплерографии | Наличие |
| 3.9 | Максимальная частота кадров, отображаемая в секунду в режиме тканевой допплерографии | Не менее 240 |
| 3.10 | Режим Strain | Наличие |
| 3.11 | Режим эластографии | Наличие |
| 3.12 | Режим панорамного изображения на линейных и конвексных датчиках | Наличие |
| 3.13 | Программное обеспечение для автоматической обработки сигналов для улучшения тканевой контрастности, резкости, снижение шумов в режиме 2D и цветного допплера | Наличие |
| 3.14 | Автоматическая трассировка спектральных допплерографических кривых с выведением на дисплее не менее 5 показателей оценки кровотока в реальном времени и в режиме «стоп-кадра» | Наличие |
| 3.15 | Автоматическая оптимизация исследований в 2D-режиме: | Наличие |
| 3.15.1 | - корректировка однородности и яркости изображений, | Наличие |
| 3.15.2 | - оптимизация изображений по акустическим свойствам тканей. | Наличие |
| 3.16 | Программа автоматической оптимизации качества изображения в режимах допплера путем нажатия одной клавиши с автоматической коррекцией спектральной трассировки | Наличие |
| 3.17 | Пакет программ для автоматического обсчета комплекса интима-медиа сосудов | Наличие |
| 3.18 | Настройка и регулировка параметров на ранее сохраненных изображениях: | Наличие |
| 3.18.1 | - В- режим: усиление, выбор цветовой гаммы и карт псевдоокрашивания, ориентация изображения, зуммирование | Наличие |
| 3.18.2 | - Цветовой режим: усиление, динамический диапазон, смещение базовой линии, выбор цветовых карт, скорости прокрутки | Наличие |
| 3.19 | Оценка глобальной сократительной функции левого желудочка, регионарной продольной/круговой деформации и напряжения, регионарного сокращения, скорости в режиме 2D: | Наличие |
| 3.20 | Представление результатов анализа в виде «бычьего глаза» | Наличие |
| 3.21 | Количественный, графический анализ тканевого движения миокарда в режиме 2D | Наличие |
| 3.22 | Программа оценки систолической и диастолической функции миокарда, расчет объемных показателей и фракции выброса желудочков сердца. | Наличие |
| 3.23 | Программа исследования сердечно-сосудистой системы плода | Наличие |
| 3.24 | Пакет количественного анализа недопплеровской оценки движения и геометрии миокарда | Наличие |
| 3.25 | Режим СтрессЭхоКГ | Наличие |
| 3.26 | Технология трехмерной реконструкции и многоплановой визуализации в реальном масштабе времени со скоростью анализа объемных изображений не менее 40 объемов в секунду | Наличие |
| 3.27 | Реконструкция полнообъемных трехмерных моделей в реальном времени | Наличие |
| 3.28 | Программа недопплеровской визуализации кровотока | Наличие |
| **4.** | **Система управления данными** |  |
| 4.1 | Заводские настройки для разных исследований, возможность создания пользовательского пакета измерений и калькуляций | Наличие |
| 4.2 | Жесткий диск системы | Не менее 1 Тб |
| 4.3 | Возможность работы в сети (DICOM 3,0) | Наличие |
| 4.4 | Система архивации: DVD / CD – RW,USB | Наличие |
| **5.** | **Датчики** |  |
| 5.1 | Одновременное подключение не менее 4 визуализирующих датчиков | Наличие |
| 5.2 | Секторный фазированный датчик для кардиологических и транскраниальных исследований: | Наличие |
| 5.2.1 | - диапазон частот | Не менее 2-5 МГц |
| 5.2.2 | - угол обзора, | Не менее 90° |
| 5.2.3 | - количество элементов, не менее | Не менее 96 |
| 5.3 | Конвексный датчик для абдоминальных и сосудистых исследований: | Наличие |
| 5.3.1 | - диапазон частот - 2-6 МГц | Соответствие |
| 5.3.2 | - работа в режиме композитного изображения, с наличием не менее 7 лучей | Наличие |
| 5.3.3 | - количество элементов | Не менее 192 |
| 5.4 | Линейный датчик для исследования поверхностных органов, построенный по технологии монокристальных или многослойных пьезоэлементов | Наличие |
| 5.4.1 | - апертура от 40 мм до 50 мм | Наличие |
| 5.4.2 | - диапазон частот | Не уже 5-9 Мгц |
| 5.4.3 | - количество элементов, | Не менее 256 |
| 5.4.4 | -  рапециевидная форма изображения, угол не менее 20° (с каждой стороны) | Соответствие |
| 5.5 | Конвексный датчик для объемных (2D/3D/4D) абдоминальных и акушерско-гинекологических исследований | Наличие |
| 5.5.1 | - диапазон частот | Не уже 1-5 МГц |
| 5.5.2 | - угол сканирования 2D, град. | Не менее 90 |
| 5.5.3 | - количество элементов, | Не менее 192 |
| 5.5.4 | - угол объемного сканирования, град. | Не менее 90 |
| 5.6 | Микроконвексный внутриполостной датчик для объемных (2D/3D/4D) исследований в акушерстве, гинекологии, урологии | Наличие |
| 5.6.1 | - диапазон частот, | Не уже 4 – 9 МГц |
| 5.6.2 | - угол сканирования 2D, град., | Не менее 175 |
| 5.6.3 | - количество элементов | Не менее 192 |
| 5.6.4 | - угол объемного сканирования, град. | Не менее 165 |
| **6.** | **Передача данных с УЗ аппарата на персональный компьютер по сети в формате DICOM.** | Наличие |
| **7.** | **Ч/б термопринтер** | Наличие |
| **8.** | **Источник бесперебойного питания с двойным преобразованием, работающий в режиме on-line** | Наличие |
| **9.** | **Расходные материалы:** | Наличие |
| 9.1 | - гель, литры, 20 литров | Соответствие |
| 9.2 | - бумага для ч/б принтера, рулоны, 20 рулонов | Соответствие |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К АППАРАТУ УЛЬТРАЗВУКОВОМУ ДИАГНОСТИЧЕСКОМУ СТАЦИОНАРНОМУ ЭКСПЕРТНОГО КЛАССА ДЛЯ ОБЩИХ, ПЕРИНАТАЛЬНЫХ, И КАРДИОВАСКУЛЯРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (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.

**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.

**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.

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Аппарат ультразвуковой диагностический стационарный высокого класса для общих исследований**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование позиции/требуемые характеристики | Значение параметра/  наличие параметра/  соответствие параметру |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения** |  |
| 1.1 | Наименование: Аппарат ультразвуковой диагностический стационарный высокого класса для общих исследований | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт: | 100 |
| 1.3 | Область применения: Аппарат ультразвуковой диагностический стационарный высокого класса предназначен для общих исследований, включая кардиоваскулярные | Соответствие |
| **2.** | **Описание требований:** |  |
| 2.1 | Клинические программы для расчетов при исследованиях: | Наличие |
| 2.1.1 | - поверхностно-расположенных органов | Наличие |
| 2.1.2 | - эхокардиографии | Наличие |
| 2.1.3 | - органов брюшной полости | Наличие |
| 2.1.4 | - органов малого таза | Наличие |
| 2.1.5 | - сосудов, включая транскраниальные | Наличие |
| 2.1.6 | - скелетно-мышечной системы | Наличие |
| 2.1.7 | - в урологии | Наличие |
| 2.2 | Программное обеспечение на русском языке | Наличие |
| 2.3 | Цветной жидкокристаллический монитор: | Наличие |
| 2.3.1 | - диагональ (дюймов) | Не менее 19 |
| 2.3.2 | - свободное перемещение монитора и панели управления (верх/низ, вправо/влево) | Наличие |
| 2.4 | Жидкокристаллический сенсорный экран панели управления (touch-screen), размер по диагонали не менее 10 дюмов | Наличие |
| 2.5 | Количество цифровых каналов | Не менее  250 000 |
| 2.6 | Акустический динамический диапазон | Не менее 210 дБ |
| 2.7 | Максимальная частота кадров в В-режиме | Не менее 1000 кад/сек. |
| 2.8 | Частота кадров в цветовых режимах | Не менее 200/сек. |
| 2.9 | Масштабирование в реальном времени и в «стоп-кадре», не менее | 10 |
| 2.10 | Максимальная «кинопетля» | Не менее 1000 кадров |
| 2.11 | Постоянная динамическая фокусировка принимаемого сигнала | На всех датчиках |
| 2.12 | Одновременное подключение не менее 3 визуализирующих датчиков | Наличие |
| **3.** | **Режимы и технологии сканирования:** |  |
| 3.1 | Широкополосный прием в В-режиме и режиме допплера | Наличие |
| 3.2 | Технология многолучевого составного сканирования с формированием изображения за счет одновременной обработки, не менее | 7 лучей |
| 3.3 | В-режим: | Наличие |
| 3.3.1 | - глубина сканирования | Не менее 30 см |
| 3.4 | М-режим: | Наличие |
| 3.4.1 | - М-режим цветной | Наличие |
| 3.4.2 | - М-режим анатомический | Наличие |
| 3.5 | Режим цветовой и энергетической допплерографии с направленным энергетическим допплером | Наличие |
| 3.6 | Режим непрерывно-волновой допплерографии с максимально измеряемой скоростью | Не менее 15 м/сек |
| 3.7 | Режим импульсно-волновой допплерографии с диапазоном измеряемых скоростей | Не уже 5 – 1000 см/с |
| 3.8 | Режим тканевой допплерографии с режимом цветовой тканевой допплерографии | Наличие |
| 3.9 | Режим панорамного изображения на линейных и конвексных датчиках | Наличие |
| 3.10 | Программное обеспечение для автоматической обработки сигналов для улучшения тканевой контрастности, резкости, снижение шумов в режиме 2D и цветного допплера | Наличие |
| 3.11 | Автоматическая трассировка спектральных допплерографических кривых с выведением на дисплее не менее 5 показателей оценки кровотока в реальном времени и в режиме «стоп-кадра» | Наличие |
| 3.12 | Автоматическая оптимизация исследований в 2D-режиме: |  |
| 3.12.1 | - корректировка однородности и яркости изображений | Наличие |
| 3.12.2 | - оптимизация изображений по акустическим свойствам тканей | Наличие |
| 3.13 | Программа автоматической оптимизации качества изображения в режимах допплера путем нажатия одной клавиши с автоматической коррекцией спектральной трассировки | Наличие |
| 3.14 | Пакет программ для автоматического обсчета комплекса интима-медиа сосудов | Наличие |
| 3.15 | Настройка и регулировка параметров на ранее сохраненных изображениях: |  |
| 3.15.1 | - В-режим: усиление, выбор цветовой гаммы и карт псевдоокрашивания, ориентация изображения, зуммирование | Наличие |
| 3.15.2 | - Цветовой режим: усиление, динамический диапазон, смещение базовой линии, выбор цветовых карт, скорости прокрутки | Наличие |
| **4.** | **Система управления данными** |  |
| 4.1 | Заводские настройки для разных исследований, возможность создания пользовательского пакета измерений и калькуляций | Наличие |
| 4.2 | Жесткий диск системы | Не менее 1 Тб |
| 4.3 | Возможность работы в сети (DICOM 3,0) | Наличие |
| 4.4 | Система архивации: DVD / CD – RW, USB | Наличие |
| **5.** | **Датчики** |  |
| 5.1 | Одновременное подключение не менее 3 визуализирующих датчиков | Наличие |
| 5.2 | Секторный фазированный датчик для исследования сердца и брюшной полости, нейросонографии, транскраниальной допплерографии: | Наличие |
| 5.2.1 | - диапазон частот | 2-6 МГц |
| 5.2.2 | - угол обзора, | Не менее 90° |
| 5.2.3 | - количество элементов | Не менее 96 |
| 5.3 | Конвексный датчик для абдоминальных и сосудистых исследований: | Наличие |
| 5.3.1 | - диапазон частот | 2-6 МГц |
| 5.3.2 | - работа в режиме панорамного сканирования | Наличие |
| 5.3.3 | - работа в режиме композитного изображения, с наличием не менее 7 лучей | Наличие |
| 5.3.4 | - количество элементов | Не менее 192 |
| 5.4 | Линейный датчик для исследования поверхностно расположенных органов и структур и периферических сосудов, педиатрии: | Наличие |
| 5.4.1 | - апертура от 45 мм до 55 мм | Наличие |
| 5.4.2 | - диапазон частот, | Не уже 8-15 МГц |
| 5.4.3 | - количество элементов | не менее 256 |
| 5.4.4 | - трапециевидная форма изображения, угол не менее (с каждой стороны) | 20° |
| 5.5 | Линейный датчик для исследования глубоких и периферических сосудов, педиатрии, поверхностно расположенных органов и структур, с монокристальными или многослойными пьезоэлементами: | Наличие |
| 5.5.1 | - апертура от 38 мм до 45 мм | Наличие |
| 5.5.2 | - диапазон частот | не уже 6-13 МГц |
| 5.5.3 | - количество элементов | не менее 256 |
| 5.5.4 | - трапециевидная форма изображения, угол не менее (с каждой стороны) | 20° |
| 5.6 | Микроконвексный универсальный внутриполостной датчик для исследований в гинекологии, урологии: | Наличие |
| 5.6.1 | - диапазон частот | Не уже 5 – 8 МГц |
| 5.6.2 | - угол сканирования, 2D, град. | Не менее 170 |
| 5.6.3 | - количество элементов | Не менее 192 |
| **6.** | **Передача данных с УЗ аппарата на персональный компьютер по сети в формате DICOM** | Наличие |
| **7.** | **Ч/б термопринтер** | Наличие |
| **8.** | **Источник бесперебойного питания с двойным преобразованием, работающий в режиме on-line** | Наличие |
| **9.** | **Расходные материалы:** | Наличие |
| 9.1 | - гель | 20 литров |
| 9.2 | - бумага для ч/б принтера | 20 рулонов |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К АППАРАТУ УЛЬТРАЗВУКОВОМУ ДИАГНОСТИЧЕСКОМУ СТАЦИОНАРНОМУ ВЫСОКОГО КЛАССА ДЛЯ ОБЩИХ ИССЛЕДОВАНИЙ (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.

**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.

**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 т.д.), в своих бизнес-процессах или в производственной деятельности – желательное, но не обязательное требование.