**Замовник:** Державна установа «Територіальне медичне обєднання МВС України по Львівській області»

**Код ЄДРПОУ**: 08734210

**Адреса**: 79068, м. Львів, вул. Замарстинівська, 233

**ОБҐРУНТУВАННЯ**

технічних та якісних характеристик закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

(на підставі постанови Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 № 710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі і частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності)** | **Очікувана вартість та/або розмір бюджетного призначення** | **Ідентифікатор закупівлі** | **Обґрунтування** | |
| **технічних та якісних характеристик предмета закупівлі** | **очікуваної вартості закупівлі** |
| **1** | **2** | **3** |  | **4** | **5** |
| 2 | Комплекс рентгенівський діагностичний з цифровою обробкою зображення на два робочих місця (код ДК 021:2015 – 33110000-4 – «Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини»; Код ДК 33111000-1 - Рентгенологічне обладнання; НК 024:2019 - 37645 Система рентгенівська діагностична стаціонарна загального призначення, цифрова) | 5 602 000,00 грн. | UA-P-2023-05-10-001632-c | Технічні та якісні характеристики медичних виробів повинні бути внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введені в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності (згідно з вимогами Технічного регламенту затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753. | Очікувана вартість закупівлі формувалась із середніх цін комерційних пропозицій, наданих суб’єктами господарювання. |

**Медико-технічні вимоги**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Технічна специфікація на Комплекс рентгенівський діагностичний з цифровою обробкою зображення на два робочих місця | Діапазон значень, значення, наявність, відповідність умовам | Відповідність (так або ні) з посиланням на технічний паспорт або керівництво з експлуатації, або технічний опис |
| **1** | **Призначення та короткий опис комплексу** | | |
| **1.1** | Апарат рентгенівський діагностичний призначений для проведення загальної рентгенографії у пацієнтів в положенні стоячи, лежачі або сидячі та лінійної томографії | Відповідність |  |
| **1.2** | Апарат рентгенівський діагностичний складається з 2-х рентгенографічних робочих місць, а саме стола знімків та стійки знімків. | Відповідність |  |
| **2** | **Склад комплексу** |  |  |
|  | 2.1 Стіл з колоною знімків для цифрових рентгенографічних досліджень та лінійної томографії | Наявність |  |
|  | 2.2 Стійка знімків для цифрових рентгенографічних досліджень | Наявність |  |
|  | 2.3 Цифровий портативний бездротовий детектор | Наявність |  |
|  | 2.4 Автоматизоване робоче місце рентгенлаборанта | Наявність |  |
|  | 2.5 Автоматичне робоче місце лікаря-рентгенолога | Наявність |  |
|  | 2.6 Високочастотний пристрій живлення | Наявність |  |
|  | 2.7 Рентгенівський випромінювач | Наявність |  |
|  | 2.8 Рентгенівський коліматор (діафрагма) | Наявність |  |
|  | 2.9 Медичний монітор для рентгенівських зображень | Наявність |  |
|  | 2.10 Пристрій для вимірювання добутку дози на площу (дозиметр) | Наявність |  |
|  | 2.11 Медичний принтер сухого друку в форматі DICOM | Наявність |  |
|  | 2.12 Пристрій автоматичного контролю, захисту та комутації електричної мережі | Наявність |  |
| **2.1** | **Стіл з колоною знімків для цифрових рентгенографічних досліджень та лінійної томографії** |  |  |
|  | Повздовжнє переміщення колони в режимі електромеханічного приводу з електродинамічним гальмуванням, мм, не менше | 1800 |  |
|  | Вертикальне переміщення випромінювача по колоні складає, мм, не менше | 1400 |  |
|  | Повздовжнє переміщення стільниці столу, мм, не менше | +400 |  |
|  | Поперечне переміщення стільниці столу, мм, не менше | 200 |  |
|  | Поворот рентгенівського випромінювача не менше | +90° |  |
|  | Розмір стільниці столу, мм, не менше | 2200x730 |  |
|  | Кількість кутів томографії | 8°/15°/30°/45° |  |
|  | Кількість швидкостей томографії | 3 |  |
|  | Пристрій для автоматичного контролю експозиції в столі знімків | Наявність |  |
|  | Рентгенівський коліматор з можливістю ручного управлінням | Наявність |  |
| **2.2** | **Стійка знімків для цифрових рентгенографічних досліджень** |  |  |
|  | Кріплення стійки – на підлозі | Відповідність |  |
|  | Нижнє положення центру рентгенограми від підлоги при вертикальних знімках, мм, не більше | 450 |  |
|  | Цифровий рентгенівський детектор в стійці знімків | Наявність |  |
|  | Вертикальне переміщення цифрового детектору, мм, не менше | 1300 |  |
|  | Пристрій для автоматичного контролю експозиції в стійці знімків | Наявність |  |
|  | Лінійний нерухомий растр 215 лін/дюйм | Наявність |  |
| **2.3** | **Цифровий портативний бездротовий детектор** |  |  |
|  | Розмір робочого поля, не менше, мм | 430х430 мм |  |
|  | Матеріал сцинтилятора | Йодид цезію |  |
|  | Розмір пікселя, не більше, мікрон | 140 мкм |  |
|  | Розмір матриці, не менше, пікселів | 3040 х 3040 |  |
|  | Чутливість (DQE), не менше, % | 65% |  |
|  | Роздільна здатність, не менше, пар ліній на мм | 3,5 пар лін./мм |  |
|  | Основний інтерфейс зв’язку зі станцією оператора | бездротовий |  |
|  | Резервний інтерфейс зв’язку зі станцією оператора | дротовий |  |
|  | Час отримання зображення, не більше, секунд | 5 сек. |  |
|  | Розмір детектора, не більше, мм | 460х460 мм |  |
|  | Товщина детектора, не більше, мм | 15 мм |  |
|  | Вага з батареєю, не більше, кг | 4,5 кг |  |
|  | Наявність акумулятора, що знімається (для забезпечення безперервної роботи) | Наявність |  |
|  | Кількість акумуляторів, не менше, шт | 2 |  |
|  | Тип акумуляторів детектора | знімні |  |
|  | Зарядний пристрій з одночасним зарядом 2-ох або більше акумуляторів | Наявність |  |
| **2.4** | **Автоматизоване робоче місце рентгенлаборанта** |  |  |
|  | 2.4.1 Системний блок – 1 шт. | Наявність |  |
|  | Процесор INTEL Corei5 або або більш потужний | Наявність |  |
|  | Жорсткий диск, не менше | 1Tb |  |
|  | Оперативна пам'ять, не менше | 8Gb |  |
|  | 2.4.2. Монітор | Наявність |  |
|  | 2.4.3. Блок безперебійного живлення – 1 шт. | Наявність |  |
|  | 2.4.4. Клавіатура (з кирилицею) – 1 шт. | Наявність |  |
|  | 2.4.5. Миша – 1 шт. | Наявність |  |
|  | 2.4.6 Спеціалізоване програмне забезпечення: |  |  |
|  | Ліцензійна операційна система | Відповідність |  |
|  | Мова інтерфейсу – українська | Відповідність |  |
|  | Стандартні модулі (отримання зображення, переглядач, запит робочого списку, DICOM друк, невідкладний пацієнт, профілі обробки що налаштовуються, локальне зберігання зображень тощо) | Відповідність |  |
|  | Прийом, обробка та використання завдань з PACS серверів (Work List) | відповідність |  |
|  | Можливість екстреного виконання дослідження без введення ідентифікаційних даних пацієнта | відповідність |  |
|  | Можливість надсилання досліджень до PACS серверів (функція Send to PACS) | відповідність |  |
|  | Управління експозицією рентгенівського пристрою живлення | наявність |  |
| **2.5** | **Автоматичне робоче місце лікаря-рентгенолога** | Наявність |  |
|  | 2.5.1 Системний блок – 1 шт. | Наявність |  |
|  | Процесор INTEL Corei5 або більш потужний | Наявність |  |
|  | Жорсткий диск, не менше | 1Tb |  |
|  | Оперативна пам'ять, не менше | 8Gb |  |
|  | 2.5.2 Монітор (робочий) з діагоналлю, не менше, дюймів | 21 |  |
|  | 2.5.3 Блок безперебійного живлення – 1 шт. | Наявність |  |
|  | 2.5.4 Клавіатура (з кирилицею) – 1 шт. | Наявність |  |
|  | 2.5.5 Миша – 1 шт. | Наявність |  |
|  | 2.5.6 Спеціалізоване програмне забезпечення перегляду та аналізу досліджень у DICOM форматі: | Наявність |  |
|  | Ліцензійна операційна система | Відповідність |  |
|  | Можливість підключення до PACS серверів, в т.ч. до віддалених | Відповідність |  |
|  | Підтримка та відображення інформації та зображень на 2-х моніторах | Відповідність |  |
|  | Повна сумісність з DICOM | Відповідність |  |
|  | Стандартний набір інструментів для роботи із зображеннями (інверсія, масштаб, зміна яскравості, контрасту тощо) | Відповідність |  |
|  | Формування та збереження описів досліджень за кожним пацієнтом | Відповідність |  |
|  | Використання стандартизованих та індивідуальних шаблонів опису досліджень | Відповідність |  |
|  | Друк опису окремих пацієнтів | Відповідність |  |
|  | Автоматичне надсилання сформованих описів, з прив’язкою до пацієнтів, у форматі DSR/SR (DICOM Structured Report) на локальні та віддалені PACS сервери | Відповідність |  |
|  | Запис диску пацієнта з вбудованим переглядачем DICOM на електронні носії | Відповідність |  |
|  | DICOM друк | Відповідність |  |
|  | Перегляд зображень та досліджень у форматі DICOM з електронних носіїв (дисків пацієнта) будь-яких систем | Відповідність |  |
|  | Мова інтерфейсу - українська | Відповідність |  |
|  | 2.5.7. Медичний монітор для рентгенівських зображень, дюймів (характеристики в п 2.9) | Наявність |  |
|  | 2.5.8. Лазерний принтер, А4 – 1 шт. | Наявність |  |
| **2.6** | **Високочастотний пристрій живлення** | | |
|  | Мережа живлення 380 В±10%, 50 Гц | Відповідність |  |
|  | Тип пульту управління – сенсорний, кольоровий екран | Відповідність |  |
|  | Розмір сенсорного екрану пульта керування пристроєм живлення, не менше, дюймів | 10 дюймів |  |
|  | Вихідна потужність, не менше, кВт | 50 кВт |  |
|  | Діапазон зміни анодної напруги, кВ | 40-150 кВ |  |
|  | Діапазон зміни сили анодного струму, мА | 10-630 мА |  |
|  | Діапазон електричного заряду, мAс | 0,4-600 мАс |  |
|  | Діапазон зміни часу експозиції, с | 0,001 ÷ 10 с |  |
|  | Захист рентгенівської трубки від перевантаження. | Наявність |  |
|  | Наявність чотирьох режимів програмування:   1. кВ/мА/час; 2. кВ/ мАс; 3. кВ при роботі з функцією автоматичного контролю експозиції АЕС; 4. Анатомічний режим | Наявність |  |
|  | Функція автоматичного контролю експозиції АЕС | Наявність |  |
|  | Можливість керування двома пристроями автоматичного контролю експозиції | Наявність |  |
|  | Управління експозицією рентгенівського пристрою живлення як з пульту управління генератором, так і з автоматизованого робочого місця (АРМ) рентген-лаборанта | Наявність |  |
|  | Відображення на пульті управління пристрою живлення результатів вимірювання дозиметра | Наявність |  |
|  | Ручна кнопка вмикання високої напруги | Наявність |  |
| **2.7** | **Рентгенівський випромінювач** |  |  |
|  | Максимальна напруга на трубці, не менше, кВ | 150 кВ |  |
|  | Теплоємність, не менше, тис. теплових одиниць (kHU) | 300 kHU |  |
|  | Мала фокусна пляма, не більше, мм | 0,6 мм |  |
|  | Велика фокусна пляма, не більше, мм | 1,2 мм |  |
|  | Потужність на великому фокусі, не менше, кВт | 50 кВт |  |
| **2.8** | **Рентгенівський коліматор (діафрагма)** |  |  |
|  | Тип діафрагми – глибинна, багатошарова ручна колімаційна система, призначена для установки на стаціонарне рентгенівське обладнання | Відповідність |  |
|  | Діафрагма (коліматор) повинна мати світловий центратор рентгенівського випромінювання | Відповідність |  |
|  | Геометрія поля – квадратне поле | Відповідність |  |
|  | Найбільшій розмір поля при фокусній відстані 1м, не менше, мм | 430х430 мм |  |
| **2.9** | **Медичний монітор для рентгенівських зображень** |  |  |
|  | Відповідність монітору вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів в Україні | Відповідність |  |
|  | Відповідність монітора вимогам DICOM для рентгенівського зображення | Відповідність |  |
|  | Тип монітора для виводу рентгенівського зображення | монохромний |  |
|  | Найбільша яскравість зображення монітора для рентгенівського зображення, не менше, cd/m2 | 1000 cd/m2 |  |
|  | Колірний режим зображень діагностичного монітора для рентгенівського зображення | Відтінки сірого |  |
|  | Кількість відтінків сірого, що відображаються, не менше | 16000 |  |
|  | Розмір екрану монітора для рентгенівського зображення по діагоналі, не менше, см | 53 см |  |
|  | Співвідношення сторін екрану монітора для рентгенівського зображення | 4:3 |  |
|  | Кількість активних пікселів екрану монітора для рентгенівського зображення, не менше | 1920 тисяч пікселів |  |
|  | Розмір пікселя екрану монітора для рентгенівського зображення, не більше, мм | 0,27×0,27 мм |  |
| **2.10** | **Пристрій для вимірювання добутку дози на площу (дозиметр)** | Наявність |  |
|  | Відображення результатів вимірювання на екрані пульту управління (консолі) рентгенівського генератора | Наявність |  |
| **2.11** | **Медичний принтер сухого друку в форматі DICOM** | Наявність |  |
|  | Технологія друку – прямий термографічний друк | Відповідність |  |
|  | Стандартні розміри плівок: від 8x10 дюймів до 14x17 дюймів, два будь-які формати в прямому доступі друку | Відповідність |  |
|  | Тип плівки, що використовується - термографічна плівка | Відповідність |  |
| **2.12** | **Пристрій автоматичного контролю, захисту та комутації електричної мережі** | Наявність |  |
|  | Пристрій призначений для підключення трифазного та однофазного електрообладнання рентгенівського кабінету до трифазної електричної мережі | Відповідність |  |
|  | Захист електрообладнання від зникнення напруги | Відповідність |  |
|  | Захист електрообладнання від перевищення допустимих меж напруги | Відповідність |  |
|  | Захист електрообладнання при асиметрії (перекосі) фаз | Відповідність |  |
|  | Контроль послідовності фаз | Відповідність |  |
|  | Відключення електрообладнання, при відхиленні встановлених параметрів мережі | Відповідність |  |
|  | Захист від короткого замикання і перевищення потужності навантаження в ланцюзі. | Відповідність |  |
|  | Захист людини від ураження електричним струмом витоку | Відповідність |  |
|  | Індикація значень вхідної напруги | Відповідність |  |
|  | Індикація про подану напругу на устаткування | Відповідність |  |
|  | Кнопка аварійного відключення обладнання в приміщенні процедурної кімнати | Відповідність |  |
|  | Кнопка аварійного відключення обладнання в приміщенні пультової кімнати | Відповідність |  |