**Приложение 2 к тендерной документации**

**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| **1** | **Наименование медицинского изделий, требующего сервисного обслуживания (далее – МИ ТСО)**  (в соответствии с государственным реестром МИ ТСО с указанием модели, наименования производителя, страны) | **Система диагностическая ультразвуковая стационарная** | | | |
| **2** | **Наименование МИ ТСО, относящейся к средствам измерения** (с указанием модели, наименования производителя, страны) | Система диагностическая ультразвуковая стационарная | | | |
| **3** | **Требования к комплектации** | №  п/п | Наименование комплектующего к МИ ТСО  (в соответствии с государственным реестром МИ ТСО ) | Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ ТСО | Требуемое количество  (с указанием единицы измерения) |
| Основные комплектующие | | | |
| 1 | Консоль | **Назначение:** Система ультразвуковой диагностики с датчиками предназначена для ультразвуковой визуализации и анализа гемодинамики у человека. Возможные виды клинических исследований: исследования плода, брюшной полости, малых органов, головы (взрослых, новорожденных), сердца, трансректальные, трансвагинальные, чрезпищеводные, скелетно-мышечные (стандартные, поверхностные) и исследования периферических сосудов.  **Область применения:**  Общие исследования, исследования брюшной полости, акушерство, гинекология, урология, ранние акушерские исследования, исследования почек, исследования сердца плода, ангиология, кардиология, исследования малых органов, мускул скелетные исследования, исследования груди, педиатрия.  **Физические свойства**  Высота регулируемая не менее1335- 1710 мм  Ширина не менее 530 мм.  Глубина не более 750 мм  Вес не более 79,8 кг (без аксесуаров)  Регулировка панели управление по высоте не менее 180 мм  Регулировка панели управления по горизонтали не менее +/- 30°  **Консоль:**  Не менее 4 активных порта (не включая порт для карандашного датчика)  Наличие не менее 4 поворотных колеса с тормозами  Эргономичная панель управления (лево-право ,вверх-вниз)  Наличие сенсорного экрана   * Не менее 10,1'' ЖК цветной монитор с светодиодной подсветкой * Разрешение не менее 1280х800 * Наличие виртуальная алфавитно-цифровая клавиатура   Полная выдвижная алфавитно-цифровая QWERTY клавиатура  Светящиеся обозначения контрольной панели  Сенсорный экран (Touch Screen)  Наличие трекбол  Не менее 6 держателей датчиков  Наличие передней и задней ручки  Операционная система не хуже Windows 10  Возможность подключения ЭКГ модуля  Возможность подключения - подогрева геля  Жесткий диск SSD не менее 512Gb  **Монитор:**  Монитор не менее 21,5 дюймов с светодиодной подсветкой  Разрешение не менее 1920х1080 (16:9)  Количество цветов не менее 16,7 М  Наличие регулировка яркости  Интерактивное динамическое программное меню  Регулировка монитора по высоте не менее 180 мм  **Системные характеристики**  Гибридное цифровое формирование луча  Частотный диапазон не уже 1- 18 MHz  Максимальная глубина сканирования (в зависимости от датчика) не менее 38 см  256 оттенков серого  Количество фокусов одновременных фокусов не менее 4  Многочастотная/широкополосная технология  Система внутреннего динамического диапазона не менее 256 Дб  Смешивание частоты  Максимальная частота кадров 2000 Hz (в зависимости от датчика и режима)  Максимальная частота цветных кадров 400 Hz (в зависимости от датчика и режима)  Изменение направления: право/лево, верх/низ  Поворот изображения: 90, 180, 270 градусов  Резервное копирование/восстановление данных  **Режимы сканирования**  **2D – режим**  Динамический диапазон не менее 256 Дб  Наличие цветовых карт не менее 11  Воспроизведение кинопетли: вкл., выкл.  Скорость воспроизведение кинопетли : не менее 6, 12, 25, 50, 100, 150, 200, 300  Максимальная глубина сканирования (в зависимости от датчика)не менее 38 см  Количество одновременных фокусов не менее 4  Изменение направления: право/лево, верх/низ  Смешивание частоты  Наличие регулировки частот  Усиление не менее: 0 – 100  Наличие серых карт не менее 12  Harmonic: вкл., выкл.  Размер изображения регулируемый 70 – 100%  Плотность линии: низкое, среднее, высокое  Количество линий не менее TG 8  Усреднение кадровне менее 9  Мощность регулируемая не менее 2 – 100  Уровень отклоненияне менее: 0 – 30  PulseInversionHarmonic: вкл., выкл. (в зависимости от датчика)  Наличие - Трапециевидного режима  Область сканирования не менее 40 – 100%  **М - режим**  Динамический диапазон не менее 256 Дб  Изменяемая скорость развертки  Наличие серых карт не менее 12  Наличие цветовых карт не менее 11  Формат дисплея:   * Только М - режим * Верх/низ, лево/право * Размер 50/50, 30/70, 70/30   Усиление М-режима не менее: 0 – 100  Изменение мощности не менее 2 – 100  Наличие цветного М – режима  Наличие анатомического М - режима  **Режим цветного доплера (CD)**  Наличие цветовых карт не менее 12  Изменение шагов базовой линии не менее -8/8  Изменение баланса не менее 0-16  Изменение плотности линии не менее 3 шага  Чувствительность регулируемая не менее 5 шагов  Усреднение кадров не менее 10 шагов  Инвертирование шкалы: вкл., выкл.  Усиление регулируемое не менее 0 - 100  Мощность регулируемая не менее 2 - 100  Фильтр регулируемый не менее 4 шага  ЧПИ не уже 0,1 – 19,5 KHz  **Режим энергетического доплера (PD)**  Наличие цветовых карт не менее 12  Изменение баланса не менее 0-16  Изменение плотности линии не менее 3 шага  Чувствительность регулируемая не менее 5 шагов  Усреднение кадров не менее 5 шагов  Усиление регулируемое не менее 0 - 100  Мощность регулируемая не менее 2 - 100  Фильтр регулируемый 4 шага  ЧПИ не уже 0,1 – 19,5 KHz  **Режим импульсно-волнового доплера (PWD)**  Автоматическое измерение: вкл., выкл.  Изменение шагов базовой линии не менее -8/8  Наличие цветовых карт не менее 11  Наличие доплнровских карт не менее 12  Формат дисплея:   * Только PWD * Верх/низ, лево/право * Размер 50/50, 30/70, 70/30   Динамический диапазон не менее 256  ЧПИ не уже 1 – 22,5 KHz  Скорость развертки не менее 15 – 117 мм/сек  Усиление регулируемое не менее 0 - 100  Мощность регулируемая не менее 2 - 100  Инвертирование шкалы: вкл., выкл.  Смешанный режим: вкл., выкл.  Громкость звука регулируемая не менее 0 – 100%  Размер контрольного объема регулируемый не менее 0.5 – 25 мм  Фильтр регулируемый не менее 4  **Постоянно волновой доплер (CWD)**  Автоматическое измерение: вкл., выкл.  Изменение шагов базовой линии не менее -8/8  Наличие цветовых карт не менее 11  Наличие доплеровских карт не менее 12  Формат дисплея:   * Только СWD * Верх/низ, лево/право * Размер 50/50, 30/70, 70/30   Динамический диапазон не менее 256  Усиление регулируемое не менее 0 - 100  Мощность регулируемая не менее 2 - 100  Инвертирование шкалы: вкл., выкл.  Громкость звука регулируемая не менее 0 – 100%  Скорость развертки не менее 18 – 142 мм/сек  Фильтр регулируемый не менее 4  **Дополнительные возможности модернизации ультразвуковой системы:**  -Модуль, позволяющий проводить трехмерное УЗИ в режиме реального времени  -Программа одновременного просмотра на экране множественных срезов, полученных при трехмерном сканировании; программа объемной ультразвуковой компьютерной томографии; программа получение фрагмента трехмерного изображения (в виде нескольких полупрозрачных сканов, последовательно наложенных один на другой) в направлении произвольного косого среза трехмерного объекта исследования;  -Полуавтоматическое измерение воротникового пространства плода средино-сагиттальной плоскости в объемном изображении. Толщина затылочной прозрачности плода может быть измерена с помощью простой и эффективной полуавтоматической работы;  -Модуль панорамного сканирования;  -Модуль объемной визуализации сердца плода  -Модуль ЭКГ;  -Модуль позволяющий автоматически находить фолликулы, измеряя размер и состояние каждого фолликула, что приводит к улучшению процесса диагностики. Эта технология вносит свой вклад в контроль овуляции бесплодных пациенток, и прогнозирование фаз изоволюмических сокращении циклов;  - Модуль отображающий анатомические структуры плода в 3D с высоким разрешением, исключительной детализацией и реалистичной глубиной восприятия. Выбираемое пользователем положение виртуального источника освещения создает тщательно проработанные тени для более четкой визуализации анатомических структур.  - Модуль автоматического вычисления комплекса интима-медиа общей сонной артерии. Данная оценка имеет большое значение для ранней диагностики атеросклероза и оценки риска развития инсульта и инфаркта миокарда;  - Модульсетевой интеграции с PACS-системами;  - Модульэластографии (качественная оценка) для исследований молочной железы у женщин и предстательной железы у мужчин. Позволяет выявить очаги злокачественных образований и диффузных заболеваний;  Класс безопасности: Класс 2 а – со средней степенью риска. | 1 шт. |
| **Дополнительные комплектующие:** | | | |
| 2 | Датчик конвексный 2-9 МГц | Акушерство, гинекология, абдоминальные исследования, сердце плода  Диапазон частот не уже 2- 9 МГц;  Центральная частота: не менее 4,9 МГц;  Радиус кривизны не менее 60 мм;  Область просмотра не менее 58 градусов;  Число элементов не менее 192;  Возможность использования биопсийного набора. | 1 шт. |
| 3 | Датчик линейный 3-16 МГц | Малые органы, периферические сосуды, скелетно-мышечные исследования.  Диапазон частот не уже 3 – 16 МГц;  Центральная частота не менее 8,7 МГц;  Область просмотра: плоский;  Число элементов не менее 192;  Возможность использования биопсийного набора. | 1 шт. |
| 4 | Датчик конвексный (ректо-вагинальный) 4-9 МГц | Акушерство, гинекология, абдоминальные исследования, сердце плода  Диапазон частот не уже: 4 - 9 МГц;  Центральная частота не менее: 6.6 МГц;  Радиус кривизны не менее: 10 мм;  Область просмотра не менее: 148°;  Число элементов не менее: 128;  Возможность использования биопсийного набора. | 1 шт. |
| 5 | Датчик фазированный 2-4 МГц | Кардиология, ТКД, абдоминальные иследования;  Диапазон частот не уже: 1 - 5 МГц;  Центральная частота не менее: 2.8 МГц;  Область просмотра не менее: 90°;  Число элементов не менее: 80; | 1 шт. |
| 6 | Датчик конвексный объемный 1-8 МГц | Трехмерные абдоминальные исследования, акушерство и гинекология.  Диапазон частот не уже 1 - 8 МГц  Центральная частота: не менее 4  Радиус кривизны не менее: 41,4 мм  Угол обзора не менее: 70°  Кол-во элементов не менее: 192 | 1 шт. |
| 7 | Модуль 4D | Наличие  - Модуль трехмерная реконструкция внутренних органов специализированными 3D датчиками | 1 шт. |
| 8 | Модуль 3DXI | Наличие  - Модуль объемная ультразвуковая томография  MSV (Multi-Slice View или мультислайсинг) - возможность одновременного просмотра на экране множественных срезов, полученных при трехмерном сканировании.  VolumeCT - трехмерная реконструкция изображений в виде куба (Cube Sectional View) или трех пересекающихся плоскостей (Cross View).  OVIX (Oblique View eXtended) - получение фрагмента трехмерного изображения (в виде нескольких полупрозрачных сканов, последовательно наложенных один на другой) в направлении произвольного косого среза трехмерного объекта исследования. |  |
| 9 | Модуль Dicom | Наличие  Возможность сетевой интеграции с PACS-системами | 1 шт. |
| 10 | Модуль Cardiac | Наличие  Модуль для выполнения расчетов показателей и параметров работы сердца и его деятельности; | 1 шт. |
| 11 | Подогрев геля | Наличие  Подогрев геля для бутылок объемом 250-260 мл, с функцией включения и выбора подходящей температуры. | 1 шт. |
| 12 | Полка | Наличие  Полка для принтера | 1 шт. |
| 13 | Педаль | Наличие  Педаль дистанционного управления | 1 шт. |
| 14 | Видеопринтер медицинский черно-белый | Наличие  Графическое изображение на бумаге.  Цифровой черно-белый видеопринтер.  Скорость печати 3,9 сек. | 1 шт. |
| 15 | Источник бесперебойного питания (ИБП) | Наличие  Мощность 3 кВА. Выпрямитель тока с функцией стабилизации напряжения и фильтрации помех аварийного питания. | 1 шт. |
| **Расходные материалы и изнашиваемые узлы:** | | | |
| 16 | Гель узи | Наличие  Гель для ультразвуковых исследований, средней вязкости синего цвета, 5 кг в канистре. | 1 канистра |
| 17 | Термобумага для видеопринтера | Наличие  Термочувствительная бумага для печати ультразвукового видео изображения, 110 мм\* 20 метр в рулоне; 1 уп – 5 рулонов. | 1 упаковка |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** | Требования к помещению:  Площадь: не менее 10кв. метров.  Электричество: 100-120В/200-240В 10А,50-60Гц.  Температура: При работе: 10 – 35 °С.  Хранение и транспортировка: -25 – 60 °С.  Относительная влажность: до 75% без конденсации.  Влажность: При работе: от 30 % до 75 %.  Хранение и транспортировка: от 20 % до 90 %.  Уровень безопасности: оборудование не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестетических материалов с кислородом или с оксидом азота.  Уровень защиты от электрошока (соединение с пациентом): тип BF оборудования. | | | |
| **5** | **Условия осуществления поставки МИ ТСО**  (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010) | DDP пункт назначения Северо-Казахстанская область, район Магжана Жумабаева, г. Булаево, ул.Мира ,8 | | | |
| **6** | **Срок поставки МИ ТСО и место дислокации** | 90 календарных дней после подписания договора  Северо-Казахстанская область, район Магжана Жумабаева, г. Булаево, ул.Мира ,8 | | | |
| **7** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание МИ ТСО не менее 37 месяцев.  Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.  Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:  - замену отработавших ресурс составных частей;  - замене или восстановлении отдельных частей МИ ТСО;  - настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.п.;  - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;  - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);  - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий | | | |

1.К закупаемому медицинсекому изделию,требующего сервистного обслуживания предназначеного для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, предъявляются следующие требования:

1. наличие регистрации медицинсекого изделия,требующего сервистного обслуживания в Республике Казахстан или заключения (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в случаях, предусмотренных Кодексом. Регистрация подтверждается копией документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса государственного реестра, заверяемой электронно-цифровой подписью. Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения. Предоставление сертификата об утверждении типа средств измерений (копия) и Сертификата прохождении поверки, либо официальное письмо Комитета по техническому регулированию и метрологии о том, что данное оборудование не является средством измерений и не подлежит внесению в Реестр ГСИ
2. маркировка, потребительская упаковка, инструкция по применению и эксплуатационный документ медицинсекого изделия,требующего сервистного обслуживания соответствуют требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;

3) медицинсекое изделия,требующее сервистного обслуживания хранится и транспортируется в условиях, обеспечивающих сохранение ее безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) медицинсекое изделия,требующее сервистного обслуживания является новым, ранее неиспользованной, произведенной в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

5) медицинсекое изделия,требующее сервистного обслуживания по своей характеристике (комплектации) должны соответствовать характеристике (комплектации), указанной в объявлении или приглашении на закуп;

Бас дәрігер С.Ө. Әмрин