Приложение 2 к тендерной документации

**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара** | | | |
| **1** | **Наименование медицинских изделий требующих сервисного обслуживания (далее -МИ)**  (в соответствии с государственным  реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны) | **Ультразвуковая медицинская диагностическая система** | | | |
| **2** | **Требования к комплектации** | *№*  *п/п* | *Наименование комплектующего к МИ (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)* | *Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ* | *Требуемое количество (с указанием единицы измерения)* |
| Основные комплектующие: | | | |
| 1 | Полностью цифровая многоцелевая диагностическая ультразвуковая система | Назначение:  Для проведения диагностических процедур.  Область применения:  Для ультразвуковых диагностических исследовании в медицинских учреждениях.  Полностью цифровая многоцелевая диагностическая ультразвуковая система в комплекте с датчиками, предназначен для осуществления диагностики в следующих областях:  Абдоминальные исследования  Акушерство и гинекология  Неврология  Травматология и ортопедия  Кардиология  Урология  Нефрология  Эндокринология и исследования молочных желез  Ангиология  Педиатрия  Неонатология  Транскраниальные исследования  Онкология  **Основной блок:**  **Формирование ультразвукового луча**  Диапазон рабочих частот (МГц), не менее 1,0 -21,5 (± 0,5)  Широкополосное и многочастотное сканирования  Генерирование луча с программируемым количеством циклов  Динамический контроль фокальных зон  Одновременное использование передающих фокусных зон, не менее 8  Программируемая динамическая апертура  Количество динамично контролируемых углов отклонения луча, не менее 15  **Формирование изображения**  Количество приемо-передающих цифровых каналов, не менее 3 000 000  Физические каналы приема-передачи данных, не менее 1000  Угол поля зрения для конвексных датчиков (град.), диапазон не менее 18 ÷195 (±5)  Угол поля зрения для фазированных датчиков (град.), диапазон не менее 12 ÷85(±5)  Угол поля зрения для линейных датчиков в режиме «виртуального Конвекс» - расширенного под углом поля зрения (град.), диапазон не менее 6÷57(±3)  Полностью цифровой преобразователь (бит), не менее 16  Динамический диапазон (дБ),не менее 250 (±10)  Шкала серого не менее 256 уровней  Глубина визуализации (см), не менее 40 (±1)  Матрица ультразвукового изображения, не менее 1120х800  Количество регуляторов усиления по глубине, не менее 8  Максимальная частота кадров (Гц), не менее 2 100(±50)  Наличие операционной системы на базе не хуже Windows 10  Программное обеспечение с интерфейсом на русском или английском языке  Возможность конфигурирования системы (расширение возможностей) по требованиям пользователя без добавления аппаратных модулей, типовых элементов и плат  Увеличение изображения в режиме реального времени и стоп-кадра  **Общие характеристики основного блока:**  Проведение измерений в режиме реального времени и режиме стоп-кадра  Наличие автоматического очерчивания допплеровского спектра в реальном времени  Автоматический расчет параметров допплеровского спектра в реальном времени  Наличие программного обеспечения для просмотра, обработки (дополнительных измерений - работа с сырыми данными) и анализа сохранившихся изображений и результатов обследований на внешнем ПК  Наличие коннекторов для подключения электронных датчиков (не считая карандашного) не менее 3  Объем жесткого диска не менее 500 Гб  Наличие встроенного DVD / CD устройства для записи и чтения дисков DVD и CD  USB 2.0 порта для подключения флэш-карт и внешних устройств не менее 4  Время готовности системы с момента включения (из режима ожидания), не более 15 сек  Наличие встроенной аккумуляторной батареи  Вес аппарата без дополнительного оборудования не более 55 кг  **Аппаратно-программное обеспечение**  Процессор не хуже IntelCore i7  Операционная система не хуже Windows 10  **Сохранение данных**  Память для видеоклипов: не менее 10000 кадров в зависимости от метода. Новейшая технология R.T.A. (Архивирование в реальном времени).  Сохранение изображений: Снимки и клипы  Устройства сохранения данных: Встроенный жесткий диск (не менее 512 Гб), флэш-память USB (не менее 5 портов)  Кинопетля, не менее 1000 кадров  Встроенная станция сохранения статических изображений, динамических клипов и протоколов обследования  Сохранение динамических клипов (кинопетли) в формате (.аvi)  Сохранение статических изображений в форматах (bmp, jpeg и др.) без ограничений  **Периферия**  ETHERNET  Возможность подключения по LAN  Возможность подключения Wi–Fi  HDMI  Стерео-аудио  Порт внешней биометрии,  Порт референтного ЭКГ сигнала,  USB-порты  **Монитор**  Наличие цветного LED монитор с технологией IPS и антибликовым покрытием  Диагональ монитора, не менее 21.5 дюймов  Разрешение монитора, не хуже 1920×1080 пикселей  Наличие крепления монитора на специальном подвижном кронштейне с возможностью регулировки положения монитора  Режимы изображения дисплея: FullDual (полноразмерное двойное изображение), Направление: влево / вправо, вверх / вниз. B, B ± B, B ± M, M, B ± D, D, B ± CFM, B ± CFM ± D  **Панель управления**  Наличие интерактивной подсветки клавиатуры  Цветная сенсорная панель управления, не менее 8,7 дюймов  Интерактивная панель управления с возможностью поворота  Интерактивная панель управления с регулировкой высоты не менее 120 мм  Наличие сенсорной алфавитно-цифровой клавиатуры  **Имеющиеся измерения и вычисления:**  Наличие пакета расчетов и суммарных заключений для исследований в ангиологии  Наличие пакета расчетов и суммарных заключения для исследований абдоминальных органов  Наличие пакета расчетов и суммарных выводов исследований в акушерстве и гинекологии  Наличие пакета расчетов и суммарных выводов исследований в кардиологии  Наличие пакета расчетов и суммарных заключений для исследований поверхностно расположенных органов и структур  Наличие функции создания расчетов и отчетов по собственным требованиям пользователя  **Имеющиеся режимы сканирования, программные и аппаратные модули:**  Наличие В-режима  - Карты серой шкалы, не менее 10  - Карты псевдо-окрашивания, не менее 20  - Количество поддерживаемых зон фокусировки при передаче, не менее 8  - Максимальная глубина сканирования, не менее 400 (± 10) мм  - Изменение угла скануваннявливо / вправо на линейных датчиках, не менее 15 шагов  - Частота кадров в B-режиме, не меньше (указать точное значение)не менее 2100 (± 50) Гц  - Возможность изменения коэффициента усиления на замороженном изображении  - Автоматическая оптимизация изображения и автоматическое усиление по зонам глубины нажатием одной кнопки  Наличие М-режима  - Карты псевдо-окрашивания, не менее 20  - Скорость развертки, диапазон не менее от 1,7 сек. до 12 сек.  - Возможность изменения коэффициента усиления на замороженном изображении  Наличие мультинаправленного анатомического М-режима  Наличие цветного Допплера  - Частоты, диапазон не менее от 1,5 до 12,5 МГц  - Количество карт окрашивания, не менее 9  - Диапазон PRF, диапазон не менее от 125 Гц до 11,6 кГц  - Фильтр движения стенок, не менее 5 уровней  - Частота кадров в режиме ЭД, не менее 180 Гц  Наличие энергетического Допплера  - Количество арт окрашивания, не менее 9  Наличие энергетического направленного Допплера  Наличие импульсно-волнового Допплера  - Частоты, диапазон не менее от 1,5 до 12,5 МГц  - Диапазон PRF, диапазон не менее от 500 Гц до 41,7 кГц  - Фильтр движения стенок, не менее 10 шагов  - Изменение скорости развертки, диапазон не менее 1,7 - 12 сек.  - Регулировка окна контрольного объема, диапазон не менее от 0,5 мм до 24 мм  - Коррекция угла, не менее 90 град.  - Автоматическая подстройка и оптимизация нажатием одной кнопки  - Возможность изменения коэффициента усиления и базовой линии на замороженном изображении  Наличие постоянно-волнового Допплера  - Частоты, диапазон не менее от 2,0 до 8,0 МГц  - Фильтр движения стенок, не менее 8 шагов  - Изменение скорости развертки, диапазон не менее 1,7 - 12 сек.  - Автоматическая подстройка и оптимизация нажатием одной кнопки  - Возможность изменения коэффициента усиления и базовой линии на замороженном изображении  Колоризация импульсно-волнового и постоянно-волнового допплера  Картирование скорости тканей (тканевой Допплер)  Наличие режима отображения низкоскоростного кровотока в серошкальном В-режиме, с возможностью цветного картирования по направлению движения  Наличие режима визуализации с использованием второй тканевой гармоники на всех датчиках  Наличие режима расширения зоны обзора на линейных датчиках с расширением угла сканирования  Наличие режима полноэкранной визуализации без потери качества изображения  Наличие режима использования нескольких частот в излучаемом импульсе для получения изображения с высокой разрешающей способностью на большой глубине сканирования  Наличие режима улучшенной визуализации с удалением спеклов и артефактов с помощью технологии обработки каждого кадра изображения на уровне пиксела с адаптивным алгоритмом обработки в реальном времени (томографическое качество изображения)  Наличие режима сканирования объекта управляемым лучом под разными углами с получением нескольких копланарних сканирований для уменьшения количества артефактов, акустических теней от препятствий на линейных и конвексных датчиках  Дуплексное и триплексное объединения режимов в реальном времени  Функция программирования последовательности часто выполняемых действий с присвоением соответствующей клавиши  Наличие модуля референтного сигнала ЭКГ  Подключение и активация дополнительных режимов и модулей без конструктивного переоснащение системы  Модуль DICOM для передачи и хранения информации в DICOM формате  Режим автоматического расчета фракции выброса левого желудочка нажатием одной кнопки  Режим исследования сердца с нагрузкой - стресс-эхокардиография  **Дополнительные возможности (опции, не входят в комплектацию):**  Возможность режима количественной и векторной оценки движений участков сердца 2D  Возможность режима ч / б и цветной STIC  Возможность режима 3D / 4D реконструкции  Возможность режима панорамного сканирования с сочетанием нескольких изображений в В-режиме для получения изображения протяженных анатомических структур  Возможность режима автоматического измерения артериального жесткости по радиочастотной составляющей УЗ сигнала  Возможность режима автоматического измерения толщины интима-медиа в реальном времени по Возможность режима контрастной визуализации тканей с использованием контрастных веществ  Активация всех дополнительных режимов и модулей без конструктивного и аппаратного переоснащение аппарата радиочастотной составляющей УЗ сигнала  **Типы поддерживаемых датчиков**  **Многочастотные широкополосные электронные датчики:**  Линейные, количество элементов не менее 192  Конвексные, количество элементов не менее 192  Конвексные пункционные, количество элементов не менее 192  Фазированные низко и высокочастотные, количество элементов не менее 128  Микроконвексный, количество элементов не менее 192  Эндокавитальный, с углом обзора 180 (± 10) градусов, количество элементов меньше не менее 192  Биплан ректальные (конвексный и линейный), количество элементов в каждом из датчиков не менее 192  4D объемные конвексные, количество элементов  не менее 192  4D объемные эндокавитальный, количество элементов не менее 192  Трансезофагеальни (для взрослых), количество элементов не менее 64  Трансезофагеальни (для детей), количество элементов не менее 64  Интероперацийни (T-подобные), количество элементов, не менее 192  Интероперацийни (клюшкообразные), количество элементов, не менее 192  Специализированные лапараскопические, количество элементов, не менее 128  Карандашные допплеровские датчики  Возможность использования пункционных и биопсийных адаптеров для линейных конвексных, эндокавитальный и интраоперационных датчиков  **Многочастотные широкополосные монокристальные матричные датчики:**  Конвексный монокристальный матричный с количеством элементов, эквивалент не менее 960 (±64)  Линейный монокристальный матричный с количеством элементов, эквивалент не менее 960 (±64)  Фазированный монокристальный матричный с количеством элементов, эквивалент не менее 960 (±64)  Интероперацийний матричный с количеством элементов, эквивалент не менее 960 (±64)  Наличие рекомендации производителя по обработке датчиков от COVID19.  Класс безопасности: Класс 2 а – со средней степенью риска. | 1шт. |
| **Дополнительные комплектующие:** | | | |
| 2 | Лицензия для общей визуализации | расширенный программный пакет для общих исследований включая абдоминальные исследования и урологические исследования (включая исследование сосудов брюшной полости в допплеровских режимах), исследования молочных желез, исследование щитовидной железы (включая исследование сосудов шеи в допплеровских режимах), исследование мышечно-скелетной системы (включая исследование сосудов конечностей в допплеровских режимах) и исследование малых органов | 1 шт. |
| 3 | Лицензия для исследований сердечно-сосудистой системы | расширенный программный пакет для исследований в кардиологии. Оцениваются размеры сердца и его отдельных структур (желудочки, предсердия, межжелудочковая перегородка, толщина миокарда желудочков, предсердий и т. д.), наличие и объем жидкости в перикарде, состояние клапанов сердца. С помощью специальных расчетов и измерений Эхокардиография позволяет определить массу сердца, сократительную способность сердца — фракцию выброса и т. д. | 1 шт. |
| 4 | Лицензия для исследования сосудов | (Ангиология - сосуды) - расширенный программный пакет, который содержит протоколы для исследования кранеальных, магистральных и региональных сосудов (включая исследование сосудов в допплеровских режимах) и др., содержит предустановки по анатомическим областям исследования и рассчетные модули. Также пакет включает Интракраниальные исследования (включая исследование интракраниальных сосудов в допплеровских режимах). | 1 шт. |
| 5 | Лицензия для акушерских и гинекологических исследований | (Акушерство-гинекология) - расширенный программный пакет включающий все протоколы для исследований в акушерстве (включая расширеную перинатологию) и гинекологии | 1 шт. |
| 6 | Лицензия Dicom | Лицензия Dicom | 1 шт. |
| 7 | Лицензия | Автоматическое определение воротникового пространства у плода - позволяет определить хромосомную патологию плода | 1 шт. |
| 8 | Лицензия | Лицензия - автоматический расчет фракции выбросов левого желудочка натиском одной кнопки. | 1 шт. |
| 9 | Лицензия для стресс-эхокардиографии | Лицензия для стресс-эхокардиографии | 1 шт. |
| 10 | Секторный фазированный датчик, многочастотный, широкополосный - для взрослых | Технология: широкополосный электронный фазированный с технологией монокристальной матричной решетки  - Области применения: кардиологические, абдоминальные, сосудистые и транскраниальной исследования  - Количество элементов, эквивалент не менее 960(± 64)  - Размеры рабочей поверхности, не менее 19х27 (±2,0) мм.  - Диапазон рабочих частот, не менее 1,0 - 4,0 (±0,5) МГц  - Максимальная глубина сканирования, не менее 355(±5) мм.  - Максимальный угол обзора, не менее 90 (±5,0) градусов  - Количество опорных частот В-режима не менее 4  - Количество опорных частот В-режима с тканевой гармоникой не менее 4  - Поддержка режимов цветного, энергетического, импульсно-волнового и постоянно-волнового допплера, а также тканевой гармоники | 1 шт. |
| 11 | Конвексный датчик, многочастотный, широкополосный | - Технология: широкополосный электронный конвексный с технологией монокристальной матричной решетки  - Области применения: абдоминальные, акушерско-гинекологические исследования и исследования абдоминальных сосудов  - Количество элементов, эквивалент не менее 960 (± 64)  - Радиус кривизны, не менее 50 (± 5) мм.  - Диапазон частот, не менее 1,0 – 8,0 (±0,5) МГц  - Максимальная глубина сканирования, не менее 390 (± 10) мм.  - Количество центральных частот В-режима, отображаются на экране, не менее 4  - Количество центральных частот В-режима с тканевой гармоникой, отображаемых на экране, не менее 4  - Поддержка режимов цветного, энергетического, импульсного Допплера, а также тканевой гармоники  - Возможность использования биопсийного адаптера | 1 шт. |
| 12 | Линейный датчик, многочастотный, широкополосный | - Технология: широкополосный электронный линейный с технологией монокристальной матричной решетки  - Области применения: исследование сосудов, поверхностно-расположенных и малых органов, исследование щитовидной и молочных желез, мышечно-скелетных исследований  - Количество элементов, эквивалент не менее 960 (± 64)  - Длина рабочей поверхности, не менее 45 (±2,0) мм.  - Диапазон рабочих частот, не менее 4,0 - 15,0 (±0,5) МГц  - Количество опорных частот В-режима не менее 5  - Количество опорных частот В-режима с тканевой гармоникой не менее 5  - Поддержка режимов цветного, энергетического, импульсно-волнового Допплера, а также тканевой гармоники  - Возможность использования биопсийного адаптера | 1 шт. |
| 13 | Внутриполостной датчик, многочастотный, широкополосный | - Технология: широкополосный электронный микроконвексный  - Области применения: эндовагинальный и эндоректальный исследования  - Количество физических элементов не менее 192  - Радиус кривизны, не менее 10 (±1) мм.  - Диапазон рабочих частот, не менее 3,0 – 9,0 (±0,5) МГц  - Максимальная глубина сканирования, не менее 160 (±5) мм  - Угол обзора, не менее 195(±5) градусов  - Количество опорных частот В-режима не менее 4  - Количество опорных частот В-режима с тканевой гармоникой не менее 4  - Поддержка режимов цветного, энергетического, импульсного Доплера, а также тканевой гармоники  - Возможность использования биопсийного адаптера | 1 шт. |
| 14 | Термопринтер ч/б | Черно-белый принтер. | 1 шт. |
| 15 | Комплект батарей | Источник бесперебойного питания Мощность не менее 3 кВА. Выпрямитель тока с функцией стабилизации напряжения и фильтрации помех аварийного питания. | 1 шт. |
| Расходные материалы и изнашиваемые узлы: | | | |
| 16 | Кабель ЭКГ | С помощью кабеля для ЭКГ берутся показатели у пациента для дальнейшей их расшивровки с аппарата | 1 шт. |
| 17 | Бутылка геля | Гель для ультразвуковых исследовании | 1 шт. |
| 18 | Бумага для принтера | Для печати ультразвукового видео изображения | 1 шт. |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | Требования к помещению:  Оптимальные условия эксплуатации системы:  Температура окружающей среды 15–25 °C при влажности 30–75 %;  Стабильное электроснабжение 200-240В. | | | |
| **4** | **Условия осуществления поставки медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания** (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010) | DDP пункт назначения Северо-Казахстанская область, район Магжана Жумабаева, г. Булаево, ул.Мира ,8 | | | |
| **5** | **Срок поставки медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания и место дислокации** | 90 календарных дней после подписания договора. Северо-Казахстанская область, район Магжана Жумабаева, г. Булаево, ул.Мира ,8 | | | |
| **6** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания  поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания не менее 37 месяцев от даты подписания акта установки оборудования. Установка, выполнение пуско-наладочных работ, обучение персонала на рабочем месте, гарантийное обслуживание включены в стоимость оборудования.  Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя: - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники 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 медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники. | | | |

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