**№498**

**МОДУЛЬ «ЛУЧЕВАЯ ДИАГНОСТИКА»**

**ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ**

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

**МОДУЛЬ «ЛУЧЕВАЯ ДИАГНОСТИКА»**

1 Рентгеновский аппарат передвижной

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Аппарат рентгеновский передвижной**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **требуемые характеристики** | **Значение параметра/**  **наличие параметра/**  **соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: Рентгеновский аппарат передвижной | Соответсствие |
| 1.2 | Количество, шт. | 30 |
| 1.3 | Область применения: выполнение цифровой рентгенографии в палатах. | соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Рентгеновский генератор, шт. | 1 ед. |
| 2.2 | Рентгеновская трубка, шт. | 1 ед. |
| 2.3 | Коллиматор, шт. | 1 ед. |
| 2.4 | Рентгеновский штатив, шт. | 1 ед. |
| 2.5 | Цифровой детектор изображений, шт. | 1 ед. |
| 2.6 | Интегрированная система цифровой обработки изображений (консоль оператора), шт. | 1 ед. |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Рентгеновский генератор |  |
| 3.1.1 | Высокочастотный | Наличие |
| 3.1.2 | Частота генератора | Не менее 100 кГц |
| 3.1.3 | Мощность генератора | Не менее 4 кВт |
| 3.1.4 | Диапазон высокого напряжения | Не менее 40-115 кВ |
| 3.1.5 | Максимальный анодный ток | Не менее 100 мА |
| 3.1.6 | Диапазон экспозиции | Не менее 0,1– 200 мАс |
| 3.1.7 | Минимальное время экспозиции | Не более 0,001 сек |
| 3.1.8 | Анатомически программируемая рентгенография | Наличие |
| 3.1.9 | Электропитание | От обычной розетки 220В |
| 3.1.10 | Функция автоматической компенсации сетевого напряжения | Наличие |
| 3.1.11 | Сетевой кабель | Не менее 6 м |
| 3.1.12 | Дистанционный пульт включения экспозиции | Не менее 4 м |
| 3.1.13 | Масса аппарата | Не более 80 кг |
| 3.2 | Рентгеновская трубка |  |
| 3.2.1 | Анод трубки | Неподвижный |
| 3.2.2 | Размер фокусных пятен | Не более 0,6/1,5 мм |
| 3.2.3 | Функция автоматического разогрева трубки | Наличие |
| 3.2.4 | Защита рентгеновской трубки от перегрева | Наличие |
| 3.2.5 | Ручной коллиматор | С глубинной диафрагмой и подсветкой |
| 3.3 | Цифровой детектор изображений |  |
| 3.3.1 | Тип | Плоско-панельный, переносной |
| 3.3.2 | Передача информации между детектором и консолью оператора | Беспроводная, на основе технологии Wi-Fi |
| 3.3.3 | Размер детектора | Не менее 35х43 см |
| 3.3.4 | Размер пикселя цифровых изображений | Не более 143х143 мкм |
| 3.3.5 | Матрица изображения | Не менее 2400х3000 |
| 3.3.6 | Пространственное разрешение | Не менее 3,5 п.л./мм |
| 3.3.7 | Контрастное разрешение | Не менее 16 бит |
| 3.3.8 | Материал сцинтиллятора детектора – иодид цезия | Наличие |
| 3.3.9 | Допустимая нагрузка на поверхность | Не менее 200кг |
| 3.3.10 | Влагозащищенное исполнение | Наличие |
| 3.4 | Система цифровой обработки изображений (консоль оператора) |  |
| 3.4.1 | Интегрированная система управления получением и просмотром изображений | Наличие |
| 3.4.2 | Индикатор готовности к приему изображений, автоматическая синхронизация приема по началу экспозиции | Наличие |
| 3.4.3 | Память изображений | Не менее 100 |
| 3.4.4 | Программное обеспечение для анатомически ориентированной обработки изображений и расширения фотографической широты | Наличие |
| 3.4.5 | Ввод данных пациента, предварительный просмотр изображений | Наличие |
| 3.4.6 | Поддержка стандарта DICOM-3 с интегрированием в действующую компьютерную сеть | Наличие |
| **4.** | **Гарантийный срок** |  |
| 4.1 | Гарантийный срок не менее 24 месяцев с момента ввода оборудования в эксплуатацию, включая техническое обслуживание и ремонт без дополнительных платежей. | Соответствие |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К АППАРАТУ РЕНТГЕНОВСКОМУ ПЕРЕДВИЖНОМУ (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 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.