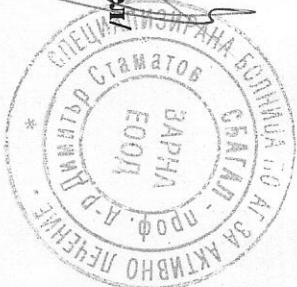


Утвърдил:
/д-р Р. Минков-Управител/



ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ - ИЗИСКВАНИЯ
Апарат за ултразвукова диагностика с насоченост към Неонатология и АГ

Наименование	Технически параметри и характеристики на апарата	Количество
1. Цифров стационарен ехографски апарат за приложение в основно обхвата на неонатологията и акушерството и гинекологията	<ol style="list-style-type: none">Апарат с напълно дигитална платформа;15" цветен LCD-монитор с висока разделителна способност, монтиран на подвижно рамо с въртене на поне 90° наляво и 90° надясно и навеждане напред на 90°Контролният панел с ротация от минимум: ± 45 градуса (считано от централната позиция),Контролният панел да позволява регулиране по височина с обхват поне 135-145 mmДълбочина на сканиране поне до 35 cmМинимум 8 сегментен ТГСМинимум 3 активни трансдусерни порта (без да се брои порта за включване на сонда тип „писалка“) и един пасивен портАвтоматична настройка на честотата на трансдусерите според вида изследванеОтделно ръчен избор на минимум 5-6 различни честоти в "B" режим, за всеки от предложените трансдусери и минимум 2 доплер честоти;Едновременно излъчване на няколко честоти за добър образ в близко, средно и далечно поле.Функция за оптимизиране на образа с натискане на един бутон за режимите B, Color Doppler, PW;Режим на наслагване на изображения, получени от сканиране под различен ъгъл – да може да се включва/изключваДа има минимум следните режими на изобразяване – B, 2B, 4B, M, Color Doppler, Power Doppler, мощностен доплер с указване на	1 брой

	<p>посоката на кръвотока, PW, PW с HPRF, Трапецовидно изобразяване.</p> <p>14. Да има Continuous wave Doppler с мерене на скорости от поне до 6000cm/s и CW PRF: до поне 150 KHz</p> <p>15. Софтуер за намаляване на зърнистите артефакти („отблясъците“), в изобразението – регулируемо на степени</p> <p>16. Тъкано хармонично изобразение с променлива честота на най-малко две стъпки;</p> <p>17. Възможности за постобработка на запаметените изображения и клипове, записани в т.н. „Сурови данни“ в В, Color и в PW режими за минимум следните параметри: Усилване, Увеличение, Завъртане, Ротация, Динамичен обхват, Цветни карти, Сиви карти, Базова линия, Корекция на ъгъла и др.;</p> <p>18. Дуплекс режим и Триплекс режим в реално време – В, цветен и спектрален доплер;</p> <p>19. Колоризация на двуразмерния образ с цветни скали;</p> <p>20. Максимална скорост на смяна на кадрите (frame rate) поне 400 f/sec;</p> <p>21. Непрекъзнато динамично фокусиране с минимум 4 фокусни зони;</p> <p>22. PW – да е поне 24 KHz PRF и да мери скорости до поне около 900 cm/s</p> <p>23. Видео памет с капацитет минимум 10 000 кадъра;</p> <p>24. Архивиращо устройство на HDD - мин 300 GB за запис на статични и динамични образи;</p> <p>25. Наличие на вградено CD/DVD устройство за запис на пациентни данни и образи;</p> <p>26. Най-малко 5 br. USB изходи за директно записване на статични образи и клипове на външна flash памет, като поне два да са разположени в предната част на апарата.</p> <p>27. Универсален програмен пакет за измервания и изчисления за режимите: Неонатология, Акушерство, Гинекология, Малки части, Абдомен, Съдове</p> <p>28. Автоматично трасиране на доплеровата крива с възможност за избор на автоматично показваните параметри;</p> <p>29. Панорамно и избрано зоново увеличение на образа, както и увеличаване на полезния образ (В/Color/PW) до колкото се може по-</p>	
		Оценяват се
		Оценява се

	голяма част от екрана.	
	30. Директен печат на образи и рапорти на РС принтер без нужда от DICOM протокол;	
	31. Включен софтуер за компютър за съхраняване на базата данни от апарата, извършване на измервания и печат от компютъра на протоколите от прегледите с включени измерванията, избраните образи и коментарите на български на преглеждащия специалист.	
	32. Многоезичен софтуер за управление на апарата, включващ минимум следните езици - английски, немски, руски, френски	
	33. Архивираща система за пациентни данни и образи с възможност за: а) архивиране и обработка на пациентни данни; б) off-line извършване на измервания и калкулации на запаменни ехографски образи; в) автоматично генериране на стандартен рапорт за изследването с възможност за прикрепяване на ехографски образи, криви на растежа и коментари; г) формати на архивиране на образи и клипове позволяващи отварянето им на стандартен компютър; възможност за надгравдане с DICOM 3.0 формат;	
	34. Автоматично генериране на рапорт за фетална морфология.	
	35. Програмируема система за хибрирация на апарата, за удължаване експлоатационния режим на трансдюсерите и пестене на ел. енергия;	
	36. Възможност за осъществяване на директна връзка с компютър	
	37. Тегло – до 65кг. и широчина до 50 см за лесно придвижване на апарата;	
2. Комплектовка с трансдюсери		1 брой
	1. Абдоминален, конвексен трансдюсер с минимум 128 елемента и тегъл на гледане, достигащ до минимум около 90 градуса, с честоти от 2 до 5MHz;	
	2. Линсен трансдюсер с чело с апертура около 4 см и минимум 128 елемента	1 брой
	2.1. Ръчен избор на минимум 4 различни базови честоти в "В" режим, минимум 2 в режим на хармоници и минимум 2 допълер честоти, за всеки от предложените трансдюсери	
	3. Фазов трансдюсер с честотна зона от 2.2 – 8 MHz, FOV поне 90	1 брой

	<p>градуса, чело около 17 mm × 12mm. Ръчен избор на минимум 3 различни базови честоти в "В" режим, минимум 2 в режим на хармонични и минимум 2 доплер честоти</p>	
<p>4. Задължителни възможности за надградване</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Да може да се надгради с възможности за 3/4D изобразяване 2. Да може да се надгради с 4-ти активен порт 3. Софтуер за мултисрезово изобразяване с избираема дебелина и брой на срезове (минимум до 20-25 среза) 4. Софтуер за автоматични измервания на акушерски параметри (поне HC, BPD, FL, OFD, AC) 5. Софтуер за автоматично измерване на нухеална транслюценция NT 6. Панорамен режим с Power Doppler за последователно дослагване на изображения с индикатор за скоростта на движение на трансдосера за визуализация на дълги стругтури (поне 100cm) на един екран; 7. Тъкнен доплер, включващ TVI, TEI, TVD и TVM 8. TDI Quantification Analysis софтуер 9. Автоматично измерване дебелина на комплекс интима/медия 10. Автоматично очертаване границите на пикочния мехур и автоматично изчисляване на обема му. 11. Вградена батерия за автономна работа без външно захранване, за не по-малко от 1 час; 12. Възможност за DICOM модул за свързване към болничната мрежа; 13. Възможност за безжично свързване и предаване на данни; 14. Възможност за свързване на Баркод четец за бързо въвеждане на пациентни данни; 	

1. Изисквания към предлаганата апаратура

Предлаганата медицинска апаратура трябва да отговаря на нормативите на европейските и международни стандарти за качество, да бъде фабрично нова, неупотребявана, произведена не по-рано от 2015 г. да не е ползвана като демонстрационна, да не е рециклирана, в оригинална фабрична опаковка и да фигурира в продуктовата листа на производителя й.

Предлаганата апаратура трябва да отговаря на техническите характеристики и параметри, посочени по-горе или да притежава по-добри параметри.

Предложенятия трябва да са придружени с пълна и изчерпателна техническа документация като участникът следва да представи официални документи от производителя за техническите характеристики на изделия, модел и дата на производство, снимка на изделието, пълно описание на апарата, брошури и други документи, подробно описващи спецификата на предлаганата апаратура.

Техническото предложение трябва да включва всички дейности по доставка, монтаж и инсталация, въвеждане в експлоатация, обучение на персонала и предаване с всички необходими за експлоатацията принадлежности и консумативи.

Предлаганата апаратура да притежава SE-марка/Директива 93/42/ЕЕС е нанесена маркировка върху медицинското изделие, в съответствие с изискванията на ЗМИ.

Участникът предоставя документите за съответствието на медицинското изделие с изискванията на Закона за медицинските изделия, а именно:

Декларация за съответствие на медицинското изделие по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговият упълномощен представител - копие на оригинала в превод на български език;

ЕС сертификат за оценка на съответствието, издадена от нотифициран орган - в превод на български език;

2. Изисквания към гаранционното сервизно обслужване:

Участникът трябва да осигури гаранционно обслужване на доставената апаратура в оторизиран от производителя сервиз.

Гаранционен срок на апарата минимум 15 (петнадесет) месеца от датата на въвеждане в експлоатация. Гаранционното сервизно обслужване включва всички разходи за труд, резервни части, консумативи, транспорт на специалистите, профилактика и всички разходи по гаранционното обслужване.

Гаранционното обслужване следва да включва и задължителните актуализации на софтуера, включително и необходимите лицензи и софтуерна поддръжка.

По време на гаранционния срок участникът е длъжен да отстранява възникналите повреди, да извършва профилактика и контрол на качеството съгласно инструкциите на производителя.

Участникът се задължава да осигурява резервни части за предлаганата апаратура за срок минимум от 5 (пет) години след изтичане на гаранционния срок.

Участникът се задължава да осигурява и следгаранционно обслужване след изтичане на гаранционния срок, който е предмет на отделен договор.

3. Изисквания към обучението

Участникът трябва да осигури обучение на медицинския персонал за работа с доставената апаратура на място съгласно препоръките на производителя. Обучението обхваща минимум 4 лекари за минимум 2 работни дни.

Участникът трябва да предостави при доставка в рамките на оферраната цена пълно ръководство за употреба на производителя на български език на хартиен и електронен носител, в което да има ясни инструкции и подробно описание на съответните протоколи и функции на всички приложения

Участникът трябва да осигури необходимите материали за провеждане на обучения за потребителите.

Участникът трябва да извърши обучение на съответните лица от персонала за работа със съответната апаратура и издаде документ за извършеното обучение.