

# ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

„Доставка, монтаж, въвеждане в експлоатация и обучение на персонала на нова медицинска апаратура – Компютър томограф за нуждите на УМБАЛ – Пловдив АД”

№	Минимални изисквания 32-срезов спирален компютърен томограф	Изисквания
		Минимални изисквания към диагностичните възможности:
1.		
1.1	Наличие на техники за VRT, MPR, MIP, MinIP	да
1.2	Наличие на стандартни инструменти за измерване на разстояния, ъгли, площ	да
1.3	КТ ангиография с автоматично отстраняване на костни структури	да
1.4	Наличие на софтуер за невро-васкуларна дигитална субтракционна ангиография	да
1.5	Наличие на специализирани нискодозови протоколи за изследване на деца	да
1.6	Наличие на специализирани протоколи за редуциране на дозата при сканиране на Рентгено-сензитивни анатомични структури	да
1.7	Наличие на КТ виртуална ендоскопия	да
1.8	Наличие на софтуер за автоматична сегментация и оценка на белодробни лезии	да
1.9	Специализирана техника за редукция на артефакти, предизвикани от метални импланти	да
1.10	Оценката и представянето на тъканната плътност при региона на интерес с ниско-плътностни области	да
1.11	Наличие на софтуер за обща и относителна оценка степента на калцификация на плаки	да
1.12	Всички DICOM 3 стандартни възможности - DICOM Storage (Send/Receive) - DICOM Query/Retrieve - DICOM Print - DICOM Worklist (HIS/RIS) - DICOM Storage Commitment - DICOM Viewer	да
2.	Минимални технически изисквания:	
2.1	Отвор на гентрито	не по-малко от 70 см
2.2	Физически наклон на гентрито	не по-малко от $\pm 30^\circ$
2.3	Минимална скорост на ротация	не повече от 0,8 сек./360°
2.4	Фокус-детекторно разстояние	не повече от 105 см
2.5	Наличие на лазерни локализатори – сагитални и трансверзални	да
2.6	Наличие на система за комуникация по време на изследването и автоматични инструкции за пациента	да
2.7	Надължен обхват на сканиране на пациентната маса	не по-малко от 160 см
2.8	Товароносимост на пациентната маса	не по-малко от 200 kg
2.9	Минимална височина на масата извън гентрито	не повече от 55 см
2.10	Набор аксесоари за позициониране и обездвижване на пациента – Матрак за пациентната маса, опора за глава, подколянна опора, колани за фиксиране на пациент	да
2.11	Двуфокусна рентгенова тръба с размер (площ) на фокусите, съгласно IEC 60336: a) малък фокус	не по-голям от 0,7 mm <sup>2</sup>

	б) голям фокус	не по-голям от 1,5 mm <sup>2</sup>
2.12	Топлинен капацитет на анода	не по малък от 3 MHU
2.13	Брой физически детекторни редове в детекторния блок	мин. 32
2.14	Дебелина на най-тънкият детекторен ред (по Z-оста)	не повече от 0,8 mm
2.15	Широчина на детекторния блок (в z-направление)	не по-малко от 20 mm
2.16	Обхват за избор на kV на генератора	не по-малко от 80÷130 kV
2.17	Обхват на mA	не по-малко от 20÷400 mA
2.18	<p>Операторска конзола:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Цветен медицински монитор:</li> <li>- Минимален размер (диагонал) – не по-малък от 19“ (48 cm);</li> <li>- Резолюция – не по малка от 1240 x 1080;</li> </ul> <p>Компютърна система:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Процесор – тактова честота не по-малка от 2 GHz;</li> <li>- Оперативна памет – не по-малко от 8 GB;</li> <li>- Капацитет за съхранение на образи - не по-малко от 200 000 образа;</li> <li>- Неперекъсваемо токозахранване (UPS) за компютърната система;</li> <li>- USB 3.0 интерфейс;</li> <li>- Възможност за дистанционен сервизен достъп</li> </ul>	да
3.	<b>Параметри на сканиране и реконструкция:</b>	
3.1	Брой симултантни срезове, получени при спирална аквизиция	не по-малко от 32
3.2.	Минимална дебелина на реконструираните срезове при спирална аквизиция	не повече от 0,7 mm
3.3.	Максимално време за непрекъснато спиралното сканиране	не по-малко от 100 sec
3.4	Поле на визуализация (FOV) при реконструкция	не по-малко от 50 cm
3.5	Пространствена (високо-контрастна) разделителна способност	не по-малко от 15 lp/cm (при 0 % MTF)
3.6	Наличие на итеративна техника за реконструкция за подобряване на нискоконтрастната резолюция и намаляване на дозата на пациента	да
3.7	Наличие на възможност за реконструкция на изображения, получени при наслагване на данни, получени при спирално сканиране с две различни стойности на kV	да
3.8	Наличие на адаптивна модулация на дозата (mAs) в реално време на база на обзорния скен /3D модулация/	да
3.9	Скорост на реконструкция	не по-малко от 20 образа/сек
4.	<b>Допълнителна работна станция за постобработка и визуализация на КТ изследвания:</b>	
4.1	Работна станция за разглеждане, оценка, обработка, обмен и съхраняване на медицински изображения Стандартни 2D, 3D възможности за визуализация; Наличие на техники за VRT, MPR, MIP, MinIP; Наличие на стандартни инструменти за измерване на разстояния, ъгли, площ, обем; Възможност за оценка регион на интерес, плътност на тъкани, отстраняване на костни структури, виртуална ендоскопия, проследяване на кръвоносни съдове (КТ-ангиография), оценка на изображения, получени при	да

	сканиране на две енергийни нива, оценка и сегментация на белодробни лезии. Хардуер на работната станция: Процесор: 4-ядрен с минимална тактова честота $\geq$ 3 GHz; Оперативна памет (RAM): $\geq$ 8 GB Памет: минимум 250 GB Цветен медицински монитор с размер (по диагонал) минимум 23“ и резолюция минимум 2 MP	
<b>5.</b>	<b>Допълнителна окомплектовка:</b>	
5.1	Модул за ЕКГ-синхронизирана аквизиция	да
5.2	Електро-разпределително табло	да
5.3	Двуглав инжектор за контрасти с пулт за управление, разположен в командното помещение	да

#### **Изисквания на Възложителя:**

**Участниците се задължават да извършат демонтаж на съществуващия в сградата на УМБАЛ – Пловдив АД – компютър томограф.**

Участниците, трябва да предложат минимален гаранционен срок на предлаганата от тях медицинска апаратура - 12 месеца. Гаранционният срок започва да тече от датата на получаване на лицензия за ползване от АЯР за въвеждане в експлоатация и включва извършването на следните дейности: поправка на повреди, профилактика и контрол на качеството съгласно инструкциите на производителя, а за софтуера - актуализация, включително необходимите лицензии и софтуерна поддръжка.

В техническото си предложение за изпълнение на обществената поръчка участниците, трябва да декларират, че ако бъдат избрани за изпълнител се задължават да осигуряват оригинални резервни части за срок от 10 г., от въвеждане в експлоатация на апаратура.

Участникът следва да осигури гаранционна поддръжка на апаратурата и софтуера от оторизиран сервис на производителя при максимално време за реакция до 24 часа, седем дни в седмицата. Срокът за отстраняване на настъпили повреди е до 72 часа. При необходимост от доставка на резервна част или възникване на повреда в доставената медицинска апаратура, която изиска продължителни ремонти дейности, максималният срок за отстраняване на повредата е до 10 календарни дни.

Участникът се задължава да удължи гаранционния срок с работните дни, през които апаратът не е работил поради повреда.

Участниците, трябва да предложат срок за доставка максимум 60 календарни дни, след получаване на възлагателно писмо, съгласно проекта на договора неразделна част от документацията на настоящата обществена поръчка.

Участниците, трябва да предложат срок за монтаж и въвеждане в експлоатация на предлаганата апаратура максимум 20 календарни дни, считано от датата на доставка на предлаганата медицинска апаратура.

Участниците, трябва да предложат срок за обучение след доставка на медицинската апаратура на персонала на Възложителя минимум 5 работни дни след доставката ѝ по предварително съгласуван график с Възложителят.

Участниците, трябва да предложат срок за апликационно обучение на персонала на Възложителя минимум 5 работни дни. Апликационното обучение се извършва след издаване на Лицензия за работа на медицинската апаратура от АЯР по предварително съгласуван график с Възложителя.

Медицинското оборудване трябва да бъде фабрично ново, неупотребявано и произведено не по-рано от една година от датата ѝ на доставка и всички основни компоненти да са произведени от един производител.

Предлаганото от участниците медицинско оборудване, трябва да отговаря на минималните изискванията, посочени в техническата спецификация.

Предлаганата медицински апаратура да притежават CE - маркировка. Предлаганата медицинска апаратура, трябва да бъде произведена спазвайки стандарт ISO 13485 или еквивалент.

Участника, определен за изпълнител трябва предварително да изготви технологичен проект - среда, която да отговаря на стандартите за функциониране на предлаганата апаратура, структурно окабеляване, да представи пълна документация, включително сертификат за мрежата. (където е приложимо)

Избраният за Изпълнител се задължава да извърши приемателните тестове за доказване на изискуемите характеристики с апаратура на производителя.

Участникът, определен за изпълнител е длъжен да предостави Ръководство за експлоатация на апаратурата в официален превод на български език, включващи: оригинална техническа документация на производителя с техническите характеристики на апаратурата и пълно описание на нейното предназначение и комплектовка; документация за работа с апаратурата и/или нейните компоненти на български език.