Приложение 3

Технические характеристики (описание) медицинской техники и изделий медицинского назначения

1. **Состав (комплектация) оборудования**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование | Количество |
| **1.** | Рентгеновский компьютерный томограф | 2 комплекта |

**Состав (комплектация) 1 комплекта оборудования:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Кол-во, шт.** |
| 1.1. | Генератор | 1 |
| 1.2. | Рентгеновская трубка | 1 |
| 1.3. | Блок детекторов | 1 |
| 1.4. | Гентри | 1 |
| 1.5. | Стол пациента | 1 |
| 1.6. | Цифровая (компьютерная) система управления сканированием, реконструкции, хранения, просмотра и обработки изображений (консоль оператора) | 1 |
| 1.7. | Программное медицинское обеспечение консоли оператора | 1 |
| 1.8. | Цветной ЖКИ-монитор системы для управления сканированием | 1 |
| 1.9. | Сервер с программным обеспечением, позволяющий нескольким пользователям иметь удаленный доступ к приложениям с совместимых компьютеров в локальной сети | 1 |
| 1.10. | Компьютер для просмотра, анализа и обработки изображений (клиент серверного решения) | 2 |
| 1.11. | Источник бесперебойного питания | 1 |

**2. Технические требования**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Базовые параметры** | **Примечание** |
| **2.1.** | **Генератор** | |  |
| 2.1.1. | Мощность | не менее 80 кВт |  |
| 2.1.2. | Диапазон напряжения | не менее 80-135 кВ |  |
| 2.1.3. | Диапазон силы тока | не менее 20-650 мА |  |
| **2.2.** | **Рентгеновская трубка** | |  |
| 2.2.1. | Теплоемкость анода | не менее 7,0 MHU |  |
| 2.2.2. | Максимальная скорость охлаждения анода | не менее 2,0 MНU/min |  |
| 2.2.3. | Гарантия на рентгеновскую трубку | не менее 24 месяцев без ограничения количества срезов | \* |
| 2.2.4. | Время непрерывного спирального сканирования | Не менее 100 секунд |  |
| **2.3.** | **Детекторы** | |  |
| 2.3.1. | Число рядов детектора | не менее 64 | \* |
| **2.4.** | **Гентри** | |  |
| 2.4.1. | Апертура | не менее 75 см |  |
| **2.5.** | **Стол пациента** | |  |
| 2.5.1. | Максимальная допустимая нагрузка | не менее 215 кг |  |
| 2.5.2. | Сканируемый диапазон | не менее 180 см |  |
| **2.6.** | **Параметры сканирования** | |  |
| 2.6.1. | Число одновременно выполняемых срезов за один оборот | не менее 128 | \* |
| 2.6.2. | Минимальное время сканирования (полный оборот 360°) | не более 0,35 сек |  |
| 2.6.3. | Минимальная толщина среза | не более 0,625 мм |  |
| 2.6.4. | Максимальное поле сканирования (FOV) | не менее 50 см |  |
| 2.6.5. | Устройство архивации на СD,DVD,USB | наличие |  |
| **2.7.** | **Параметры реконструкции изображения** | |  |
| 2.7.1. | Время реконструкции | не менее 50 изображений в сек |  |
| 2.7.2. | Низкоконтрастное разрешение | не более 5,0 мм @ 3HU (0,3%) при дозовой нагрузке не выше 10 мГр  (либо не более 3,0 мм @ 3HU (0,3%) при дозовой нагрузке не выше 15 мГр) |  |
| 2.7.3. | Высококонтрастное разрешение | не менее 21 пар лин/см (при 0% MTF), либо не менее 10 пар лин/см (при 50%MTF) |  |
| 2.7.4. | Программное обеспечение для снижения лучевой нагрузки за счет итерационной реконструкции на основе коррекции сырых данных и иных алгоритмов сканирования и реконструкции сырых данных | Не менее 50% в сравнении с алгоритмом FBP | \* |
| 2.7.5. | Технология снижения лучевой нагрузки | с использованием 3D-модуляции в реальном времени |  |
| **2.8.** | **Компьютерная система для управления сканером (консоль оператора)** | |  |
| 2.8.1. | КТ-болюс | наличие |  |
| 2.8.2. | Программное обеспечение реконструкции изображений, синхронной с диагностическим сканированием, для контроля прохождения контрастного болюса в реальном времени | наличие |  |
| 2.8.3. | Радиологический стандарт DICOM-3 (полный пакет, включая сетевой интерфейс, Worklist) | наличие |  |
| 2.8.4. | Программное обеспечение для подавления артефактов от металлических имплантов | наличие |  |
| **2.9.** | **Медицинское программное обеспечение для диагностической станции (серверное решение), выпущенное или сертифицированное для клинического использования фирмой-производителем компьютерного томографа** | |  |
| 2.9.1. | Радиологический стандарт DICOM-3 | Полный пакет, включая сетевой интерфейс |  |
| 2.9.2. | Базовое программное обеспечение | Создание и архивирование базы пациентов, 2-D-просмотр, линейные и денситометрические измерения; загрузка, синхронизация и сопоставление не менее 4 исследований пациента |  |
| 2.9.3. | Трехмерная реконструкция | MPR, MIP/MinIP, криволинейные реконструкции, объемное цветовое картирование по плотностям (VR), SSD |  |
| 2.9.4. | Программное обеспечение для измерения объема | 2 лицензии |  |
| 2.9.5. | Программное обеспечение для автоматического выявления, измерения и оценки в динамике (RECIST) лимфоузлов, образований в легких, печени, других органах | 2 лицензии |  |
| 2.9.6. | Программное обеспечение для автоматического распознавания и удаления костной ткани | наличие |  |
| 2.9.7. | КТ-эндоскопия, включая КТ-колонографию | 1 лицензия |  |
| 2.9.8. | КТ-ангиография | автоматизированная субтракция сосудов с трехмерной реконструкцией и количественным анализом |  |
| 2.9.9. | КТ-перфузия | наличие |  |
| 2.9.10. | Программное обеспечение для мультимодального просмотра, совмещения и количественной оценки DICOM-изображений | РКТ, МРТ, ПЭТ (в т.ч. SUV), ОФЭКТ |  |
| 2.9.11. | Кардиологический пакет | с автоматической сегментацией коронарных артерий, автоматическим анализом выраженности их стеноза | При прорастании опухоли в средостении с поражением сердца |
| 2.9.12. | Пакет анализа объемов и фракций выброса камер сердца, а также определения массы миокарда | наличие |
| 2.9.13. | Пакет количественной и качественной оценки атеросклеротических бляшек в коронарных сосудах | наличие |
| 2.10. | **Компьютер для просмотра, анализа и обработки изображений (клиент серверного решения)** |  |  |
| 2.10.1 | С устройством архивации на СD/DVD/USB,  с цветным ЖКИ-монитором разрешением | Наличие  не менее 23 дюймов  не менее 1900х1200 |  |
| 2.11 | Источник бесперебойного питания | для обеспечения работы при аварийных ситуациях не менее 10 минут |  |
| 2.12 | **Критерии радиационной безопасности медицинских ИИИ** |  |  |
| 2.12.1 | Устройство по регистрации параметров для оценки доз пациентов | Наличие | \* |
| **Гарантийный срок на оборудование не менее 24 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.** | | | |

**Примечание: \*) обязательное требование, несоответствие по ним приведет к отклонению конкурсных предложений.**

**Обоснование пунктов, обозначенных «**\***»:**

\*2.2.3 Гарантия на рентгеновскую трубку - не менее 24 месяцев без ограничения количества срезов. Ресурс рентгеновской трубки в зависимости от компании- производителя может быть ограничен количеством проведенных сканов (скан-секунд). При этом интенсивность использования рентгеновской трубки может варьировать в зависимости от используемых методов сканирования и приложений, что может ограничить срок эксплуатации излучателя. Обеспечение гарантийных обязательств на рентгеновскую трубку на протяжении не менее 24 месяцев с момента введения системы принципиально для сохранения работоспособности системы.

\*2.3.1, 2.6.1 Количество рядов детекторов и максимальное число одновременно выполняемых срезов за один оборот. Использование сканеров с данным количеством рядов детектора и максимальным числом одновременно выполняемых срезов за один оборот позволяет получить дополнительный спектр современных возможностей в ургентной-, кардио-, онко- и нейровизуализации в сравнении с базовыми сканерами, повысить качество получаемых данных и пропускную способность системы в целом.

\*2.7.4. Итерационная реконструкция позволяет значительно улучшить соотношение сигнал-шум и снизить лучевую нагрузку на пациента в зависимости от используемого алгоритма обработки до 50% по сравнению с обычными томографами. В изображениях, прошедших итерационную обработку, уровень шумов гораздо ниже, чем при стандартном исследовании с тем же анодным током и той же лучевой нагрузкой. Использование итерационных алгоритмов получения изображений гарантирует их высокое качество при минимальной лучевой нагрузке для любого пациента.

\*2.12.1 Обязательное требование согласно Таблице 46, постановления Совета министров Республики Беларусь от 29 ноября 2022 г. № 829, гигиенический норматив «Критерии оценки радиационного воздействия», письмо Министерства здравоохранения Республики Беларусь №15-23/5570 от 17.03.2023 г. «О критериях радиационной безопасности медицинских ИИИ».

**3.Требования, предъявляемые к гарантийному сроку (годности, стерильности) и (или) объему предоставления гарантий качества товара, обслуживанию товара, расходам на эксплуатацию товара:**

3.1. Гарантийное сервисное обслуживание не менее 24 месяцев с момента инсталляции.

3.2. Бесплатная модификация поставляемой медицинской техники (компьютерной системы и программного обеспечения) в течение всего срока эксплуатации, рекомендуемая производителем и связанная с улучшением качества и безопасности оборудования.

3.3. В стоимость предложения должны быть включены монтаж и наладка оборудования.