

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач

КГП «Карасуская РБ» УзаКо

Голубев В.В.



Техническая спецификация

| Критерии |  | Описание                                    |   |  |   |
|----------|--|---|---|--|---|
| №<br>п/п | Критерии   | Кабинет маммографический цифровой подвижный |   |  |   |
| 1        | Наименование медицинского изделия,<br>требующего сервисного обслуживания (далее –<br>МИ ТСО) | №<br>п/п                                    | Наименование<br>комплектующего к МИ ТСО | Краткая техническая характеристика<br>комплектующего к МИ ТСО  | Количество<br>(с указанием<br>единицы<br>измерения) |
| 2        | Требования к комплектации  | Основные комплектующие:                     |   |  |   |
|          |  | 1.  | Аппарат<br>маммографический<br>цифровой | Транспортное средство (фургон) оснащенный<br>диагностической маммографической<br>рентгеновской системой, соответствующим<br>оборудованием и средствами защиты. Кабинет<br>должен передвигаться самостоятельно или<br>буксироваться между разными географическими<br>точками и использоваться как автономный<br>передвижной маммографический комплекс. В<br>него должны входить специальные компоненты<br>для монтажа и стабилизации установочных<br>систем визуализации: аппараты для проявки<br>пленки, телемедицинских систем, систем<br>хранения и передачи изображений. В комплект<br>должны быть включены источники энергии для<br>функционального обслуживания оборудования.<br>Фургон должен делить на процедурную,<br>врачебный отсек, туалетная комната | 1 шт.   |
|          |  |   |   | Шасси  |   |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>-Мощность двигателя, л.с. (кВт), не менее 242 (178) - для передвижения по бездорожью и улучшения динамических характеристик транспортного средства</p> <p>-Колесная формула, не менее 4х2 минимально необходимая условная характеристика ходовой части автомобиля</p> <p>Топливный бак не менее 210л.</p> <p>Тормозная система ABS.</p> <p>-Корпус передвижного модуля, Изотермический фургон для поддержания рабочей температуры оборудования и обеспечения удобства работы персонала</p> <p><b>Фургон</b></p> <p>Должен быть изготовлен из цельных «сэндвич»-панелей (армированный пластик – экструдированный пенополистирол – пластик) - для поддержания рабочей температуры оборудования и обеспечения удобства работы персонала</p> <p>Основание фургона должно быть выполнено из стального профиля, оцинкованного для предотвращения преждевременного износа фургона в условиях всепогодного использования</p> <p>Внутри фургона – пластик белого цвета (стены, потолок)</p> <p>Внутренняя и внешняя обвязка фургона должна быть выполнена из алюминиевого профиля для предотвращения преждевременного износа фургона в условиях всепогодного использования</p> <p><b>Пол фургона</b></p> <p>Пол должен быть выполнен из сэндвич-панели, со специальным покрытием линолеум</p> <p>Толщина утеплителя пола, мм, не менее 80 - для поддержания рабочей температуры оборудования и обеспечения удобства работы персонала</p> <p>На правой и левой боковых стенках фургона по</p> |
|--|--|--|--|

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  |  |  | <p>одному окну</p> <p>На правой боковой стенке фургона дверь с проёмом, мм, не менее 750 x 1880 для входа и выхода пациентов и персонала</p> <p>Фиксатор двери в открытом положении для безопасности перемещения пациентов</p> <p>Приставная лестница, выполненная из алюминия</p> <p>Поручни лестницы должны быть съёмными (выполненные из нержавеющей стали).</p> <p>Под дверью располагается выдвижная алюминиевая просечная площадка на стальном каркасе, мм, не менее 800 x 800 для подъема пациентов в комплекс</p> <p>Механизм выдвижения площадки скользящего типа, с фиксацией в транспортном и в рабочем положении - для уменьшения габаритов машины в транспортном положении</p> <p>Цифровой приемник рентгеновского излучения (ЦПРИ):</p> <p>метод преобразования рентгеновского изображения в электрический сигнал и цифровое изображение - Непрямое преобразование</p> <p>размер рабочего поля, мм, не менее 210x300</p> <p>размер пикселя, мкм, не более 50</p> <p>число пикселей по вертикали и горизонтали, шт., не менее 4300x6250</p> <p>пространственное разрешение, пар лин./мм, не менее 10</p> <p>геометрические искажения, %, не более 2</p> <p>неравномерность яркости сигнала, %, не более 5</p> <p>квантовая эффективность регистрации (DQE) на около нулевой пространственной частоте 0,5-1 мм при дозе в плоскости ЦПРИ 0,1 мГр, %, не менее 50</p> <p>разрядность аналого-цифрового преобразования (АЦП), бит, не менее 16</p> <p>время сканирования, с, не более 8</p> <p>Рентгеновский излучатель с устройством</p> |
|--|--|--|---|

**формирования пучка и дополнительным фильтром рентгеновского излучения**  
основной материал анода рентгеновской трубки - Вольфрам или молибден  
скорость вращения анода, об./мин, не менее 10 000  
размер фокусов рентгеновской трубки большой, мм, не более 0,3 x 0,3  
малый, мм, не более 0,1 x 0,1  
параметры рентгеновской трубки для большого фокуса:  
номинальная входная электрическая мощность, кВт, не менее 16  
максимальное значение анодного напряжения, кВ, не менее 35  
максимальное значение анодного тока (при 30 кВ), мА, не менее 100  
теплоемкость анода (для большого фокуса), Т.Е./кДж, не менее 300 тыс./225  
параметры рентгеновской трубки для малого фокуса:  
номинальная входная электрическая мощность, кВт, не менее 4  
максимальное значение анодного напряжения, кВ, не менее 35  
максимальное значение анодного тока (при 30кВ), мА, не менее 35  
фильтры рентгеновского излучения 0,5 мм Al или 0,03 мм Mo  
способ замены фильтров ручной или автоматический или без замены  
метод световой индикации указателя поля облучения галогенная лампа или лазерный или отсутствие

**Рентгеновское питающее устройство (РПУ)**  
номинальная электрическая мощность (при анодном напряжении 30 кВ, максимальном анодном токе 100 мА, и времени нагрузки 1 с).

кВт, не менее 3,0  
диапазон изменения анодного напряжения, кВ, не менее 20-35  
рентгенэкспонетр наличие или отсутствие  
обеспечение автоматической регулировки дозы облучения  
максимальный анодный ток, обеспечиваемый РПУ, мА, не менее 140  
РПУ обеспечивает количество электричества (произведение ток·время) для каждого из фокусов:  
максимальное значение на большом фокусе, мАс, не менее 900  
максимальное значение на малом фокусе, мАс, не менее 200  
индикация неисправности в случае сбоя снимка  
**Снимочный штатив**  
конструктивное исполнение снимочного штатива  
С-образный с вертикальной стойкой  
фокусное расстояние, см, не менее 62  
диапазон вертикального перемещения штатива от уровня пола, см, не менее 78-128  
способ вертикального перемещения штатива электропривод  
диапазон поворота штатива в вертикальной плоскости, градус, не менее  $\pm 180$   
способ поворота штатива электропривод  
диапазон усиления компрессии молочной железы в режиме электропривода, Н, не более от 50 до 200  
диапазон усиления компрессии молочной железы в ручном режиме, Н, не более от 50 до 300  
индикация усиления компрессии и её погрешность, Н, не более  $\pm 20$   
**Рентгенозащитная ширма**  
размер рентгенозащитной области ширмы, см, не менее 200x100  
свинцовый эквивалент по ослаблению рентгеновского излучения, мм Рb, не менее 1.0

**АРМ рентгенолаборанта с монитором для визуализации изображений системный блок:**

тактовая частота процессора, ГГц, не менее 3,0  
емкость ОЗУ (оперативное запоминающее устройство), Гбайт, не менее 8,0  
емкость жесткого диска, Тбайт, не менее 1,0  
монитор:

тип: LCD (жидкокристаллический дисплей)

количество, шт, не менее 1

размер экрана (диагональ), дюйм, не менее 21,5  
размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее 1920 × 1080

Лицензионная операционная система наличие

Время задержки вывода изображения для предварительного просмотра после экспозиции, с, не более 20

Минимальное время между двумя экспозициями, с, не более 60

Программное обеспечение для управления аппаратом и выполнения исследований: для управления параметрами маммографической системы

- Средства регистрации пациентов:

Ввод демографических данных пациентов для обеспечения сбора и хранения информации о пациентах

Назначение маммографических исследований и формирование очереди назначений для удобства и ускорения процедуры исследования

- Средства поддержки проведения исследования: для удобства и ускорения процедуры исследования

Выбор из списка назначений требуемого исследования для удобства и ускорения процедуры исследования

Формирование процедурного плана выполнения исследования для удобства и ускорения

|    |   |   |   |
|----|---|---|---|
|    |   | <p>процедуры исследования<br/> Математическая обработка изображений для улучшения качества диагностики<br/> Предварительный просмотр изображений с целью оценки качества съемки для улучшения качества диагностики<br/> Передача изображений в цифровой архив для долговременного и надежного хранения информации<br/> Отображение на пульте:<br/> параметры снимка: кВ, мА для удобства управления аппаратом и оптимизации процесса, маммографического исследования с целью увеличения пропускной способности кабинета режим экспозиции<br/> толщина молочной железы<br/> сила компрессии и режим декомпрессии текущая дата и время<br/> Контроль состояния аппарата:<br/> отображение готовности аппарата к работе алгоритм предотвращения перегрева рентгеновского излучателя диагностического</p> | <p>Завеса тепловая (электрическая)<br/> 1 шт.</p> |
| 2. | Электрические тепловые завесы                   | <p>Завеса тепловая (электрическая)</p>  | 1 шт.   |
| 3. | Автоматическое рабочее место врача рентгенолога | <p><b>АРМ врача с медицинским монитором для визуализации изображений устанавливается в ЛПУ</b><br/> системный блок:<br/> тактовая частота процессора, ГГц, не менее 3,0<br/> емкость ОЗУ, Гбайт, не менее 8,0<br/> емкость жесткого диска, Тбайт, не менее 1,0<br/> дополнительная видеокарта для подключения двух монохромных мониторов<br/> Для повышения диагностического качества снимков выводимых на экран монитора монитор:<br/> Для просмотра и ведения базы данных пациентов</p>   | 1 шт.   |

с результатами их обследований  
тип: LCD  
количество, шт., не менее 1  
размер экрана (диагональ), дюйм, не менее 21,5  
размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее  
1920 × 1080  
медицинский монитор количество, шт., не менее  
2  
для обеспечения возможности одновременной  
визуализации обеих молочных желез либо одной  
железы в разных проекциях с целью повышения  
точности постановки диагноза  
размер экрана, дюйм, не менее 21,0  
размер матрицы (разрешение монитора),  
пиксель, не менее 2048x2560  
максимальная яркость экрана, кд/м2, не менее  
1200  
контраст (отношение "белое/черное"), не менее  
1200:1  
Лицензионная операционная система;  
Офисный лазерный принтер для печати  
заклучений и отчетов наличие;  
Устройство для получения твердых копий  
рентгеновских изображений, и его тип:  
термопринтер;  
Геометрическое разрешение при печати, точек на  
дюйм, не менее 508 - для улучшения  
диагностического качества при печати снимков  
Пленка для медицинского принтера, пачек, не  
менее 2 - для ввода принтера в эксплуатацию  
Сетевое хранилище цифровых снимков:  
Для обеспечения сбора и хранения информации  
(цифровых снимков), а также её восстановления в  
случае утраты  
количество дисков, шт., не менее 4 - для  
обеспечения сбора и хранения информации  
(цифровых снимков), а также её восстановления в  
случае утраты.



максимальный физический объем массива базы данных, Тб, не менее 8 - для обеспечения хранения большого объема информации. Объединение дисков в отказоустойчивый массив (гарантия отсутствия потери информации при выходе из строя одного из дисков) - для обеспечения гарантии отсутствия потери информации при выходе из строя одного из дисков

количество сохраняемых снимков, шт., не менее 50 000

СПО для АРМ

Управление режимами работы цифрового маммографического рентгеновского аппарата и его компонентов (для АРМ рентгенлаборанта)

Автоматизированный расчет эффективной дозы облучения пациента на основании методических рекомендаций 2.6.1.2944 (для АРМ рентгенлаборанта)

Ведение базы данных пациентов и результатов их обследований с внесением в нее значений поглощенной дозы, полученной пациентом за каждый снимок и за все обследование

Визуализация снимков выбранного пациента со следующими возможностями обработки изображения:

- Автоматическая нормализация яркости и контраста наблюдаемого на экране изображения
- Изменения яркости и контраста всего изображения
- Изменение масштаба всего изображения (для АРМ врача)
- Инвертирование (позитив/негатив) всего изображения
- Проведение на изображении измерений (для АРМ врача)

Составление нескольких рентгенологических отчетов по исследованию с возможностью

|     |   |  |   |
|-----|---|--|---|
|     |   | <p>отдельно указать для каждого из них: дату составления отчета, ФИО маммолога, сделавшего отчет, описание исследования, заключение по исследованию, рекомендации маммолога, классификатор по системе интерпретации и протоколирования визуализации молочной железы/наличие - для обеспечения возможности проведения требуемых исследований в соответствии с профилем ЛПУ.</p> <p>Формирование изображений и сопроводительных данных в формате DICOM для передачи их на печать и внешним потребителям DICOM 3.0</p> <p>Формирование заключений по результатам обследования пациентов с использованием шаблонов (для АРМ врача)</p> <p>Составление справок о проведенных на аппарате маммографических исследованиях (для АРМ врача)</p> | <p>1 шт.</p> <p>Не менее 1 шт.</p> <p>Не менее 2 шт.</p> <p>Не менее 1 шт.</p> <p>1 шт.</p> <p>Не менее 1 шт.</p> <p>Не менее 1 шт.</p> |
| 4.  | Система дизельного отопления на базе дизельного отопителя                       | Дизельный автономный отопитель, с тремя теплообменниками   | 1 шт.   |
| 5.  | Воздушный кондиционер   | Для обеспечения необходимой температуры помещения с целью корректной работы аппарата и условий труда персонала.  | Не менее 1 шт.  |
| 6.  | Вытяжной вентилятор   | Для обеспечения воздухообмена.   | Не менее 2 шт.  |
| 7.  | Кабель силовой (не менее 25 м)  | Кабель для электропитания  | Не менее 1 шт.  |
| 8.  | Установка с автоматическим поддержанием температуры воды с функцией умывальника | для бытовых нужд   | 1 шт.   |
| 9.  | Унитаз  | Биоузел для санитарных нужд  | Не менее 1 шт.  |
| 10. | Холодильник   | для бытовых нужд персонала   | Не менее 1 шт.  |

|   |  |   |   |  |                |
|---|--|---|---|--|----------------|
|   |  | 11.   | Облучатель-рециркулятор УФ-бактерицидный настенный закрытого типа   | Бактерицидный облучатель   | Не менее 1 шт. |
|   |  | 12.   | Набор мебели  | <p>Стол рабочий, шт., не менее 2<br/>         Стул (кресло), шт., не менее 2<br/>         Лампы освещения, шт., не менее 6<br/>         Дежурный светильник<br/>         Тумбочка<br/>         Вешалка для одежды - для одежды пациентов<br/>         Перегородка из акрилового стекла - для разграничения процедурной и пультавой комнат<br/>         Зарядное устройство - для зарядки аккумулятора автомобиля<br/>         Коврик - для предотвращения попадания уличной грязи<br/>         Шкаф для одежды - для хранения одежды персонала<br/>         Жалюзи, шт., не менее 2 - для предотвращения попадания солнечного света внутрь фургона<br/>         Держатель для бумаги<br/>         Диспенсер для мыла<br/>         Ведро мусорное</p> | Не менее 1 шт. |
|   |  | 13.   | <p>Эксплуатационная документация:<br/>         Руководство по эксплуатации<br/>         Паспорт<br/>         Инструкция по пользованию системой водоснабжения</p> | <p>Руководство по эксплуатации<br/>         Паспорт<br/>         Инструкция по пользованию системой водоснабжения</p>  | Не менее 1 шт. |
| 3 | <b>Требования к условиям эксплуатации</b>                                      | Требования к электросети: Однофазная, 220В ± 10%, 50Гц  |   |  |                |
| 4 | <b>Условия осуществления поставки МИ ТСО (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)</b> | DDP   |   |  |                |
| 5 | <b>Срок поставки МИ ТСО в месте дислокации</b>                                 | в течение 90 календарных дней с момента заключения в силу договора<br>Адрес: РК, Костанайская область, Карасуский район, село Карасу, ул. Рамазанова, дом 2 |   |  |                |

**Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком**

6

Гарантийное сервисное обслуживание МИ ТСО не менее 37 месяцев.  
Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.  
Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:

- замену отработавших ресурс составных частей;
- замене или восстановлении отдельных частей МИ ТСО;
- настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия 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 изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);
- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий