Pirkimo sąlygų 2 priedas „Techninė specifikacija”

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Eil. Nr.** | **Parametrai (specifikacija)** | **Reikalaujamos parametrų reikšmės** | **Tiekėjo siūlomos prekės parametrų reikšmės su nuoroda į kartu su pasiūlymu pateiktą gamintojo dokumentaciją (failo, dokumento pavadinimas ir puslapio Nr., pažymintis vietą, kurioje yra siūlomus techninius parametrus patvirtinantys dokumentai, siūlomos prekės katalogo numeris)** |
| **1.** | **Reikalavimai aukšto dažnio generatoriui** |  | | |
| 1.1 | Maksimali galia | ≥ 80 kW |  |
| 1.2 | Įtampos diapazonas | ≥ (40 - 150) kV |  |
| 1.3 | Maksimali srovė | ≥ 1000 mA |  |
| 1.4 | Automatinis ekspozicijos valdymas | ≥ 3 laukų |  |
| 1.5 | Iš anksto suprogramuotos (gamyklinės) anatominės programos su galimybe vartotojui koreguoti gamyklines bei įrašyti savo programas | Būtina |  |
| 1.6 | Skaitmeninis generatoriaus valdymas technologo darbo vietoje | Būtina |  |
| **2.** | **Reikalavimai rentgeno vamzdžiui** |  | | |
| 2.1 | Besisukantis rentgeno vamzdžio anodas | Būtina |  |
| 2.2 | Židinio dėmių skaičius | ≥ 2 |  |
| 2.3 | Mažojo židinio dydis | ≤ 0,6 mm |  |
| 2.4 | Didžiojo židinio dydis | ≤ 1,3 mm |  |
| 2.5 | Mažojo židinio nominali galia | ≥ 35 kW |  |
| 2.6 | Didžiojo židinio nominali galia | ≥ 80 kW |  |
| 2.7 | Rentgeno vamzdžio nominali įtampa | ≥ 150 kV |  |
| 2.8 | Maksimali anodo šiluminė talpa | ≥ 400 kHU |  |
| 2.9 | Maksimali rentgeno vamzdžio gaubės šiluminė talpa | ≥ 1300 kHU |  |
| **3.** | **Reikalavimai rentgeno vamzdžio kolonai** | **1 vnt.** |  |
| 3.1 | Montuojama prie lubų | Būtina |  |
| 3.2 | Kolonos išilginis judėjimas | ≥ 3400 mm |  |
| 3.3 | Kolonos skersinis judėjimas | ≥ 1900 mm |  |
| 3.4 | Rentgeno vamzdžio vertikalus judėjimas | ≥ 1600 mm |  |
| 3.5 | Rentgeno vamzdžio pasukimas kampu apie vertikalią ašį (nuo pradinės pozicijos) | ≥ ± 180 laipsnių |  |
| 3.6 | Rentgeno vamzdžio pasukimas kampu apie horizontalią ašį (nuo pradinės pozicijos) | ≥ ± 115 laipsnių |  |
| 3.7 | Elektromagnetiniais arba lygiaverčiais stabdžiais stabdomas kolonos judėjimas išilgai ir skersai | Būtina |  |
| 3.8 | Elektromagnetiniais arba lygiaverčiais stabdžiais stabdomas rentgeno vamzdžio pasukimas kampu apie horizontalią ir vertikalią ašis | Būtina |  |
| **4.** | **Reikalavimai kolimatoriui** |  | | |
| 4.1 | Indikacinis rentgeno spindulių šviesos laukas su automatinio atsijungimo funkcija | Būtina |  |
| 4.2 | Kolimatoriaus pasukimas kampu (nuo pradinės pozicijos) | ≥ ± 45 laipsniai |  |
| 4.3 | Integruotas atstumo matavimo įrenginys | Būtina |  |
| **5.** | **Reikalavimai stalui rentgenografijai** |  | | |
| 5.1 | Stalviršio ilgis | ≥ 2350 mm |  |
| 5.2 | Stalviršio plotis | ≥ 800 mm |  |
| 5.3 | Motorizuotas stalo aukščio keitimas | Būtina |  |
| 5.4 | Maksimali stalo apkrova | ≥ 200 kg |  |
| 5.5 | Rentgenografinis tinklelis, galimybė atlikti tyrimą išėmus tinklelį | Būtina |  |
| 5.6 | Stalviršis judantis išilgai ir skersai vienu metu (įstrižinis judėjimas) (angl. floating) | Būtina |  |
| 5.7 | Stalviršio skersinio judėjimo užraktas | Būtina |  |
| **6.** | **Reikalavimai stovui rentgenografijai** |  | | |
| 6.1 | Stovas rentgenografijai su imtuvo aukščio keitimu | Būtina |  |
| 6.2 | Imtuvo centro aukščio keitimo ribos | Ne siauresnės kaip nuo 400 iki 1850 mm |  |
| 6.3 | Rentgenografinis tinklelis, galimybė atlikti tyrimą išėmus tinklelį | Būtina |  |
| 6.4 | Su viršutine ir šoninėmis rankenomis pacientui | Būtina |  |
| **7.** | **Skaitmeninis rentgeno spindulių detektorius rentgenografijos stalui** |  | | |
| 7.1 | Galimybė naudoti detektorių rentgenografijos stove | Būtina |  |
| 7.2 | Detektoriaus komunikacija su radiologijos technologo darbo vieta | Belaidė |  |
| 7.3 | Scintiliatoriaus tipas | Cezio jodido (CsI) |  |
| 7.4 | Detektoriaus jautrios zonos dydis | ≥ (350 x 420) mm |  |
| 7.5 | Pikselio dydis | ≤ 125 µm |  |
| 7.6 | Skiriamoji geba | ≥ 4,0 lp/mm |  |
| 7.7 | Pilkumo skalės gylis | ≥ 16 bit |  |
| 7.8 | Detektoriaus kvantinis efektyvumas (angl. DQE) pagal IEC 62220-1 arba lygiavertį standartą | ≥ 70 % prie 0 lp/mm arba ≥ 65 % prie 0,5 lp/mm |  |
| 7.9 | Detektoriaus veikimo laikas vienu baterijų įkrovimu | ≥ 7 val. |  |
| 7.10 | Detektoriaus svoris (kartu su baterija) | ≤ 3,0 kg |  |
| 7.11 | Detektoriaus atsparumo drėgmei klasė | Ne prastesnė nei IPX5 |  |
| 7.12 | Skaitmeninio rentgeno spindulių detektoriaus atsparumas išskirstytai apkrovai | ≥ 300 kg |  |
| 7.13 | Baterija turi būti automatiškai kraunama detektorių įdėjus į rentgenografijos stale esantį detektoriaus mazgą arba detektorius turi būti sukomplektuotas su ne mažiau kaip dviem keičiamomis baterijomis ir išoriniu krovimo įrenginiu. | Būtina |  |
| **8.** | **Skaitmeninis rentgeno spindulių detektorius rentgenografijos stovui** |  | | |
| 8.1 | Galimybė naudoti detektorių rentgenografijos stale | Būtina |  |
| 8.2 | Detektoriaus komunikacija su radiologijos technologo darbo vieta | Belaidė |  |
| 8.3 | Scintiliatoriaus tipas | Cezio jodido (CsI) |  |
| 8.4 | Detektoriaus jautrios zonos dydis | ≥ (420 x 420) mm |  |
| 8.5 | Pikselio dydis | ≤ 125 µm |  |
| 8.6 | Skiriamoji geba | ≥ 4,0 lp/mm |  |
| 8.7 | Pilkumo skalės gylis | ≥ 16 bit |  |
| 8.8 | Detektoriaus kvantinis efektyvumas (angl. DQE) pagal IEC 62220-1 arba lygiavertį standartą | ≥ 70 % prie 0 lp/mm arba ≥ 65 % prie 0,5 lp/mm |  |
| 8.9 | Detektoriaus veikimo laikas vienu baterijų įkrovimu | ≥ 7 val. |  |
| 8.10 | Detektoriaus svoris (kartu su baterija) | ≤ 3,5 kg |  |
| 8.11 | Detektoriaus atsparumo drėgmei klasė | Ne prastesnė nei IPX5 |  |
| 8.12 | Skaitmeninio rentgeno spindulių detektoriaus atsparumas išskirstytai apkrovai | ≥ 300 kg |  |
| 8.13 | Baterija turi būti automatiškai kraunama detektorių įdėjus į rentgenografijos stove esantį detektoriaus mazgą arba detektorius turi būti sukomplektuotas su ne mažiau kaip dviem keičiamomis baterijomis ir išoriniu krovimo įrenginiu. | Būtina |  |
| 9. | Dozimetrijos sistema skirta informuoti apie jonizuojančios spinduliuotės kiekį, išspinduliuotą radiologinės procedūros metu | Būtina |  |
| 10. | Reikalavimai kompiuterinei radiologijos technologo darbo vietai (aparatūrinei ir programinei įrangai) |  |  |
| 10.1 | Informacijos iš detektorių nuskaitymas | Būtina |  |
| 10.2 | Ekspozicijos parametrų ir skaitmeninių detektorių valdymas | Būtina |  |
| 10.3 | Gautų vaizdų peržiūra | Būtina |  |
| 10.4 | Rentgeno diagnostinio tyrimo protokolų programavimas | Būtina |  |
| 10.5 | Pacientų registravimas automatiniu ir rankiniu būdais | Būtina |  |
| 10.6 | Automatinis rentgeno spindulių tinklelio sukeliamų artefaktų slopinimas | Būtina |  |
| 10.7 | Vaizdo manipuliacijos:  1. Padidinimas;  2. Apvertimas;  3. Pasukimas;  4. Pilkosios skalės inversija;  5. Pastūmimas;  6. Šviesumo/kontrasto keitimas. | Būtina;  Būtina;  Būtina;  Būtina;  Būtina;  Būtina. |  |
| 10.9 | Anotacijos:  1. Tekstiniai komentarai;  2. Skaitmeniniai žymekliai. | Būtina;  Būtina. |  |
| 10.10 | DICOM funkcijos:  1. Vaizdų spausdinimas (DICOM Print);  2. Vaizdų išsaugojimas medicininių vaizdų archyve (DICOM Storage);  3. DICOM Storage Commitment;  4. Galimybė gauti pacientų sąrašą iš ligoninės informacinės sistemos (DICOM Modality Worklist);  5. DICOM Radiation Dose Structured Report. | Būtina;  Būtina;  Būtina;  Būtina;  Būtina. |  |
| 10.11 | Kompiuterio procesoriaus, virtualios atminties, kieto disko, vaizdo plokštės, kompiuterinio tinklo plokštės, operacinės sistemos parametrai turi atitikti radiologinės sistemos gamintojo nustatytus reikalavimus | Būtina |  |
| 10.12 | Monitorius | Būtina |  |
| 10.13 | Monitoriaus skiriamoji geba | ≥ 1280x1024 taškų |  |
| 10.14 | Ekrano įstrižainė | ≥ 23” (48 cm) |  |
| 10.15 | Kartu su kompiuteriu komplektuojama klaviatūra ir pelė | Būtina |  |
| 10.16 | Kompiuterinei radiologijos technologo darbo vietai skirtas nepertraukiamos el. srovės šaltinis (UPS) ne mažiau kaip 1500 VA | Būtina |  |
| 10.17 | Rankinis ekspozicijos paleidimo mygtukas | Būtina |  |
| 11. | Garantinis laikotarpis | ≥ 24 mėnesiai |  |
| 12. | Garantiniu laikotarpiu techninis aptarnavimas ir remontas laimėjusios konkursą įmonės lėšomis | Būtina |  |
| 13. | Įstaigoje turimo stacionaraus rentgeno aparato išmontavimo darbai laimėjusios konkursą įmonės lėšomis | Būtina |  |
| 14. | Projekto radiacinei saugai paruošimas | Būtina |  |
| 15. | Instrukcija lietuvių kalba, personalo apmokymas, techninis prietaiso pasas | Būtina |  |
| 16. | Prietaisas pristatymo metu privalo būti naujas, nesenesnis kaip 1 metai. | Būtina |  |

Kiti reikalavimai:

1. Siūlomos įrangos bei kartu su ja pateikiamos dokumentacijos atitikimas Lietuvos higienos normoje HN 31:2021 „Radiacinės saugos reikalavimai medicininėje rentgeno diagnostikoje” nurodytiems reikalavimams rentgeno diagnostikos įrangai bei kartu su įranga pateikiamiems  
dokumentams. Būtinas tiekėjo patvirtinimas, kad siūloma įranga bei kartu su ja pateikiama dokumentacija atitiks Lietuvos higienos normoje HN 31:2021 „Radiacinės saugos reikalavimai medicininėje rentgeno diagnostikoje” nurodytus reikalavimus rentgeno diagnostikos įrangai bei  
kartu su įranga pateikiamiems dokumentams.

2. Siūlomos įrangos bei kartu su ja pateikiamos dokumentacijos atitikimas Lietuvos higienos normoje HN 73:2018 „Pagrindinės radiacinės saugos normos“ nurodytiems reikalavimams medicininės radiologijos įrangai bei kartu su įranga pateikiamiems dokumentams. Būtinas tiekėjo patvirtinimas, kad siūloma įranga bei kartu su ja pateikiama dokumentacija atitiks Lietuvos higienos normoje HN 73:2018 „Pagrindinės radiacinės saugos normos” nurodytus reikalavimus medicininės radiologijos įrangai bei kartu su įranga pateikiamiems dokumentams.

3. Rentgeno diagnostinė sistema turi būti ženklinama CE ženklu pagal Europos parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių. Tiekėjas kartu su prekėmis pateikia galiojančio CE sertifikato (arba lygiaverčio dokumento) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių kopija originalo kalba kartu su vertimu į lietuvių kalbą. Pastaba: „Letter of conformity“, „Letter of confirmation“, „EU declaration“, „Declaration of conformity“, „Certificate of compliance”, „certificate of conformity“, „attestation of compliance“, „certificate of registration“, „certificate of notification“, „documentation review“ ir panašiai pavadinti dokumentai nėra CE sertifikatai (arba lygiaverčiai dokumentai).

4. Įrangos tiekėjas (arba gamintojo atstovai), sumontavę ir suderinę įrangą, privalo atlikti arba organizuoti rentgeno aparato kokybės kontrolės priėmimo bandymus pagal Lietuvoje galiojančius teisės aktus (HN 78:2009), Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo, patvirtinto sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatyta tvarka ir atlieka lygiavertės dozės galios matavimus ir kitas procedūras pagal Radiacinės saugos centro direktoriaus 2007 m. lapkričio 16 d. įsakymą Nr. 63 ,,Dėl darbuotojų apšvitos ir darbo vietų stebėsenų atlikimo taisyklių“, nustatyta tvarka ir pateikia bandymų protokolus (būtinas tiekėjo patvirtinimas, kad įrangos tiekėjas (arba gamintojo atstovai), sumontavę ir suderinę įrangą, atliks rentgeno aparato kokybės kontrolės priėmimo bandymus pagal Lietuvoje galiojančius teisės aktus (HN 78:2009), Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo, patvirtinto sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatyta tvarka ir pateiks bandymų protokolus ir kad visi aukščiau išvardinti darbai yra įskaičiuoti į galutinę pasiūlymo kainą).