БелМТ №945/26

лот 1

Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей (характеристик) предмета государственной закупки

Цифровой маммографический аппарат (1 шт.)

1. Состав (комплектация) предмета государственной закупки на 1 комплект

№ п/п	Наименование	Кол-во
Аппарат рентгеновский маммографический цифровой с опциями контрастной маммографии, томосинтеза, стереотаксической биопсии с рабочей станцией		
1.1.	Цифровой приемник рентгеновского изображения (далее-ЦПРИ)	1
1.2.	Рентгеновский излучатель с устройством формирования пучка и дополнительными фильтрами рентгеновского излучения	1
1.3.	Рентгеновское питающее устройство (далее - РПУ)	1
1.4.	Снимочный штатив	1
1.5.	Функция томосинтеза	1
1.6.	Сервер для автоматического анализа изображений	1
1.7.	Функция контрастной маммографии	1
1.8.	Устройство для стереотаксической биопсии	1
1.9.	Кресло для стереотаксических процедур	1
1.10.	Устройство для контроля компрессии	1
1.10.1	Комплект компрессионных пластин	1
1.11.	Автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта	1
1.12.	Автоматизированное рабочее место врача	1
1.13.	СПО для АРМ лаборанта	1
1.14.	СПО для автоматизированного рабочее место врача	1
1.15.	Функция биопсии по срезу томосинтеза	1
1.16.	Функция биопсии под контролем контрастной спектральной маммографии	1

2. Показатели (характеристики) предмета государственной закупки, сформированные согласно статье 21 Закона Республики Беларусь «О государственных закупках товаров (работ, услуг)»

№ п/п	Наименование	Базовые параметры	Примечание
2.1	Цифровой приемник рентгеновского изображения (далее-ЦПРИ)		
2.1.1	встроенный в аппарат стационарный цифровой приемник рентгеновского изображения	наличие	
2.1.2	метод преобразования рентгеновского изображения в электрический сигнал и цифровое изображение	непрямое преобразование или прямое преобразование	

2.1.3	материал детектора	аморфный кремний (a-Si) + сцинтиллятор CsI либо аморфный селен (a-Se)	
2.1.4	размер рабочего поля ДхШ, мм	не менее 240х290	*
2.1.5	размер пикселя, мкм	не более 100	
2.1.6	пространственное разрешение, пар лин./мм	не менее 5	
2.1.7	число пикселей по вертикали и горизонтали, шт	не менее 2390 х 2850	
2.1.8	разрядность аналого-цифрового преобразования (далее - АЦП), бит	не менее 14	
2.2	Рентгеновский излучатель с устройством формирования пучка и дополнительными фильтрами рентгеновского излучения		
2.2.1	основной материал анода рентгеновской трубки	Молибден и/или родий и/или вольфрам	
2.2.2	анод	вращающийся	
2.2.3	размер фокусных пятен	не менее 0,1/0,3 мм	
2.2.4	теплоемкость анода, Т.Е.	не менее 300 кHU	
2.2.5	номинальное напряжение анода, кВ	не менее 49	
2.2.6	максимальное значение анодного тока, мА - для большого фокуса - для малого фокуса	 не менее 100 не менее 40	
2.2.7	возможность проведения прицельных снимков	наличие	
2.2.8	автоматическая коллимация поля облучения в зависимости от размеров устанавливаемой компрессионной ложки	наличие	
2.3	Рентгеновское питающее устройство (далее - РПУ)		
2.3.1	конструкция генератора	встроенный в стойку с-штатива	
2.3.2	анодное напряжения, кВ	не менее 49	
2.3.3	рентгенэкспонометр	наличие	
2.3.4	обеспечение автоматической регулировки дозы облучения	наличие	
2.3.5	максимальный анодный ток, мА	не менее 100	
2.3.6	Диапазон изменения количества электричества (произведение ток·время), мА·с:	2-600	
2.4	Снимочный штатив		
2.4.1	Штатив: С-дуга	наличие	
2.4.2	фокусное расстояние, мм	не менее 660	
2.4.3	диапазон вертикального перемещения штатива от уровня пола, мм	не менее 650 - 1500	
2.4.4	значение высоты от плоскости укладки молочной железы до уровня пола, мм	650 - 1500	
2.4.5	способ вертикального перемещения штатива	электропривод	
2.4.6	способ поворота штатива	электропривод	
2.4.7	диапазон вращения штатива, градусов	+/-180	
2.4.8	режимы компрессии молочной железы	ручной режим и режим электропривода	
2.4.9	усилия компрессии молочной железы в режиме электропривода, Н	не менее 200	
2.4.10	дисплей у основания снимочного штатива с индикацией значений	усилия компрессии и толщины компримированной железы	
2.4.11	Мультифункциональная педаль управления	вертикальным перемещением	

		штатива и компрессией	
2.4.12	Панель управления вертикальным перемещением и поворотом штатива	на блоке трубки и блоке крепления детектора	
2.4.13	Защитная ширма для лица пациента при проведении исследования	наличие	
2.5	Функция томосинтеза		
2.5.1	Встроенная приставка для томосинтеза	наличие	
2.5.2	углы поворота штатива про томосинтезе, градусы	не менее 25 (+12,5/-12,5)	
2.5.3	количество проекций при сканировании	не менее 9	
2.5.4	толщина среза при томосинтезе, мм	не более 1	
2.5.5	размер пикселя при исследовании в режиме томосинтеза, мкм	не более 100	
2.5.6	Сервер для автоматического анализа изображений томосинтеза	наличие	
2.5.7	Общий дисковой объем для хранения медицинских изображений	не менее 360 Гб	
2.5.8	Объем оперативной памяти	не менее 32 Гб	
2.5.9	Тактовая частота процессора	не менее 2,4 ГГц	
2.6	Функция контрастной маммографии		
2.6.1	поддержка специального двухэнергетического режима в работе рентгентрубки	наличие	
2.6.2	проведение исследования с введением контрастного вещества	наличие	
2.6.3	специализированный набор автоматических фильтров для коллиматора	наличие	
2.6.4	Выбор контрастного вещества с внесением информации по объёму и концентрации в режиме исследования	наличие	
2.7	Устройство для стереотаксической биопсии		
2.7.1	съёмная приставка для стереотаксической биопсии со встроенным отсеивающим растром	наличие	
2.7.2	крепление для фиксации стереотаксического пистолета на кронштейн стереотаксической приставки	наличие	
2.7.3	автоматизированное наведение биопсийной иглы по координатам локализованной цели, полученным с АРМ лаборанта	наличие	
2.7.4	объем вертикальной стереотаксической биопсии (координаты x, y, z), мм	не менее 50x40x100	
2.7.5	проведение горизонтальной стереотаксической биопсии	наличие	
2.7.6	перевод держателя биопсийного пистолета из вертикального положения в горизонтальное (параллельно плоскости детектора) без необходимости декомпрессии пациентки	наличие	
2.7.7	точность наведения по всем трем осям для взятия биопсийной пробы, мм	не менее +/- 1	
2.7.8	углы поворота штатива при стереотаксическом исследовании, градусов	не менее -15 и + 15	
2.7.9	автоматизированное вращение и остановка штатива при стереотаксическом исследовании на -15 и + 15 градусов	наличие	
2.7.10	проведение биопсии параллельно плоскости детектора при горизонтальном положении С-образного штатива	наличие	

2.7.11	поддержка систем вакуумной аспирационной резекции	наличие	
2.7.12	проведение биопсии по срезу томосинтеза	наличие	
2.7.13	проведение биопсии под контролем контрастной спектральной маммографии	наличие	
2.7.14	Съемка биоптатов	наличие	*
2.8	Устройство для контроля компрессии		
2.8.1	беспроводной пульт для управления компрессией пациентом	наличие	
2.8.2	шаг декомпрессии при управлении с беспроводного пульта, Н	не более 20	
2.9	Автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта		
2.9.1	тактовая частота процессора, ГГц	не менее 2,1	
2.9.2	емкость ОЗУ, Гбайт	не менее 16	
2.9.3	емкость жесткого диска, Тбайт	не менее 1	
2.9.4	LCD монитор	наличие	
2.9.5	размер экрана, дюйм	не менее 21	
2.9.6	размер матрицы (разрешение), пиксель	не менее 2048 x 1536	
2.10	Автоматизированное рабочее место врача		
2.10.1	тактовая частота процессора, ГГц	не менее 2,3	
2.10.2	емкость ОЗУ, Гбайт	не менее 24	
2.10.3	емкость жесткого диска, Тбайт	не менее 1	
2.10.4	специализированный пульт маммографической станции врача с кнопками быстрого вызова функций просмотра исследования	наличие	
2.10.5	медицинские монохромные мониторы, количество, шт	не менее 2	
2.10.6	размер экрана, дюйм	не менее 21	
2.10.7	размер матрицы (разрешение), пиксель	не менее 2048 x 2560	
2.10.8	контраст	не менее 800:1	
2.11	СПО для АРМ лаборанта	наличие	
2.11.1	управление режимами работы цифрового маммографического рентгеновского аппарата и его компонентов	наличие	
2.11.2	возможность выбора режимов работы системы: цифровая маммография, томосинтез, комбинированный (томосинтез плюс цифровая маммография), стереотаксическая биопсия, контрастная спектральная маммография	наличие	*
2.11.3	ведение базы данных пациентов и результатов их обследований с внесением в нее значений дозы, полученной пациентом за каждый снимок и за все обследование	наличие	**
2.11.4	визуализация снимков выбранного пациента возможностями обработки изображения	наличие	
2.11.5	данные о контрастном веществе и протокол введения сохраняются согласно DICOM -протоколу и отображаются на мониторе вместе с изображением	наличие	*
2.11.6	встроенная база данных стереотаксических устройств и игл с возможностью редактирования геометрических размеров	наличие	
2.11.7	автоматический расчёт и отправка координат (x,y,z) образования на стереотаксическую приставку маммографа	наличие	
2.12	СПО для автоматизированного рабочее место врача	наличие	
2.12.1	Программное обеспечение просмотра изображений молочной железы в режиме томосинтеза	наличие	
2.12.2	визуализация снимков выбранного пациента	наличие	

	возможностями обработки изображения		
2.12.3	формирование изображений и сопроводительных данных в формате DICOM для передачи их на печать и внешним потребителям	наличие	*
2.13	Дополнительные требования:		
2.13.1	пластина компрессионная	стандартная, передвижная стандартная пластина,гибкая пластина, передвижная гибкая пластина, для прицельной съёмки, круглая пластина для небольшой локации, передвижная пластина для имплантов	
2.13.2	рентгенозащитная ширма, В*Ш, см	не менее 185х70	
2.13.3	свинцовый эквивалент по ослаблению рентгеновского излучения рентгенозащитного экрана АРМ-лаборанта, Pb, мм	не менее 0.5	
2.13.4	набор металлических направляющих для игл	наличие	
2.13.5	набор пластиковых направляющих для игл	наличие	
2.13.6	кресло для стереотаксических процедур	наличие	
2.13.7	электрораспределительный щит с аварийной кнопкой отключения питания		
2.13.8	совместимость рентгеновского маммографического аппарата с автоматическим инъектором	наличие	
2.13.9	наличие устройства по регистрации параметров для оценки доз пациентов	наличие	***
2.14	Характеристики электропитания		
2.14.1	напряжение питания 220 (±10%), В	наличие	
2.14.2	частота 50, Гц	наличие	

Примечания:

*) данные требования технического задания определяют уровень диагностических возможностей и класс аппаратов, несоответствие по ним приведет к отклонению конкурсных предложений, выполнение будет оцениваться 3 баллами;

**) выполнение указанных пунктов, как более значимых в техническом задании по сравнению с другими, будет оцениваться 2 баллами.

***) обязательное требование, несоответствие по ним приведет к отклонению конкурсных предложений, выполнение будет оцениваться 3 баллами (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 17.03.2023г. «О критериях радиационной безопасности медицинских ИИИ».)

П. 2.1.4 – определяет возможность полного охвата исследуемого органа и областей исследования, при маммографии (в том числе молочных желез большого размера).

П. 2.7.14 – функция позволяет получить рентгеновское изображение биоптата,

для подтверждения результативности биопсии без повторного облучения пациентки.

П. 2.11.2– Использование опции томосинтеза позволяет повысить выявляемость рака молочной железы на 90%, особенно при повышенной плотности молочных желез, снижая частоту повторных вызовов для дообследования. Томосинтез может использоваться в скрининговых и диагностических протоколах, позволяя повысить эффективность диагностической работы учреждения.

Биопсия под рентген-контролем считается «золотым стандартом» в диагностике рака молочной железы, позволяет провести гистологическую верификацию обнаруженных на маммографии изменений практически любой локализации и размеров.

Опция контрастной маммографии с контрастным усилением используется рентгенологами для выявления рака молочной железы минимальных размеров при любой структуре молочных желез и снижения количества запущенных стадий рака. Данная опция позволяет врачу адекватно оценить распространение злокачественного процесса и выбрать наиболее оптимальный вариант лечения. Также данная опция эффективна для мониторинга химиотерапевтического лечения и контроля состояния органа после комбинированного лечения (высокоэффективна при выраженных рубцовых изменениях). Опция контрастной спектральной маммографии позволяет выявить до 95% образований на ранней стадии.

П. 2.11.5 и 2.12.3 - для обеспечения необходимого диагностического качества медицинского изображения на мониторе и при печати

3. Требования, предъявляемые к гарантийному сроку (годности, стерильности):

3.1. Согласно аукционным документам организатора.