

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі та визначення його очікуваної вартості

Система мамографічна

Ідентифікатор плану закупівлі: UA-P-2023-03-24-003296-b

Ідентифікатор закупівлі: UA-2023-03-24-009734-a

Джерело фінансування закупівлі: Кошти місцевого бюджету

Очікувана вартість предмета закупівлі: 9000000 грн з ПДВ. Очікувана вартість предмета закупівлі розрахована на основі методу порівняння ринкових цін, на основі актуальних цін з пропозицій постачальників, що здійснюють реалізацію даного товару (із застосуванням НАКАЗУ МІНЕКОНОМІКИ ВІД 18.02.2020 № 275 "ПРО ЗАТВЕРДЖЕННЯ ПРИМІРНОЇ МЕТОДИКИ ВИЗНАЧЕННЯ ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ").

Технічні характеристики (обумовлені потребою придбання Системи мамографічної для проведення цифрової мамографії, зменшення променевого навантаження на пацієнтів, безпосереднього доступу до діагностичної інформації з робочої станції лікаря-рентгенолога, передачу діагностичної інформації в електронному вигляді та у вигляді роздруківки цифрового зображення, не гірше нижченаведених):

Система мамографічна

(один комплект):

№ п/п	Характеристики	Вимоги	Відповідність (Так/Ні), посилання на сторінку в офіційних матеріалах виробника
1. Призначення системи мамографічної			
1.1.	Для цифрових мамографічних обстежень з використанням плоскопанельного детектора	відповідність	
2. Технічні характеристики поворотного штативу (С-дуги)			
2.1.	Фокусна відстань	не менше 66 см	
2.2.	Діапазон регулювання висоти тримача об'єкта дослідження над підлогою	не гірше 55 - 145 см	
2.3.	Діапазон повороту штативу у вертикальній площині (обертання навколо горизонтальної вісі), градусів	не менше $\pm 180^\circ$	
2.4.	Наявність захисного екрану для обличчя пацієнта	наявність	
2.5.	Пристрій для геометричного збільшення	наявність	
3. Рентгенівський генератор			
3.1.	Тип генератора	високочастотний	
3.2.	Частота інвертора	не менше 50кГц	

3.3.	Максимальна потужність на виході	не менше 7 кВт	
3.4.	Діапазон напруги	не гірше 20 - 35 кВ	
3.5.	Крок зміни напруги	не більше 0,5 кВ	
3.6.	Забезпечена точність напруги	не більше $\pm 1\%$	
3.7.	Максимальне значення мАс	не менше 640 мАс	
4. Рентгенівський випромінювач			
4.1.	Максимальний струм на трубці	не менше 135 мА	
4.2.	Два фокуса розміром, малий/великий	не гірше 0,1мм/0,3мм	
4.3.	Потужність у фокусах малий/великий	не менше 2,4кВт/9,6кВт	
4.4.	Теплоємність аноду	не менше 300 кТО	
4.5.	Швидкість обертання аноду	не менше 10000 обертів за хвилину	
4.6.	Наявність автоматичної системи контролю над тепловим навантаженням на рентгенівський випромінювач	наявність	
5. Цифровий плоскопанельний детектор			
5.1.	Розмір пікселя	не більше 85 мкм	
5.2.	Розмір пікселів у реконструйованих зрізах томосинтезу	не більше 85 мкм	
5.3.	Активна зона	не менше 24x30 см (± 1 мм)	
5.4.	Роздільна здатність	не менше 2800 x 3550 пікселів	
5.5.	Глибина зображення	не менше 16 біт	
5.6.	Просторова роздільна здатність	не менше 5,5 пар ліній на мм	
5.7.	Час реконструкції останньої експозиції	не менше 15 сек	
6. Відсіююча решітка			
6.1.	Тип решітки	лінійна, вібраційна	
6.2.	Співвідношення	не гірше 5:1	
6.3.	Щільність ліній	не менше 36 ліній на см	
7. Коліматор			

7.1.	Автоматичний коліматор з автоматичним визначенням формату та положення прижимної пластини	наявність	
7.2.	Джерело світла – LED лампа	наявність	
7.3.	Інтенсивність світла	не менше 150 люкс	
7.4.	Світлове поле вмикається за допомогою кнопки або автоматично при застосуванні компресії, електронний таймер вимкнення	наявність	
7.5.	Формат: 24x30 см, 18x24 см	наявність	
8. Автоматичний контроль експозиції			
8.1.	Режим нульової крапки – автоматичний контроль кВ та мАс	наявність	
8.2.	Режим одної крапки – ручний контроль кВ та автоматичний контроль мАс	наявність	
8.3.	Критерії вибору автоматичних параметрів: <ul style="list-style-type: none"> ○ на основі складу тканин ○ на основі товщини стиснутої залози 	наявність	
9. Параметри управління			
9.1.	Кнопка управління системою з двох сторін С-дуги	наявність	
9.2.	Екстрена зупинка апарату за допомогою двох кнопок розташованих з обох боків системи, або кнопки розташованої на робочому місці оператора	наявність	
9.3.	Пристрій виміру середньої дози на залозу (AGD)	наявність	
10. Система компресії			
10.1.	Тип управління компресією: моторизований або ручний (за допомогою обертового регулятора)	наявність	
10.2.	Компресійні пластини розміром 24x30 см та 18x24 см для різних типів дослідження	наявність	
10.3.	Діапазон сили компресії	не гірше 70 - 200 Н	
10.4.	Точність відображення сили компресії	не більше 1 Н	
10.5.	Забезпечення безпеки максимальної компресії	електронний, електронно-механічний, механічний захисти	

11. Ширма рентгенозахисна			
11.1.	Рентгенозахисна ширма, коефіцієнт поглинання	не менше 0,34 мм Р _б ек. (свинцевого еквіваленту)	
12. Робоча станція оператора			
12.1.	Призначення для управління мамографічною системою, отримання, перегляду та редагування отриманих знімків	Відповідність	
12.2.	Операційна система	не гірше Windows 7	
12.3.	Процесор	не гірше Intel Core i7	
12.4.	Оперативна пам'ять	не менше 16 Гб	
12.5.	Внутрішня пам'ять	не менше 1 ТБ	
12.6.	Монітор LCD з матрицею для перегляду зображень	не гірше 21.3" з роздільної здатністю 1600x1200 пікселів	
12.7.	Повна підтримка DICOM	наявність	
13. Робоча діагностична станція лікаря			
13.1.	Спеціалізоване програмне забезпечення для відображення будь-якого методу візуалізації молочної залози, включаючи мамографію (MG), комп'ютерну рентгенографію (CR, DR), ультразвукове дослідження (US), магнітно-резонансну томографію (МРТ), комп'ютерну томографію (СТ) та ін.	наявність	
13.2.	Підтримка одночасного підключення не менше ніж 5 (п'яти) моніторів	наявність	
13.3.	Функції обробки зображень	наявність	
13.4.	Функції вимірювання: відстань, гистограма.	наявність	
13.5.	Перегляд у режимі горизонтальних та косих жалюзі	наявність	
13.6.	Функція блокування імпланту	наявність	
13.7.	Автоматичне виявлення симетрії	наявність	
13.8.	Автоматичне масштабування/ панорамування із синхронізацією в латеральній проекції	наявність	
13.9.	Функція автоматичних референтних ліній для взаємної кореляції між СС та MLO	наявність	

13.10.	Функція автоматичного визначення лінії шкіри молочної залози	наявність	
13.11.	DICOM протоколи: <ul style="list-style-type: none"> • DICOM Worklist (робочий список) • DICOM Store (збереження), • DICOM Print (друк), • DICOM CD/DVD (створення CD/DVD з програмою для перегляду та обробки зображень) 	наявність	
13.12.	Можливість друку мамографічних зображень різних пацієнтів на одній плівці	наявність	
13.13.	Параметри монітора		
13.13.1	Призначення: монітор для радіології і мамографії	відповідність	
13.13.2	Розмір, дюймів	не менше ніж 21	
13.13.3	Роздільна здатність	не менше ніж 2500 x 2000	
13.13.4	Візуалізація сірого	наявність	
13.13.5	Крок пікселю	не більше 0,17 мм	
13.13.6	Бітова глибина	не менше ніж 10 біт	
13.13.7	Корекція рівномірності	наявність	
13.13.10	Датчик на передній панелі	наявність	
13.13.11	Максимальна яскравість монітору	не менше ніж 1300 кд/м ²	
13.13.12	Калібрована яскравість монітору по DICOM	не менше ніж 600 кд/м ²	
13.13.13	Коефіцієнт контрастності	не менше ніж 1400:1	
14. Параметри медичного принтера			
14.1.	Медичний принтер сухого друку мамографічних знімків	відповідність	

Додатки:

- інформація про показання до проведення мамографії;
- зразки пропозицій постачальників аналогічного товару.

Інформація про показання до проведення мамографії

Рак молочної залози (РМЗ) у жінок є серйозною проблемою охорони здоров'я, та надважливо саме своєчасне виявлення РМЗ, що значно підвищує рівень виживності (в 95 % випадків).

Внаслідок аварії на ЧАЕС третина жінок регіону (29156) мають статус постраждалих, та відповідно ризик захворюваності в 3-5 разів вищий.

В Житомирській області наявні лише 2 мамографи в містах Коростень та Житомир, що враховуючи віддаленість та чергу на обстеження обмежує доступність до своєчасних обстежень саме тому придбання мамографа та відкриття сучасного кабінету мамографічних обстежень в КНП «Звягельська багатопрофільна лікарня» ЗМР надасть можливість прицільного виявлення аномальних змін та доступного і якісного лікування.

Рак грудної залози є найпоширенішим видом раку серед жінок у Новоград-Волинській ОТГ. На його частку припадає 25% від усіх злоякісних пухлин у жінок. Ризик розвитку раку грудної залози протягом життя української жінки становить 1 випадок на 8 жінок (близько 12 %).

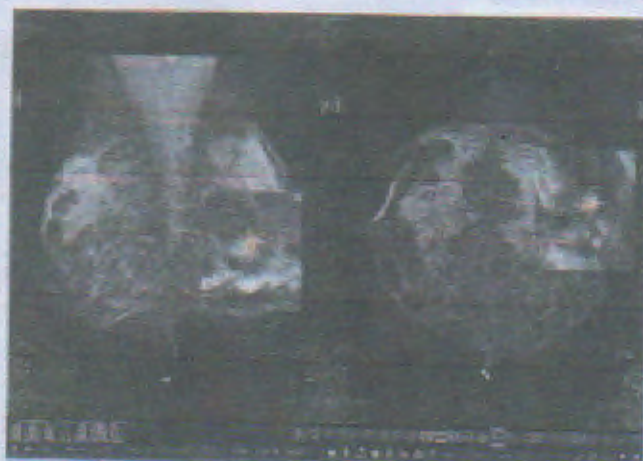
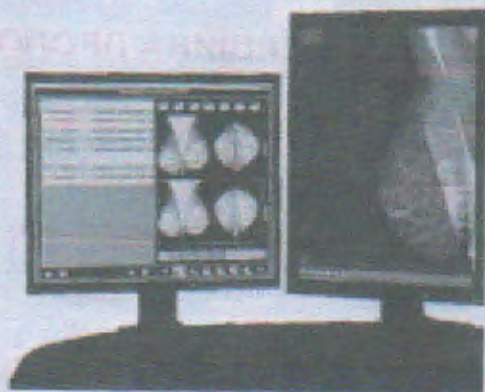
Показання до проведення мамографії молочної залози:

- Виявлення фіброзно-кістозних змін і мастопатії;
- Уточнення попереднього діагнозу раку молочної залози;
- Травматичні ушкодження грудей і грудної клітки;
 - Контроль стану здоров'я у разі раннього статевого дозрівання або у разі відсутності статевого життя та пологів до 30-35 років, а також у разі генетичної схильності або у випадках захворювання у найближчих родичів (матері, бабусі);
- Моніторинг жіночого здоров'я у разі припиненні грудного вигодовування;
- Профілактика онкозахворювань у разі проведення ЕКО.

Як часто потрібно проходити мамографію молочних залоз:

- Дівчатам до 18 років таке обстеження проводиться тільки у разі медичних показань (ендокринні порушення, нестабільний гормональний фон).
- Молодим жінкам до 35 років рекомендується проходити ультразвукову мамографію раз на один-два роки.
- Жінкам у віці від 40 років слід проходити цифрову мамографію у плановому порядку раз на рік.
- Жінкам старше 50 років необхідно обстежитися двічі на рік, оскільки з роками ризик захворюваності на онкологічну патологію зростає.

Медіпрайт



Опис

Цифрова мамографічна система Melody III Compact (біопсія та томосинтез не доступні)

Фокусна відстань 66 см

Моторизований вертикальний рух: 54 см - 145 см

Обертання С-дуги $\pm 180^\circ$

Два сенсорні екрани управління 7"

Високочастотний генератор: 100 кГц; 7,4 кВт

Рентгенівська трубка: \emptyset 1/0,3 мм; 1,4/5,6 кВт; 300 кТО

АЕС: автоматичний контроль експозиції

Відображення дози на дисплеї

Новітня система компресії з сповільненням для максимального комфорту пацієнтки

Цифровий детектор: 24x30 см, 2800x3500 пікселів; 16 біт; 5,9 пар ліній/мм.

Інтегрована робоча станція оператора із медичним монітором 24" 2 МП

Захисна стійка-екран для оператора: частина зі скла частина з металу

Робоча станція лікаря:

Монохромний 5-ти мегапіксельний монітор розміром 21,3"

Яскравість 3000 cd/m² (500/1000 cd/m² DICOM калібрована)

Контрастність 2000:1

Роздільна здатність: 2048 x 2560

Інтерфейси підключення: DVI-D / Display Port

Сервісний кольоровий монітор 21,5"

Системний блок (Intel, RAM 16ГБ, SSD 512ГБ + HDD 1000 ГБ, DVD-ROM, UPS)

Спеціалізоване ПЗ

Принтер медичний для друку мамограм на плівці

Ціна пропозиції з ПДВ, грн:

8 750 000

Умови оплати: Згідно договору

Термін поставки: Згідно договору

вул. Василя Яна, буд 3/5
Київ, Україна, 01033

Комерційна пропозиція Система мамографічна FEMINA DIGITAL.

Виробництво: *Radiologia SA (Іспанія)*

В комплекті:

- Високочастотний генератор
- Ізоцентричний С-штатив з ручним керуванням обертання
- Рентгенівська трубка з вольфрамовим біангулярним анодом
- Колізатор з автоматичним розпізнаванням формату і положення компресійної пластини
- Автоматичний вибір комбінації фільтр/анод
- Детектор формату 24x30 на базі аморфного Кремнію
- Автоматичний контроль експозиції "SensROI"
- Калькулятор середньої дози на залозу
- Компресійна система "Smart µPress"
- Компресійна пластинка для формату 24x30 см
- Компресійна пластинка з боковим зміщенням формату 18x24 см
- Екран для захисту обличчя пацієнта
- Ножні педалі для моторизованої компресії – 1 шт.
- Два 7" LED сенсорні дисплеї розташовані з обох боків С-штативу для відображення інформації про дослідження
- Фантом для періодичного калібрування системи без компресії
- Фантом для щоденної перевірки/калібрування АЕС з компресією (5 пластин)
- Рентгенівський захисний екран для захисту оператора
- Вбудована робоча станція лаборанта:
 - Спеціалізований ПК
 - 2МП діагностичний кольоровий LCD 24" монітор
 - Клавіатура з інтегрованою сенсорною панеллю
- Робоча станція лікаря-рентгенолога:
 - один, 5-х МП монітор, 21 дюйма (BARCO, Бельгія),
 - додатковий монітор 19 дюймів для роботи з базою даних пацієнтів (BARCO, Бельгія),
 - діагностичне, програмне забезпечення.
- Медичний принтер сухого друку мамографічних і рентгенівських зображень.



ВСЬОГО: 9 000 600,00 грн з ПДВ.

Потужність 7,4 кВт

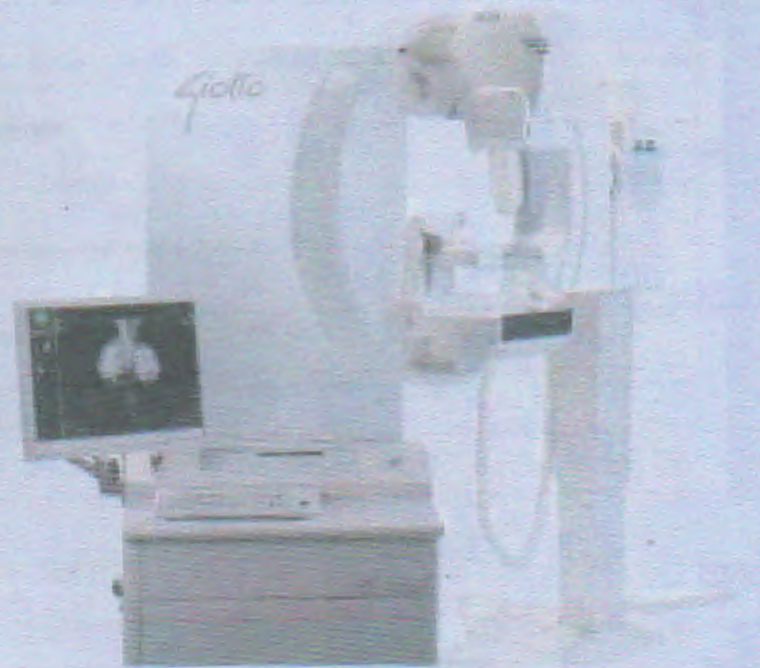
Цифрова система маммографічна GIOTTO IMAGE-3DL

Цифровий маммограф GIOTTO 3DL – це найбільш технологічний маммограф за рахунок Аморфного Селенового детектора третього покоління 24x30 см. Єдиний маммограф, на якому можна виконувати маммографію та біопсію на столі з апертурою під молочну залозу.

Цифрові маммографи GIOTTO 3DL – це найсучасніше та економічно виправдане рішення для всього циклу діагностики захворювань молочної залози. Маммографи GIOTTO 3DL у комплектації з цифровою стереотаксичною приставкою та столом для біопсії в проун-положенні є універсальним рішенням для скринінгової маммографії та горизонтальної біопсії на одній системі (2 в 1).

Основні переваги:

- Кільцевий штатив із 3D позионуванням
- Площа знімка збільшується в середньому на 2 см
- Оператор і пацієнт можуть стояти вчч-на-вчч
- Детектор останнього покоління прямого перетворення
- Повністю автоматичне визначення параметрів зйомки на основі експозиції
- Функція підсвічування мікрокальциватів
- Функція визначення структури та мікрокальциватів усередині щільних утворень (навіть імплантів)
- Можливість біопсії не тільки вертикально, а й горизонтально на тому самому маммографі (маммограф 2в1)
- Той самий детектор, трубка та геометрія пучка при біопсії після маммографії, дають максимальну ідентичність зображення освіти
- Найкраще співвідношення ціна/функціональність



Будь-яке дослідження молочної залози починається з позионування пацієнтки. Універсальне позионування у тривимірному просторі дозволяє використовувати нахил для більш щільного дотику краю детектора до грудної стінки. Відсутність зазору дає додаткові сантиметри тканини, що обстежується, зазвичай пропускаються на інших маммографах.





Пристрій вакуумної аспіраційної біопсії та/або біопсійний пістолет з набором голук дозволяє отримувати стовпчики тканини з ділянки, що цікавиться, для проведення гістологічного або навіть імуногістохімічного дослідження.

Також апарат може оснащуватися спеціальними компресійними пластинами. Наприклад, компресійною пластинною для однокроєвальної біопсії і т.д.

Джерело безперебійного живлення – дозволяє використовувати апарат у мережах зі станом, відмінним від номінального. Також цей прилад дозволяє уникнути аварійного відключення апарата при різких стрибках напруги та відключення електрики.

№ з/п	Найменування	Ціна, грн.
1.	<p>Цифрова система маммографічна GIOTTO IMAGE-3DL. Комплектація:</p> <ul style="list-style-type: none"> - апарат маммографічний GIOTTO IMAGE-3DL, - Amorphous Silicon 24x30см повноформатний плоскочанельний детектор прямого перетворення з Аморфного Селена, - моторизований поворот трубки +/- 24°, - MAW робоча станція для отримання та обробки зображень з 2МП монітором 30" та професійним DVD/CD записуючим пристроєм, - програмне забезпечення Raffaello® (AWS) графічний інтерфейс користувача для візуалізації та обробки цифрових маммографічних зображень у форматі DICOM3, - пристрій Поттера-Баки з ґратами, що відсіюють, - Комплект компресійних пластин, - захисна ширма з полікарбонату, - ножна педаль для керування компресором та рухами, - пристрій для збільшення, коефіцієнт збільшення 1.8 рази, включає підтримку грудей та компресійні пластини, автоматичне фокусування, - LARGE SPOT компресійні збільшувальні пластини для прицільної маммографії розміром 10x10. 	8 494 200,00
2.	<p>DWS Raffaello</p> <p>Додаткова робоча станція доктора з двома медичними моніторами високої роздільної здатності 5МП та спеціалізованим програмним забезпеченням для маммографічних досліджень.</p>	1 872 000,00
3.	<p>DRYSTAR AXYS (AGFA) Медицинський принтер сухого термографічного друку, що дозволяє друкувати маммографічні зображення</p>	397 800,00
РАЗОМ:		10 764 000,00

Умови поставки: DDP, склад замовника, монтажні, пусконаладжувальні роботи та навчання персоналу по роботі з обладнанням здійснюються безкоштовно.

Гарантія: 12 місяців з дня введення в експлуатацію, але не більше ніж 18 місяців з дня поставки товару.