



ВОЕННОМОРСКИ СИЛИ

КОМАНДВАНЕ НА ВОЕННОМОРСКИТЕ СИЛИ

Варна 9000, ул. "Преслав" 16, тел: 552-622, 552-63-5; факс: 603-259

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

„АПАРАТ ЗА УЛТРАЗВУКОВА ДИАГНОСТИКА И ДЕТЕКЦИЯ НА ЕМБОЛИ“

ТС *ВМС. КБ, МТА. 094.20.*

ВАРНА

2020 г.

УТВЪРЖДАВАМ:

КОМАНДИР НА ВОЕННОМОРСКИТЕ СИЛИ

КОНТРААДМИРАЛ



КИРИЛ МИХАЙЛОВ

19.05.2020 г.

СЪГЛАСУВАНО:

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА ЕКСПЕРТНА
ТЕХНИЧЕСКА КОМИСИЯ НА ВОЕННОМОРСКИТЕ СИЛИ
КАПИТАН I РАНГ

АТАНАС ЗМИЙЧАРОВ

15.08.2020 г.

НАЧАЛНИК НА ОТДЕЛ „ЛОГИСТИКА”

КАПИТАН I РАНГ

ХРИСТО СИРАКОВ

14.08.2020 г.

ЗАЯВИТЕЛ:

РЪКОВОДИТЕЛ НА ПРОЕКТ “ПОВИШАВАНЕ НА
СПОСОБНОСТИТЕ НА ВМС ЗА ПОДВОДНИ
ИНТЕРВЕНЦИИ”

КАПИТАН II РАНГ

ДАНИЕЛ ТОДОРОВ

14.09.2020 г.

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

„АПАРАТ ЗА УЛТРАЗВУКОВА ДИАГНОСТИКА И ДЕТЕКЦИЯ НА ЕМБОЛИ“

ТС ВМС, КБ, МПА, ДГХ, РД...

Приета на заседание на експертна техническа комисия на ВМС с протокол № 5/04.09.2020 г.

РАЗРАБОТИЛ:

ЛЕКАР-КОРАБЕН В АСО

ВЪВ ВОЕННО ФОРМИРОВАНИЕ 28580 - ВАРНА

ЛЕЙТЕНАНТ

НИКОЛЕТА СЛАВОВА

___.2020 г.

ТС ВМС, КБ, МПА, ДГХ, РД.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА

„Апарат за ултразвукова диагностика и детекция на емболи“

2. СЪСТАВ И ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

2.1. Описание.

Апаратът служи за детекция на газови емболи в сърдечносъдовата система, посредством ултразвукова диагностика и представлява цифров преносим ехографски апарат, тип „лаптоп“, окомплектован с трансдюсер(и).

2.2. Състав:

2.2.1. Ехографски апарат, тип „лаптоп“, с контролен панел и екран.

2.2.2. Трансдюсер(и) за кардиологични изследвания.

2.2.3. Куфар за пренасяне.

3. ТАКТИКО-ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРОДУКТА

3.1. Изисквания по предназначение.

3.1.1 Апаратът за ултразвукова диагностика и детекция на емболи следва да обезпечава осигуряването на експериментални водолазни спускания за въвеждане на нови декомпресионни таблици, както и превенция на декомпресионната болест при водолази чрез ултразвуково Доплер мониториране.

3.1.2. Действие – Апаратът да бъде с напълно дигитална платформа.

3.1.3. Отделните компоненти на апарата да са взаимно съвместими.

3.1.4. Да е изработен с максимално здрава метална конструкция.

3.1.5. Да има защита от прахови частици и твърди предмети според IP 55.

3.1.6. Контролният панел да има защита от вода и други течности според IP 55.

3.1.7. Да може да се регулира осветеността на бутоните и чувствителността на управляващото кълбо (trackball).

3.1.8. Контролният панел да има поне 4 бутона с програмируеми функции.

3.1.9. Да може да работи при околна температура от 0°C до плюс (+) 40°C.

3.1.10. Тегло – под 6 kg.

3.1.11. Да е със цветен LCD/IPS-монитор с диагонал не по-малко от 38 см., с висока разделителна способност и голям ъгъл на виждане – поне 85°.

3.1.12. Ъгъл на отваряне на екрана – поне от 0° до 150° (между екрана и контролния панел).

3.1.13. Възможност за регулиране на яркостта на екрана.

3.1.14. Време за стартиране на системата – под 1 минута. За стартиране от режим готовност (standby) - да е под 15 s.

3.1.15. Дълбочина на сканиране – не по-малко от 35 cm.

3.1.16. Автоматична настройка на честотата на трансдюсерите според вида изследване.

3.1.17. Функция за оптимизиране на образа.

3.1.18. Режим на наслагване на изображения, получени от сканиране под различен ъгъл, който да може да се включва и изключва.

3.1.19. Да има следните режими на изобразяване – В, 2В, 4В, М, Color М, Color Doppler, Power Doppler, мощностен доплер с указване на посоката на кръвотока, РW (с регулируем „прозорец“: 0.5-20mm на стъпки от 0.5-5mm), РW с HPRF, Трапецовидно изобразяване и Тъканен доплер, включващ TVI, TEI, TVD и TVM.

3.1.20. Софтуер за намаляване на зърнистите артефакти („отблясъците“), в изображението – регулируемо на степени.

3.1.21. Възможности за обработка на запаметените изображения и клипове в В, Color Doppler, РW и СW режими за минимум следните параметри: Увеличение, Завъртане, Ротация, Динамичен обхват, Цветни карти, Сиви карти, Базова линия, Корекция на ъгъла и др.

3.1.22. Дуплекс режим и Триплекс режим в реално време – В, цветен и спектрален доплер.

3.1.23. Максимална скорост на смяна на кадрите (frame rate)-не по-малко от 600 f/sec.

3.1.24. Вградено архивиращо устройство на HDD – не по-малко от 700 GB за запис на статични и динамични образи.

3.1.25. Най-малко 2 бр. USB изходи за директно записване на статични образи и клипове на външна flash памет.

3.1.26. Включен софтуер за компютър, за съхраняване на базата данни от апарата, извършване на измервания и печат от компютъра на протоколите от прегледите с включени измерванията, избраните образи и коментарите на български на преглеждащия специалист.

3.1.27. Многоезичен софтуер за управление на апарата, включващ минимум следните езици – английски и/или български.

3.1.28. Да има архивираща система за пациентски данни и образи.

3.1.29. Да има регулируема функция за удължаване на експлоатационния режим на трансдюсерите и за пестене на енергия, когато апаратът временно не се ползва.

3.1.30. Възможност за осъществяване на директна, цифрова връзка с компютър.

3.1.31. Ръчен избор на минимум 3 различни базови честоти в "В" режим, минимум 2 в режим на хармоници, минимум 2 доплер честоти и минимум 2 честоти в опционалния TDI (tissue Doppler imaging).

3.1.32. Да има възможности за надграждане.

3.1.33. Да има минимум два броя вградени сменяеми батерии, поотделно позволяващи работа в активен режим поне 1,5 часа и в режим „готовност“ поне 60 часа.

3.1.34. Да има минимум един фазов трансдюсер с честотна зона от поне 2.0 – 4.0 MHz, FOV от поне 90 градуса и апертура поне 23 mm × 15mm.

3.2. Изисквания по електромагнитна защита.

Не се изисква.

3.3. Изисквания по ергономичност, обитаемост и техническа естетика.

Не се изисква.

3.4. Изисквания по експлоатацията, удобство за техническо обслужване и ремонт.

Не се изисква.

3.5. Изисквания за сертификация.

3.5.1. Да притежава CE-маркировка, във видима, четима и незаличима форма върху изделието или върху неговата опаковка, където е възможно и подходящо, както и върху инструкцията за употреба и вторичната опаковка, съгласно изискванията на ЗМИ.

3.5.2. Предлагащата апаратура трябва да отговаря на техническите характеристики и параметри, посочени по-горе или да притежава по-добри параметри.

3.6. Изисквания за скритост и маскировка.

Не се изисква.

3.7. Изисквания за транспортно-пригодност и съхранение.

Апаратът да бъде в комплект с кутия или калъф за безопасно и удобно съхранение и пренасяне.

3.8. Други специфични изисквания.

3.8.1. Апаратът да осигурява безотказна работа в условия на вибрации на борда на плавателен съд на море.

3.8.2. Контролният панел на апарата да има защита от вода и други течности според IP 55.

4. ИЗИСКВАНИЯ ЗА СТАНДАРТИЗАЦИЯ И УНИФИКАЦИЯ

4.1. Изпълнителят да предостави документи за съответствие на изделието с изискванията на Закона за медицинските изделия, а именно:

4.1.1. Декларация за съответствие на медицинското изделие по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговия упълномощен представител - копие на оригинала в превод на български език.

4.1.2. ЕС сертификат за оценка на съответствието, издадена от нотифициран орган - в превод на български език.

5. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ВИДОВЕТЕ ОСИГУРЯВАНЕ

5.1. Обучение.

Изпълнителят трябва да осигури демонстрационно обучение на минимум четирима души за работа с доставената апаратура на място съгласно препоръките на производителя. Доставчикът трябва да осигури необходимите материали за провеждане на обучения за потребителите.

5.2. Документация.

5.2.1 Осигуряване на техническа и експлоатационна документация на български и друг език.

5.2.2. При доставката да бъде предоставена инструкция за работа и поддръжка на български език.

5.2.3. Изпълнителят трябва да предостави при доставка в рамките на офериранията цена пълно ръководство за употреба на производителя на хартиен и електронен носител, на български език, в което да има ясни инструкции и подробно описание на съответните протоколи и функции на всички приложения.

5.3. Придобиване и поддържане на оборудване (софтуер и хардуер)
Не се изисква.

5.4. Придобиване и поддържане на тренажорен (симулаторен) комплекс.
Не се изисква.

5.5. Придобиване на допълнително оборудване.
Не се изисква.

5.6. Осигуряване на резервни части.

Изпълнителят се задължава да осигурява резервни части за предлаганата апаратура за срока на гаранционния период.

5.7. Метрологично осигуряване.

5.7.1. Компонентите подлежащи на освидетелстване и контрол да са в съответствие с действащите нормативни документи.

5.7.2. Всички контролно-измервателни прибори (КИП) в комплектацията на продукта да имат паспорт/сертификат или клеймо удостоверяващи тяхната годност.

5.8. Осигуряване на извънгаранционно обслужване.

Не се изисква.

5.9. Осигуряване на техническа помощ.

Не се изисква.

5.10. Други.

Отделните компоненти на дефибрилатора да са взаимно съвместими.

6. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ОПАКОВКАТА, МАРКИРОВКАТА, ЕТИКЕТИРАНЕТО И КОНСЕРВАЦИЯТА

Апаратът да бъде в комплект с куфар на колелца за безопасно и удобно съхранение и пренасяне, с обезопасени отсеци за ехографа и за сонди.

7. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ГАРАНЦИИ

7.1. Апаратът да бъде фабрично нов, неупотребяван, произведен не по-рано от 2018 г., да не е ползван като демонстрационен, да не е рециклиран и да фигурира в продуктовата листа на производителя му.

7.2. Гаранционен срок на продукта минимум 2 (две) години от датата на въвеждане в експлоатация.

7.3. Изпълнителят трябва да осигури гаранционно обслужване на доставената апаратура в оторизиран от производителя сервиз. Гаранционното сервизно обслужване включва всички разходи за труд, резервни части, консумативи, профилактика и всички разходи по гаранционното обслужване. Гаранционното обслужване следва да включва и задължителните актуализации на софтуера, включително и необходимите лицензи и софтуерна поддръжка.

7.4. По време на гаранционния срок Изпълнителят е длъжен да отстранява възникналите повреди, да извършва профилактика и контрол на качеството съгласно инструкциите на производителя.

7.5. Изпълнителят се задължава да осигурява резервни части за предлаганата апаратура за срок минимум от 5 (пет) години след изтичане на гаранционния срок.

8. ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

8.1. Оценяването на съответствието на продукта с изискванията на договора, се извършва от комисия, с участието на представители на Възложителят и Изпълнителя.

8.2. Доставените продукти да бъдат съпроводени с:

8.2.1. Документи, удостоверяващи качеството, издадени от производителя.

8.2.2. Документ/и, удостоверяващ/и произхода, издаден/и от Производителя, когато той е от страна-член на Европейския съюз, или в останалите случаи издаден/и от компетентен орган от страната на Производителя, или документ/и, заверен/и от Българската търговско-промишлена палата.

8.2.3. Декларация за съответствие с изискванията по договора, съгласно БДС EN ISO /IEC 17050-1:2010 или еквивалентно/и, издадена от Изпълнителя по договора.

8.2.4. Гаранционна карта.

8.2.5. Валидни сертификати за съответствие, съгласно т. 3.5 и т. 4 от настоящата Техническа спецификация.

8.2.6. Документите, които не са на български език, да бъдат придружени с превод на български език.

Проектът на Техническата спецификация е приет на заседание на ЕТК на ВМС, с протокол №5 /04.09.2020 г.