
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
56331—
202_**

Изделия медицинские электрические

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ

Технические требования для государственных закупок

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**Москва
Стандартинформ
202_**

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Центр сертификации и декларирования» (ООО «ЦСД»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от _____ № _____

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 56331–2014

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартинформ, оформление, 202_

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1	Область применения
2	Нормативные ссылки
3	Термины и определения.....
4	Требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий
5	Классификация и состав медицинских ультразвуковых диагностических изделий
6	Характеристики, указываемые в техническом задании
7	Требования к оформлению технического задания
	Приложение А (справочное) Пример медико-технических характеристик медицинского ультразвукового диагностического изделия

Введение

При подготовке к проведению процедур закупки медицинских изделий, в том числе ультразвуковых диагностических изделий, в технические задания, содержащие требования к техническим, функциональным, качественным и эксплуатационным характеристикам, в ряде случаев включают требования, не соответствующие назначению закупаемых медицинских изделий: излишне конкретизированные и избыточные.

Цель настоящего стандарта – описание технических, функциональных, качественных и эксплуатационных характеристик ультразвуковых диагностических изделий для целей подготовки документации о закупке данных медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.

Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм закупок медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Изделия медицинские электрические****ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ****Технические требования для государственных закупок**

Medical electrical equipment. Medical diagnostic ultrasonic equipment.
Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 20 - -

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок медицинских изделий (МИ), а именно: медицинских ультразвуковых диагностических изделий (далее – аппарат УЗИ).

Настоящий стандарт дополняет основные положения ГОСТ Р 55719.

Настоящий стандарт распространяется на торги по государственным и муниципальным закупкам аппарата УЗИ.

Настоящий стандарт не распространяется на негосударственные закупки аппарата УЗИ.

Настоящий стандарт распространяется на сканирующие аппараты УЗИ (сканеры) среднего и высокого класса общего применения, предназначенные для массовых профилактических обследований.

Настоящий стандарт не распространяется на другие специализированные аппараты УЗИ.

Проект, доработанная редакция

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ IEC 61157 Государственная система обеспечения единства измерений. Изделия медицинские электрические. Приборы ультразвуковые диагностические. Требования к представлению параметров акустического выхода в технической документации

ГОСТ Р 55719 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологического медицинского оборудования

ГОСТ Р МЭК 62359 Оборудование медицинское. Общие требования к методикам определения механического и тепловых индексов безопасности полей медицинских приборов ультразвуковой диагностики

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 В-режим: Выполнение сканирования в плоскости путем электронного управления положением ультразвукового луча.

Примечание – На экране монитора формируется в реальном масштабе времени двумерное В-изображение, на котором представлено распределение амплитуды эхо-сигнала в плоскости сканирования. Амплитуда эхо-сигнала отображается яркостью свечения.

3.2 М-режим: Формирование зависимости изменения эхо-сигналов от движущихся структур во времени для фиксированного положения ультразвукового луча.

Примечание – При этом на экране монитора, как и в В-режиме, представлено в виде полутонного изображения распределение амплитуды эхо-сигнала, но только в одном направлении зондирования. Причем результат каждого зондирования отображается на экране монитора в виде вертикальной линии яркостных точек. Каждая яркостная точка соответствует определенной глубине зондирования, а яркость свечения точки пропорциональна величине амплитуды эхо-сигнала. Линия полутонных точек движется с постоянной скоростью порядка нескольких сантиметров в секунду, обновляя изображение, сформированное на предыдущем цикле развертки.

3.3 акустический зум (увеличение изображения в режиме реального времени): Процесс формирования увеличенного участка ультразвукового изображения за счет изменения параметров сканирования.

Примечание – При этом область увеличения на исходном изображении зоны интереса (Region Of Interest – ROI) задается оператором. Этот режим также получил название зума в режиме записи (Write Zoom). Акустический зум реализуется только непосредственно в режиме записи ультразвуковых данных на основе автоматической подстройки параметров сканирования для зоны интереса.

3.4 анатомический М-режим: Возможность получения графика движения структур сердца при произвольных положениях М-курсора на В-изображении.

Примечание – Формирование М-изображения в данном случае производится непосредственно из кадров В-изображения, накапливаемых с высокой скоростью.

3.5 аподизация на излучение: Снижение уровня излучения от центра апертуры к краям при формировании зондирующего сигнала с целью уменьшения уровня боковых лепестков диаграммы направленности.

Примечание – Боковые лепестки, обусловленные разрывами ультразвукового поля на краях решетки, приводят к снижению контрастного разрешения и появлению артефактов, связанных с отражениями от объектов, находящихся вне зоны основного лепестка диаграммы направленности.

3.6 аподизация на прием: Ослабление усиления от центра к краям с целью в приемной апертуре с целью уменьшения уровня боковых лепестков диаграммы направленности.

3.7 глубина проникновения (глубина визуализации): Максимальная глубина в тканеимитирующем материале тест-объекта, далее которой отраженные от нитевидных мишеней эхо-сигналы не просматриваются.

Примечание – Глубина проникновения ультразвука зависит от его частоты. Чем частота меньше, тем глубже проникает ультразвук.

3.8 динамическая апертура: Изменение размера апертуры во времени в соответствии с приемом эхо-сигнала с текущей глубины зондирования.

Примечание – Динамическая апертура обеспечивает постоянную величину поперечного разрешения по всей глубине зондирования.

3.9 динамическая фокусировка на прием: Изменение фокуса во времени в соответствии с приемом эхо-сигнала с текущей глубины зондирования.

Примечание – Динамическая фокусировка обеспечивает получение максимального поперечного разрешения по всей глубине зондирования.

3.10 динамическая фильтрация по глубине зондирования: Изменение характеристики полосового фильтра с изменением глубины зондирования для обеспечения максимального отношения сигнал-шум.

Примечания

1 Ультразвук в тканях человека затухает быстрее на высоких и медленнее на низких частотах. Поэтому с увеличением глубины зондирования смещается в область низких частот центральная частота полосового фильтра и уменьшается его полоса пропускания.

2 Затухание ультразвука в мягких тканях считается порядка $\sim 0,5$ дБ/см-МГц. Чем выше частота ультразвука, тем больше его затухание в тканях.

3.11 измерительный объем; SV: Участок глубины зондирования, в пределах которой эхосигналы от элементов кровотока воспринимаются доплеровской системой одновременно.

3.12 изделия медицинские ультразвуковые диагностические высокого класса: Приборы, предназначенные для углубленных обследований в специализированных областях.

3.13 изделия медицинские ультразвуковые диагностические среднего класса: Приборы, предназначенные для скрининговых профилактических обследований.

3.14 изделия медицинские ультразвуковые диагностические экспертного класса: Приборы, предназначенные для использования в специализированных диагностических центрах и медицинских исследовательских институтах.

3.15 импульсно-волновой доплер, PW: Формирование спектра доплеровских частот, изменяющегося во времени, для фиксированного положения ультразвукового луча в режиме импульсного излучения.

3.16 инверсия изображения: Изменение формы представления изображения: позитив или негатив.

Примечание – При смене формы представления изображения на инверсную самые яркие точки полутонового изображения становятся самыми темными, и, соответственно, самые темные точки изображения становятся самыми яркими.

3.17 контрастное разрешение: Возможность прибора различать биологические объекты по оттенкам полутонового изображения.

3.18 многолучевой прием: Одновременное формирование нескольких линий сканирования за один цикл излучения-прием.

3.19 наклонное ультразвуковое сканирование при исследовании линейным датчиком в доплеровских режимах: Изменение наклона ультразвукового зондирования с целью уменьшения погрешности измерения скорости кровотока в сосудах, расположенных параллельно плоскости датчика.

Примечание – Угол наклона задается оператором.

3.20 направленный энергетический доплер; DirPD: Цветовое доплеровское картирование интенсивности и направления движения кровотока.

Примечание – Интенсивность кровотока задается яркостью свечения, а информация о направлении и скорости кровотока - оттенками двух различных цветов, например, красного или синего цвета.

3.21 непрерывно-волновой доплер; CW: Формирование спектра доплеровских частот, изменяющегося во времени, для фиксированного положения ультразвукового луча в режиме непрерывного излучения.

3.22 панорамное сканирование: Расширение поля обзора путем перемещения стандартного датчика вдоль протяженной зоны интереса с определенной скоростью.

Примечание – При этом панорамное изображение формируется непосредственно в процессе перемещения датчика за счет сшивки текущих кадров изображения автокорреляционным методом.

3.23 поперечная разрешающая способность: Минимальное расстояние между точеными отражателями, расположенными в плоскости, перпендикулярной направлению распространения ультразвука, при котором эти объекты воспринимаются раздельно.

Примечание – Чем более узкий акустический луч, тем лучше латеральное разрешение.

3.24 постобработка (постпроцессинг): Обработка эхо-сигналов в приборе после усиления, оцифровки и запоминания.

3.25 продольная разрешающая способность: Минимальное расстояние между точеными отражателями вдоль направления зондирования, при котором эти объекты воспринимаются раздельно.

Примечание – Чем выше частота ультразвука, тем лучше аксиальное разрешение, но меньше глубина проникновения.

3.26 пространственное компаундирование: Метод улучшения качества ультразвукового изображения путем формирования комбинированного кадра изображения из нескольких кадров изображения (парциальных кадров), полученных в результате перекрывающихся друг друга сканирований с различным углом наклона.

Примечание – При этом число парциальных кадров, используемых для компаундирования, задается оператором.

3.27 псевдоконвексное сканирование в В-режиме для линейных датчиков: Увеличение наклона сканирования лучей по мере удаления от центра решетки.

Примечание – Так центральный луч формируется перпендикулярно поверхности датчика, следующий луч - под углом, далее луч - под углом и т.д. Способ формирования лучей для трапециевидного сканирования полностью аналогичен способу формирования лучей для фазированной решетки (ФАР), но позволяет по сравнению с ФАР увеличить ширину ближней зоны сканирования, и увеличить ширину в дальней области сканирования по сравнению линейным построением лучей.

3.28 псевдоокрашивание полутонового изображения: Окрашивание разными цветами структур ультразвукового изображения с разной эхогенностью.

3.29 рабочая частота: Частота формируемого ультразвукового сигнала.

3.30 регулировка плотности линий в В-режиме и режиме CFM: Метод достижения компромисса между качеством и скоростью обновления (частотой кадров) формируемого изображения.

3.31 режим CFM: Цветовое доплеровское картирование за счет выполнения, как и в В-режиме, сканирования в плоскости, но в определенной зоне интереса.

Примечание – В литературе этот режим называется также режимом цветового доплеровского картирования (ЦДК). В режиме ЦДК скорости кровотока выполняется кодировка определенным цветом каждого значения скорости кровотока. Цветовая палитра состоит из двух участков: участок оттенков красного цвета и участок оттенков синего цвета. Участок красных оттенков используется для цветной кодировки кровотока по направлению к датчику. Участок синих оттенков - для кодировки кровотока в направлении от датчика.

3.32 режим HPRF: Режим измерения высоких скоростей при импульсно-волновом доплеровском зондировании, когда частота повторения импульсов излучения PRF выбирается только исходя из диапазона анализируемых скоростей с нарушением принципа однозначности установки глубины зондирования.

Примечание – В этом случае на В-изображении помимо основного измерительного объема отмечаются все участки (фантомные интервалы), с которых вследствие неоднозначности выбора глубины зондирования выполняется регистрация доплеровских данных. Режим HPRF обычно используется при кардиологических обследованиях и включается автоматически при увеличении оператором диапазона измеряемых доплеровских частот.

3.33 режим тканевой гармоник TНI: Регистрация второй гармонической составляющей сигнала, порождаемой нелинейным распространением ультразвука в тканях.

Примечание – При визуализации тканевой гармоник уменьшается уровень боковых лепестков, уменьшаются артефакты, связанные с реверберацией, и, соответственно, изображение становится более ясным и четким (улучшается контрастное разрешение).

3.34 сглаживание изображения: Используется для уменьшения уровня шумов в формируемом изображении, повышения четкости и детальности прорисовки изображения.

Примечание – Сглаживание изображения обеспечивается за счет усреднения кадров изображения. При увеличении степени сглаживания улучшается четкость изображения неподвижных и медленно движущихся структур, однако изображение быстро движущихся структур становится более размытым. Оптимальное сглаживание достигается путем компромисса между уменьшением уровня шумов и четкостью отображения движущихся структур.

3.35 спеклы (спекл-структуры): Зернистое изображение, вызванное интерференцией сигналов, отраженных рассеивающими центрами в теле или ткане-имитирующем материале.

3.36 тканевой доплер; TVI: Режим регистрации движения тканей.

Примечание – Данный метод используется для регистрации движения структур сердца. Возможны различные режимы отображения информации о движении тканей: картирование относительной скорости и направления движения тканей; картирование ускорения; картирование уровня энергии эхо-сигналов от движущихся тканей.

3.37 триплексный режим: Одновременное формирование на экране монитора В-изображения, результатов доплеровского картирования и спектра доплеровских частот.

3.38 управление гамма-коррекцией: Изменение представления В-изображения на экране монитора.

Примечание – Путем выбора одной из функций постобработки (гамма-функций) достигается желаемый контраст между ярко и слабо отображаемыми структурами.

3.39 эластография: Метод визуализации мягких тканей на основе различий характеристик их упругости.

3.40 фильтр подчеркивания границ изображения: Управление степенью подчеркивания границ между структурами тканей путем изменения характеристики дифференцирующего фильтра.

3.41 фокус на излучение: Область, где направленное излучение (ультразвуковой луч) имеет наименьшую ширину.

Примечание – За один цикл зондирования может формироваться только один фокус на излучения. Расширение зоны фокусировки (количество одновременно поддерживаемых зон фокуса на излучение) достигается путем формирования составного изображения, полученного из нескольких зондирований при различных положениях фокуса на излучение. Количество и положение фокусов на этапе излучения зондирующего сигнала задается оператором.

3.42 частота повторения импульсов излучения; PRF: Частота, с которой производятся ультразвуковые зондирования в импульсном режиме излучения.

Примечание – От значения PRF зависят два основных параметра режима доплеровских измерений: величина однозначной глубины зондирования и максимальная анализируемая скорость кровотока, скорость кровотока, при которой еще не происходит наложение спектральных составляющих доплеровского сигнала вследствие так называемого эффекта элайзинга. Зависимости этих параметров от значения PRF имеют

противоположный характер: чем меньше период повторения импульсов излучения, тем меньше однозначно измеряемая глубина, но более высокая максимальная анализируемая скорость кровотока и, наоборот, чем больше период повторения импульсов излучения, тем больше однозначно измеряемая глубина, но тем меньше максимальная анализируемая скорость кровотока. Для однозначного определения доплеровского сдвига необходимо, чтобы значение доплеровской частоты не превышало значения $PRF/2$.

3.43 частотное компаундирование: Метод уменьшения уровня спеклов в формируемом В-изображении путем разделения полного диапазона частот эхо-сигнала с помощью набора полосовых фильтров на парциальные частотные каналы и выполнения суммирования сигналов парциальных каналов после их амплитудного детектирования.

3.44 цифровой зум (PAN-зум): Увеличение изображения в режиме стоп-кадра) – цифровое увеличение выделенного участка замороженного изображения путем интерполяции данных.

3.45 энергетический доплер PD: Допплеровское картирование интенсивности кровотока.

Примечание – Метод энергетического доплеровского картирования не дает информацию о средней скорости кровотока в элементах изображения, а регистрирует лишь факт наличия кровотока и его интенсивность. Интенсивность кровотока задается яркостью свечения, а информация о направлении и скорости кровотока отсутствует.

3.46 динамический диапазон системы: Способность аппарата УЗИ системы отображать одновременно малые и большие сигналы, передавая различие в их уровне.

Примечание – Количественно динамический диапазон определяется отношением максимального сигнала к минимальному сигналу, отображаемому системой.

3.47 количество цифровых каналов приемо-передачи: Параметр, определяющий уровень сложности ультразвукового сканера

Примечание – Одним из основных технических параметров, определяющих уровень сложности ультразвукового сканера, является максимальное число приемных и передающих каналов в электронном блоке прибора и чем больше число каналов, тем лучше

чувствительность и разрешающая способность как основных характеристик качества ультразвукового изображения.

3.48 максимальная частота кадров системы: Временная разрешающая способность, характеризующая способность системы воспринимать и отображать с достаточной скоростью изменение акустических характеристик биологических структур во времени.

Примечание – изменение акустических характеристик биологических структур во времени применяется в том числе при исследовании работы сердца и сосудов в динамике. Временная разрешающая способность определяет возможность получать информацию о движущихся структурах в реальном времени и зависит от максимальной частоты кадров в секунду.

4 Требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий

4.1 ТЗ разрабатывает заказчик. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку МИ.

4.2 Общие требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд определены в ГОСТ Р 55719.

4.3 ТЗ на закупку МИ должно содержать требования к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом.

4.4 Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку МИ требования, не регламентированные настоящим стандартом (дополнительные требования), если они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные характеристики.

4.5 Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку МИ требования к характеристикам, определяющим функциональную, аппаратную, программную или иную совместимость с имеющимся в медицинской организации МИ при соответствующем обосновании.

4.6 Термины, в соответствии с разделом 3, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия

требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не терминами.

4.7 Величины характеристик МИ, указываемые заказчиком в ТЗ, должны иметь конкретные значения или быть определены для интервала: «в диапазоне», «не более», «не менее». Диапазон изменения (настройки, регулировки и т. д.) указанного параметра должен быть определен следующим образом: «не уже» в том случае, когда требуемый диапазон должен включать указанный интервал, или «не шире» в том случае, когда требуемый диапазон должен находиться внутри указанного интервала.

Примечание – При указании конкретных значений заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции.

4.8 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

5 Классификация и состав медицинских ультразвуковых диагностических изделий

5.1 По качеству формируемой диагностической информации и функциональным возможностям аппарата УЗИ делятся на следующие варианты исполнения:

- аппарат УЗИ среднего класса (СК);
- аппарат УЗИ высокого класса (ВК);
- аппарат УЗИ экспертного класса (ЭК).

Принадлежность прибора к одному из вышеперечисленных вариантов исполнения определяет Заказчик, исходя из совокупности требуемого качества получаемой диагностической информации, функциональных возможностей, назначения и области применения.

5.2 По конструктивному исполнению аппарат УЗИ делятся на следующие основные варианты исполнения:

- передвижные;
- переносные.

5.3 Состав аппарата УЗИ определяется условиями его эксплуатации. Для всех вариантов исполнения основными составными частями аппарата УЗИ должны быть:

- электронный блок с монитором и панелью управления;

- набор поставляемых ультразвуковых датчиков;
- комплект кабелей электропитания;
- комплект эксплуатационной документации;
- комплект разрешительной документации, для применения на территории Российской Федерации, в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

5.4 К дополнительным средствам, поставляемым вместе с основными средствами, относятся:

- видеопринтер;
- лазерный принтер;
- специализированная тележка (для переносного варианта);
- набор насадок для взятия биопсийных проб;
- гель;
- источник бесперебойного питания.

5.5 Возрастная категория проведения исследований:

- взрослые;
- дети;
- взрослые, дети.

6 Характеристики, указываемые в техническом задании

6.1 В ТЗ должны быть указаны следующие функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики

6.1.1 Перечисление необходимых областей применения аппарата УЗИ:

Область применения аппарата УЗИ:

- абдоминальные исследования (наличие);
- акушерство и гинекология (наличие);
- исследования сосудов (наличие);
- кардиология (наличие);
- маммология (наличие);
- неврология (наличие);
- неонатология (наличие);
- онкология (наличие);
- педиатрия (наличие);
- поверхностные органы и системы (наличие);

- скелетно-мышечная система (наличие);
- травматология и ортопедия (наличие);
- трансвагинальные исследования (наличие);
- трансректальные исследования (наличие);
- урология (наличие);
- чреспищеводные исследования (наличие);
- транскраниальные исследования у взрослых (наличие);

Примечание – Заказчик оставляет в этом пункте только те области применения аппарата УЗИ, которые требуются для данного конкретного закупаемого аппарата УЗИ. Также Заказчик вправе (в случае необходимости) указать дополнительные области применения без дополнительного обоснования.

6.1.2 Перечисление необходимых пакетов специализированных программ:

Пакетов специализированных программ:

- специализированная программа для биопсии (наличие);
- специализированная программа для кардиологии (наличие);
- специализированная программа для стресс-эхокардиографии (наличие);
- специализированная программа для акушерства и гинекологии (наличие);
- специализированная программа для ангиологии (наличие);
- специализированная программа автоматического определения степени атеросклероза (наличие);
- технология полуавтоматического измерения толщины комплекса «интима-медиа» сонных артерий (наличие);
- специализированная программа для исследования щитовидной железы, (наличие);
- специализированная программа для исследования почки (наличие);
- специализированная программа для урологии (наличие);
- специализированная программа для педиатрии (наличие);
- специализированная программа для проведения эластографии поверхностных структур (наличие);
- специализированная программа для определения скорости звука в контрольном объеме (наличие);

Примечание – Заказчик оставляет в этом пункте только те пакеты специализированных программ, которые требуются для данного конкретного закупаемого

аппарата УЗИ. Также Заказчик вправе (в случае необходимости) указать дополнительные пакеты специализированных программ, с указанием обоснования их необходимости и включения в состав ТЗ.

6.1.3 Вариант исполнения аппарата УЗИ по качеству формируемой диагностической информации (прибор среднего или высокого класса) в соответствии с 5.1.

6.1.4 Вариант конструктивного исполнения аппарата УЗИ в соответствии с 5.2.

6.1.5 Состав аппарата УЗИ в соответствии с 5.3 и 5.4.

6.1.6 Набор поставляемых по настоящему ТЗ ультразвуковых датчиков. Для каждого датчика должны быть указаны следующие характеристики:

- рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот), не уже;
- вид конструктивного исполнения (линейный, конвексный, микроконвексный, фазированный, карандашный), не менее/не более;
- геометрический параметр, характеризующий рабочую поверхность датчика (для линейного и фазированного датчиков – линейный размер рабочей поверхности апертуры, для конвексного и микроконвексного датчиков – радиус кривизны поверхности датчика) не менее/не более;
- количество элементов датчика, не менее;
- величина угла сканирования для конвексных/микроконвексных датчиков, не менее.

6.1.7 Гарантийный срок, месяцев, не менее.

6.2 Основные технические характеристики:

6.2.1 Режимы сканирования (наличие):

- В-режим;
- М-режим;
- псевдоконвексное сканирование в В-режиме для линейных датчиков;
- пространственное компаундирование;
- режим второй (тканевой) гармоники THI;
- импульсно-волновой доплер PW;
- режим высокой частоты повторения импульсов излучения (HPRF);
- цветной доплер CFM;
- энергетический доплер PD;
- направленный энергетический доплер DirPD;
- триплексный режим в реальном времени.

6.2.2 Формирование изображений (наличие):

- регулировка мощности акустического излучения с отображением значений на экране монитора;

- регулировка усиления принимаемого сигнала с отображением значений на экране монитора;

- динамическая фокусировка на прием;

- динамическая апертура на излучение и прием;

- аподизация на излучение и прием;

- возможность регулировки плотности линий в В-режиме и режиме CFM;

- частотное компаундирование;

- динамическая фильтрация по глубине сканирования;

- псевдоокрашивание полутонового изображения;

- изменение параметров визуализации (постпроцессинг) на «замороженном» изображении;

- автоматическая трассировка доплеровского спектра и автоматического измерения параметров кровотока;

- поворот и инверсия изображения;

- фильтр подчеркивания границ изображения;

- сглаживание изображения;

- управление гамма-коррекцией;

- возможность выбора в триплексном режиме приоритета обновления изображения В+CFM или изображения спектра доплеровских частот.

6.2.3 Измерения:

- варианты проведения измерений: во время исследования, из памяти кинопетли, из сохраненных файлов (наличие);

- измерения в В-режиме (одновременно не менее восьми параметров): расстояние, площадь (метод эллипса и метод оконтуривания), объем, угол, отношение линейных размеров, отношение площадей, степень (наличие);

- измерения в М-режиме (одновременно не менее восьми параметров): расстояние, скорость, временной интервал, частота сердечных сокращений, ускорение, время нарастания/спада (наличие);

- измерения в режиме регистрации спектрального доплера: линейная скорость, средняя скорость, временные интервалы, индекс резистентности, пульсационный индекс, градиент давления, частота сердечных сокращений, автоматическая трассировка доплеровского спектра в реальном времени,

автоматический расчет параметров доплеровского спектра в реальном времени (наличие).

6.2.4 Сервисные функции:

- предварительные установки, в том числе задаваемые пользователем (наличие);

- конфигуратор отчетов с возможностью редактирования и экспорта (наличие);

- регулировка скорости просмотра кинопетли (наличие);

- возможность печати изображений на черно-белый и/или цветной видеопринтер (наличие);

- индикация параметров акустического выхода (TIC, TIB, TIS, MI) по ГОСТ IEC 61157, ГОСТ Р МЭК 62359 (наличие).

6.3 Параметры формирования изображения аппарата УЗИ:

6.3.1 Для каждого ультразвукового датчика должны быть приведены следующие параметры, характеризующие качество формируемого ультразвукового изображения в В-режиме и режимах доплеровских измерений, полученные с использованием специализированных фантомов:

- глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее;

- продольная разрешающая способность в В-режиме, мм, не более;

- поперечная разрешающая способность в В-режиме, мм, не более;

6.3.2 Количество положений по глубине сканирования зоны фокуса на излучение, не менее.

6.3.3 Возможность наклонного ультразвукового сканирования при исследовании линейным датчиком в доплеровских режимах), градусы, не менее.

6.3.4 Диапазон частоты повторения импульсов излучения (PRF) в режиме импульсно-волнового доплера PW, кГц, не шире;

6.3.5 Диапазон частоты повторения импульсов излучения (PRF) при доплеровском сканировании в режиме CFM, кГц, не шире;

6.3.6 Увеличение изображения в режиме реального времени (акустический зум), крат, не менее;

6.3.7 Увеличение изображения в режиме стоп-кадра (PAN-зум), крат, не менее;

6.3.8 Шкала серого, градаций, не менее;

6.3.9 Динамический диапазон системы, дБ, менее;

6.3.10 Количество цифровых каналов приема-передачи, шт, не менее;

6.3.11 Максимальная частота кадров системы, кадров/сек, не менее.

6.4 Опции аппарата УЗИ:

6.4.1 Режимы сканирования:

6.4.1.1 Количество зон усиления по глубине, шт, не менее.

6.4.1.2 Диапазон значений измерительного объема в режиме импульсно-волнового доплера PW, мм, не уже.

6.4.1.3 Количество одновременно поддерживаемых зон фокуса на излучение, шт, не менее.

6.4.1.4 Количество частот излучения ультразвука для каждого режима сканирования, шт, не менее.

6.4.1.5 Многолучевой прием (наличие).

6.4.1.6 Анатомический M-режим (наличие).

6.4.1.7 Непрерывно-волновой доплер CW (наличие).

6.4.1.8 Тканевой доплер TVI (наличие).

6.4.1.9 Расширенное конвексное сканирование в В-режиме для конвексных датчиков (наличие).

6.4.1.10 Получение 3D изображения с помощью 2D датчика (наличие).

6.4.1.11 Панорамное сканирование (наличие).

6.4.1.12 Технология трехмерного сканирования в режиме реального времени (4D) (наличие).

6.4.1.13 Синхронизация по сигналу ЭКГ (наличие).

6.4.2 Сервисные функции:

6.4.2.1 Режим автоподстройки В-изображения (наличие).

6.4.2.2 Режим автоподстройки доплеровского изображения (наличие).

6.4.2.3 Возможность программирования пользовательских протоколов (наличие).

6.4.2.4 Помощь в проведении исследования в виде всплывающих подсказок (наличие).

6.4.2.5 Предустановленные протоколы исследований (наличие).

6.4.2.6 Модуль для дистанционной диагностики аппарата с безопасным доступом через интернет, регулируемым заказчиком (наличие).

6.4.3 Система регистрации и архивации изображений:

6.4.3.1 Кинопетля, количество кадров, не менее.

6.4.3.2 Запись кадров и кинопетель в формате DICOM (наличие).

6.4.3.3 Запись кадров и кинопетель в форматах, совместимых с Windows (.bmp/ .jpg/ .tif/ .avi и пр.) (наличие).

6.4.3.4 Архив пациентов с поиском (наличие).

6.4.3.5 Составление отчетов на русском языке с возможностью добавления изображений и комментариев (наличие).

6.4.3.6 Работа в компьютерной сети (наличие).

6.4.3.7 Архивация изображений на встроенный жесткий диск (наличие).

6.4.3.8 Архивация изображений на CD и DVD диски (наличие).

6.4.3.9 Архивация изображений на внешние носители, через порт USB (наличие).

6.4.3.10 Составление отчетов на русском языке с возможностью добавления изображений и комментариев (наличие).

6.4.3.11 Возможность подключения принтеров через USB порт (наличие).

6.4.3.12 Возможность подключения DICOM принтеров (наличие).

6.4.3.13 Возможность подключения сетевых принтеров (наличие).

6.5 Конструктивные характеристики и параметры аппарата УЗИ:

6.5.1 Цветной жидкокристаллический монитор высокого разрешения с антибликовым покрытием:

6.5.1.1 Диагональ, в дюйм, не менее.

6.5.1.2 Разрешение монитора, пиксель, не менее.

6.5.2 Устройства ввода:

6.5.2.1 Функциональная клавиатура (наличие).

6.5.3 Порты:

6.5.3.1 Количество портов для подключения датчиков, шт, не менее.

6.5.4 Масса-габаритные характеристики:

6.5.4.1 Габаритные размеры

- длина, см, не более;

- ширина, см, не более;

- высота, см, не более.

6.5.4.2 Масса, кг, не более.

6.5.5 Характеристики питания:

- напряжение, В;

- частота, Гц;

- потребляемая мощность, кВА, не более.

Дополнительные требования

6.6 Опционально могут включаться в ТЗ на государственную закупку:

6.6.1 Ножная педаль (наличие).

6.6.2 Количество USB-портов, не менее.

6.6.3 Порт ввода ЭКГ сигнала (наличие).

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик аппарата УЗИ приведен в приложении А.

7.2 Возможно включение дополнительных требований, обоснованных заказчиком с позиций проведения необходимых исследований в соответствии с профилем медицинской организации.

Приложение А
(справочное)

**Пример медико-технических характеристик медицинского
ультразвукового диагностического изделия**

Таблица А.1

Характеристика (параметр)		Значение
Области применения	Абдоминальные исследования, акушерство и гинекология, неврология, урология	Наличие
Пакеты специализированных программ	Акушерство и гинекология, щитовидная железа, почки, урология	Наличие
Класс		Средний
Конструктивное исполнение		Передвижной
Гарантийный срок, лет, не менее		*
Нормативный (назначенный) срок эксплуатации, лет, не менее		*
1 Состав		
1.1 Электронный блок с монитором и панелью управления		Наличие
1.2 Набор ультразвуковых датчиков		Наличие
1.2.1 Конвексный, диапазон частот не менее 2-5 МГц, радиус кривизны не менее 60 мм, не менее 192 элемента		Наличие
1.2.2 Линейный, диапазон частот не менее 5-10 МГц, размер апертуры не менее 37 мм, не менее 192 элемента		Наличие
1.2.3 Фазированный, диапазон частот не менее 2-5 МГц, размер апертуры не менее 30 мм, не менее 64 элемента		Наличие
1.3 Комплект кабелей электропитания		Наличие
1.4 Руководство по эксплуатации		Наличие

1.5 Формуляр	Наличие
1.6 Декларация соответствия стандартам безопасности	Наличие
1.7 Дополнительные средства	Наличие
1.7.1 Набор насадок для взятия биопсийных проб	Наличие
1.7.2 Видеопринтер	Наличие
1.7.3 Гель 5 л	Наличие
2 Базовые характеристики (в соответствии с п.6.2)	Наличие
3 Параметры формирования изображения	Наличие
3.1 Датчик конвексный	Наличие
3.1.1 Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее	*
3.1.2 Продольная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже	*
3.1.3 Поперечная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже	*
3.2 Датчик линейный	Наличие
3.2.1 Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее	*
3.2.2 Продольная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже	*
3.2.3 Поперечная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже	*
3.3 Датчик фазированный	Наличие
3.3.1 Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее	*
3.3.2 Продольная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже	*
3.3.3 Поперечная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже	*
3.4 Возможность наклонного ультразвукового сканирования при исследовании линейным датчиком в доплеровских режимах, градусы, не менее	*
3.5 Диапазон частоты повторения импульсов излучения (PRF) в режиме	*

импульсно-волнового доплера PW, кГц, не менее	
3.6 Диапазон частоты повторения импульсов излучения (PRF) при доплеровском сканировании в режиме CFM, кГц, не менее	*
3.7 Количество зон усиления по глубине, шт., не менее	*
3.8 Увеличение изображения в режиме реального времени (акустический зум), не менее	*
3.9 Увеличение изображения в режиме стоп-кадра (PAN-зум), крат, не менее	*
3.10 Шкала серого, градаций, не менее	*
3.11 Динамический диапазон системы, дБ, не менее	*
3.12 Количество цифровых каналов приемо-передачи, не менее	*
3.13 Максимальная частота кадров системы, кадров/сек, не менее	*
3.14 Частотный диапазон системы, МГц, не менее	*
4 Опции	
4.1 Режимы сканирования	Наличие
4.1.1 Многолучевой прием	Наличие
4.1.2 Анатомический M-режим	Наличие
4.1.3 Непрерывно-волновой доплер CW	Наличие
4.1.4 Тканевой доплер TVI	Наличие
4.1.5 Количество одновременно поддерживаемых зон фокуса на излучение, шт., не менее	*
4.1.6 Количество положений по глубине сканирования зоны фокуса на излучение, шт., не менее	*
4.1.7 Количество частот излучения ультразвука для каждого режима сканирования, шт., не менее	*

4.1.8 Диапазон значений измерительного объема в режиме импульсно-волнового доплера PW, мм	*
4.2 Пакеты специализированных программ	Наличие
4.2.1 Программа для биопсии	Наличие
4.2.2 Щитовидная железа	Наличие
4.2.3 Почки	Наличие
4.3 Сервисные функции	Наличие
4.3.1 Режим автоподстройки В-изображения	Наличие
4.3.2 Режим автоподстройки доплеровского изображения	Наличие
4.3.3 Возможность программирования пользовательских протоколов	Наличие
4.4 Система регистрации и архивации изображений	Наличие
4.4.1 Запись кадров и кинопетель в формате DICOM	Наличие
4.4.2 Работа в компьютерной сети	Наличие
4.4.3 Архивация изображений на внешние носители через порт USB	Наличие
5 Конструктивные характеристики и параметры	Наличие
5.1 Цветной жидкокристаллический монитор высокого разрешения с антибликовым покрытием	Наличие
5.1.1 Диагональ, дюйм, не менее	*
5.1.2 Разрешение, пиксель, не менее	*
5.2 Устройства ввода	Наличие
5.2.1 Функциональная клавиатура	Наличие
5.2.2 Ножная педаль	Наличие
5.3 Порты	Наличие
5.3.1 Количество портов для подключения датчиков, шт., не менее	*

5.3.2 Количество USB-портов, шт., не менее	*
5.3.3 Внешний сетевой порт	Наличие
5.4 Масса-габаритные характеристики	Наличие
5.4.1 Габаритные размеры, мм, не более	*
5.4.2 Масса, кг, не более	*
6 Электропитание	
6.1 Напряжение 220 В/50 Гц	Наличие
6.2 Потребляемая мощность, кВА, не более	*

Примечание – Приведенные в таблице А.1 количественные и качественные значения характеристик носят информационный характер.

УДК 615.47:006.354

ОКС 11.040.55

Ключевые слова: диагностическое, закупки, техническое задание, технические требования, ультразвук, ультразвуковое изделие
