**№643**

**Приложение 1**

# 

# Лот 1

# Кардиостимулятор в комплекте для однокамерной стимуляции сердца в режиме по требованию (SSIR) больным с синдромом слабости синус. узла или атриовентрикулярной блокадой и программатор – 1 шт.

1. Состав: Кардиостимулятор в комплекте для однокамерной стимуляции сердца в режиме по требованию (SSIR) больным с синдромом слабости синус. узла или атриовентрикулярной блокадой – 395 штук, и 1 программатор.

2. Технические требования:

|  |
| --- |
| 1. программируемый однокамерный режим работы |
| 2. коннектор типа IS-1-3,2 мм |
| 3. материал покрытия электрода – материал покрытия электрода – силикон или двухкомпонентный силикон-полиуретановый полимер, сочетающий гибкость силикона и устойчивость к внешним воздействиям полиуретана |
| 4. поверхность дистального кончика электрода – фрактальная |
| 5. покрытие дистального кончика – стероидное покрытие\*\* |
| 6. стерильная поставка в комплекте с биполярным эндокардиальным желудочковым электродом со стероидным покрытием (395 шт., из них: желудочковые с активной фиксацией – 395 шт.) и разрывным интрадьюсером типа Peel-away – 6-7 F (395 шт.)\*\* |
| 7. общий срок стерильности комплекта не менее 1 года. |
| 8. средний срок работы ЭКС при 100% стимуляции при ширине импульса не менее 0,40-0,50 мсек. с амплитудой не менее 2,0-2,5 В при сопротивлении 900-1000 Ом = не менее 10 лет, (т.е. 10 лет и больше, согласно технической спецификации имплантируемого устройства);\*\* |
| 9. гарантийный срок работы ЭКС - не менее 1 года\*\*; |
| 10. амплитуда сигнала в диапазоне от 0,5 до 7,5 V (диапазон наиболее часто устанавливаемых параметров амплитуды) |
| 11. автоматическое измерение порога стимуляции и коррекция амплитуды стимуляции |
| 12. автоматическое измерение сопротивление электрода и отображение сопротивления в виде линии тренда |
| 13. совместимость с моно/биполярной конфигурацией электрода, независимая программация полярности стимуляции и чувствительности |
| 14. автоматическое переключение между биполярным и монополярным режимом стимуляции при превышении порогового уровня сопротивления электрода |
| 15. предоставление на тендер раздельной цены на ЭКС и электрода с интродьюсером |
| 16. частота стимуляции диапазон не менее 30-170 имп/мин. |
| 17. электрод с активной фиксацией - биполярный, 5,5-6,5 F, прямой, МРТ-совместимый (с возможностью выполнения магнитно-резонансной томографии) |
| 18. требования к программатору – возможность считывания действующей программы, наличие временной программы, ЭКГ контроль, возможность распечатки программы ЭКС |
| 19. гарантийный срок работы программатора - не менее 2 лет\*\* |

Требования к гарантии и качеству программаторов см. Приложение № 1-1.

# Лот 2

# Кардиостимулятор для однокамерной стимуляции сердца в режиме по требованию (SSIR) больным с синдромом слабости синус. узла или атриовентрикулярной блокадой c автоматической коррекцией амплитуды стимуляции и удлиненным сроком службы и программатор – 1 шт.

1. Состав: Кардиостимулятор для однокамерной стимуляции сердца в режиме по требованию (SSIR) больным с синдромом слабости синус. узла или атриовентрикулярной блокадой c автоматической коррекцией амплитуды стимуляции и удлиненным сроком службы – 400 штук и программатор – 1 шт.

2. Технические требования:

|  |
| --- |
| 1. программируемый однокамерный режим работы |
| 2. коннектор типа IS-1-3,2 мм |
| 3. материал покрытия электрода – материал покрытия электрода – силикон или двухкомпонентный силикон-полиуретановый полимер, сочетающий гибкость силикона и устойчивость к внешним воздействиям полиуретана |
| 4. поверхность дистального кончика электрода – фрактальная |
| 5. покрытие дистального кончика – стероидное покрытие\*\* |
| 6. стерильная поставка в комплекте с биполярным эндокардиальным желудочковым электродом со стероидным покрытием (400 шт., из них: желудочковые с активной фиксацией прямой – 400 шт.) и разрывным интрадьюсером типа Peel-away – 6-7 F (400 шт.)\*\* |
| 7. общий срок стерильности комплекта не менее 1 года. |
| 8. средний срок работы ЭКС при 100% стимуляции при ширине импульса не менее 0,40-0,50 мсек. с амплитудой не менее 2,0-2,5 В при сопротивлении 900-1000 Ом - > 10 лет (согласно технической спецификации имплантируемого устройства);\*\* |
| 9. гарантийный срок работы ЭКС - не менее 1 года\*\*; |
| 10. амплитуда сигнала в диапазоне от 0,5 до 7,5 V (диапазон наиболее часто устанавливаемых параметров амплитуды) |
| 11. автоматическое измерение порога стимуляции и коррекция амплитуды стимуляции |
| 12. автоматическое измерение сопротивление электрода и отображение сопротивления в виде линии тренда |
| 13. совместимость с моно/биполярной конфигурацией электрода, независимая программация полярности стимуляции и чувствительности |
| 14. автоматическое переключение между биполярным и монополярным режимом стимуляции при превышении порогового уровня сопротивления электрода |
| 15. предоставление на тендер раздельной цены на ЭКС и электрода с интрадьюсером |
| 16. частота стимуляции диапазон не менее 30-170 имп/мин. |
| 17. электрод с активной фиксацией - биполярный, 5,5-6,5 F, прямой, МРТ-совместимый (с возможностью выполнения магнитно-резонансной томографии) |
| 18. требования к программатору – возможность считывания действующей программы, наличие временной программы, ЭКГ контроль, возможность распечатки программы ЭКС |
| 19. гарантийный срок работы программатора - не менее 2 лет\*\* |

Требования к гарантии и качеству программаторов см. Приложение № 1-1.

# Лот 3

# Кардиостимулятор в комплекте для бифокальной (предсердно-желудочковой) стимуляции сердца в режиме DDD/DDDR с автоматической коррекцией амплитуды стимуляции и программатор – 1 шт.

1. Состав: Кардиостимулятор в комплекте для бифокальной (предсердно-желудочковой) стимуляции сердца в режиме DDD/DDDR с автоматической коррекцией амплитуды стимуляции – 250 штук и программатор – 1 шт.

2. Технические требования:

|  |
| --- |
| 1. применение для постоянной двухкамерной (предсердно-желудочковой) стимуляции сердца - двухкамерный (DDD/DDDR); |
| 1. материал покрытия электрода – материал покрытия электрода – силикон или двухкомпонентный силикон-полиуретановый полимер, сочетающий гибкость силикона и устойчивость к внешним воздействиям полиуретана |
| 1. коннектор типа IS-1, 3,2мм |
| 1. поверхность дистального кончика электрода – фрактальная |
| 1. покрытие дистального кончика – стероидное покрытие\*\* |
| 1. стерильная поставка в комплекте (ЭКС (250 шт.), пункционная игла + по два биполярных электрода для каждого ЭКС – всего 500 шт., из них: предсердные с активной фиксацией 250 шт., желудочковые с активной фиксацией – 250 шт.) и по два разрывных интрадьюсера (всего 500 шт.) типа Peel-away 6-7 F \*\* |
| 1. общий срок стерильности комплекта не менее 1 года; |
| 1. средний срок работы ЭКС при 100% стимуляции при ширине импульса не менее 0,40-0,50 мсек.: желудочков с амплитудой не менее 2,0-2,5 В и предсердий с амплитудой не менее 1,2-1,5 В при сопротивлении 900-1000 Ом - не менее 10 лет (согласно технической спецификации имплантируемого устройства);\*\* |
| 1. гарантийный срок работы ЭКС - не менее 1 года\*\*; |
| 1. автоматическое измерение порога стимуляции и коррекция амплитуды стимуляции на предсердном и желудочковом каналах |
| 1. автоматическое измерение сопротивление электрода и отображение сопротивления в виде линии тренда |
| 1. совместимость с моно/биполярной конфигурацией электрода, независимая программация полярности стимуляции и чувствительности |
| 1. автоматическое переключение между биполярным и монополярным режимом стимуляции при превышении порогового уровня сопротивления электрода |
| 1. наличие функций: Auto Switch Mode (автоматическое переключение в режим VVI/VVIR/DDIR при детекции фибрилляции предсердий) |
| 1. частота стимуляции диапазон максимальной стимуляции не менее 170 имп./мин. |
| 1. наличие специальных алгоритмов для снижения процента необоснованной желудочковой стимуляции, основанных на динамическом удлинении АВ-задержки (не менее 300 мсек) / функция АВ-гистерезиса (IRS, VIP, AV-search и др.) |
| 1. гистограмма сердечного ритма |
| 1. требования к предсердному электроду - с активной фиксацией -прямой, со стероидным покрытием, 5,5-6,5 F, МРТ-совместимый (с возможностью выполнения магнитно-резонансной томографии) |
| 1. требования к желудочковому электроду - с активной фиксацией -прямой, со стероидным покрытием, 5,5-6,5 F, МРТ-совместимый (с возможностью выполнения магнитно-резонансной томографии) |
| 1. предоставление на тендер раздельной цены на ЭКС и электроды с интродьюсерами. |
| 1. требования к программатору – возможность считывания действующей программы, наличие временной программы, ЭКГ контроль, возможность распечатки программы ЭКС |
| 1. гарантийный срок работы программатора - не менее 2 лет\*\* |

Требования к гарантии и качеству программаторов см. Приложение № 1-1.

# Лот 4

# Кардиостимулятор в комплекте для бифокальной (предсердно-желудочковой) стимуляции сердца в режиме DDDR и программатор – 1 шт.

1. Состав: Кардиостимулятор в комплекте для бифокальной (предсердно-желудочковой) стимуляции сердца в режиме DDDR - 670 штук и программатор – 1 шт.

2. Технические требования:

|  |
| --- |
| 1. программируемый режим работы - двухкамерный, частотно-адаптивный (DDDR); |
| 1. материал покрытия электрода – материал покрытия электрода – силикон или двухкомпонентный силикон-полиуретановый полимер, сочетающий гибкость силикона и устойчивость к внешним воздействиям полиуретана |
| 1. коннектор типа IS-1, 3,2мм |
| 1. поверхность дистального кончика электрода – фрактальная |
| 1. покрытие дистального кончика – стероидное покрытие\*\* |
| 1. стерильная поставка в комплекте (ЭКС [670 шт.], пункционная игла + по два биполярных электрода для каждого ЭКС – всего 1340 шт., из них: предсердные с активной фиксацией 670 шт., желудочковые с активной фиксацией – 670 шт.) и по два разрывных интрадьюсера типа Peel-away 6-7 F(всего 1340 шт.)\*\* |
| 1. общий срок стерильности комплекта не менее 1 года; |
| 1. средний срок работы ЭКС при 100% стимуляции при ширине импульса не менее 0,40-0,50 мсек.: желудочков с амплитудой не менее 2,0-2,5 В и предсердий с амплитудой не менее 1,2-1,5 В при сопротивлении 900-1000 Ом - не менее 10 лет (т.е. ≤ 8.5 лет, согласно технической спецификации имплантируемого устройства);\*\* |
| 1. гарантийный срок работы ЭКС - не менее 1 года\*\*; |
| 1. автоматическое измерение порога стимуляции и коррекция амплитуды стимуляции на предсердном и желудочковом каналах |
| 1. автоматическое измерение сопротивление электрода и отображение сопротивления в виде линии тренда |
| 1. совместимость с моно/биполярной конфигурацией электрода, независимая программация полярности стимуляции и чувствительности |
| 1. автоматическое распознавание полярности электрода |
| 1. автоматическая активация диагностики |
| 1. автоматическое переключение между биполярным и монополярным режимом стимуляции при превышении порогового уровня сопротивления электрода |
| 1. наличие функций: Auto Switch Mode (автоматическое переключение в режим VVIR/DDIR при детекции фибрилляции предсердий) |
| 1. частота стимуляции диапазон максимальной стимуляции не менее 170 имп./мин. |
| 1. наличие специальных алгоритмов для снижения процента необоснованной желудочковой стимуляции, основанных на динамическом удлинении АВ-задержки (не менее 300 мсек) / функция АВ-гистерезиса (IRS, VIP, AV-search и др.) |
| 1. гистограмма частоты сенсора |
| 1. гистограмма сердечного ритма |
| 1. требования к предсердному электроду - с активной фиксацией -прямой, со стероидным покрытием, 5,5-6,5 F, МРТ-совместимый (с возможностью выполнения магнитно-резонансной томографии) |
| 1. требования к желудочковому электроду - с активной фиксацией -прямой, со стероидным покрытием - 5,5-6,5 F, МРТ-совместимый (с возможностью выполнения магнитно-резонансной томографии) |
| 1. предоставление на тендер раздельной цены на ЭКС и электроды с интродьюсерами. |
| 1. требования к программатору – возможность считывания действующей программы, наличие временной программы, ЭКГ контроль, возможность распечатки программы ЭКС |
| 1. гарантийный срок работы программатора - не менее 2 лет\*\* |

Требования к гарантии и качеству программаторов см. Приложение № 1-1.

# 

# Лот 5

# Кардиостимулятор в комплекте для бифокальной (предсердно-желудочковой) стимуляции сердца в режиме DDDR с автоматической коррекцией чувствительности и амплитуды стимуляции и удлиненным сроком службы и программатор – 1 шт.

1. Состав: Кардиостимулятор в комплекте для бифокальной (предсердно-желудочковой) стимуляции сердца в режиме DDDR с автоматической коррекцией чувствительности и амплитуды стимуляции и удлиненным сроком службы - 650 штук и программатор – 1 шт.

2. Технические требования:

|  |
| --- |
| 1. программируемый режим работы - двухкамерный, частотно-адаптивный (DDDR); |
| 1. материал покрытия электрода – материал покрытия электрода – силикон или двухкомпонентный силикон-полиуретановый полимер, сочетающий гибкость силикона и устойчивость к внешним воздействиям полиуретана |
| 1. коннектор типа IS-1, 3,2мм |
| 1. поверхность дистального кончика электрода – фрактальная |
| 1. покрытие дистального кончика – стероидное покрытие\*\* |
| 1. стерильная поставка в комплекте (ЭКС [650 шт.], пункционная игла + по два биполярных электрода для каждого ЭКС – всего 1300 шт., из них: предсердные с активной фиксацией 650 шт., желудочковые с активной фиксацией – 650 шт.) и по два разрывных интрадьюсера типа Peel-away 6-7 F(всего 1300 шт.)\*\* |
| 1. общий срок стерильности комплекта не менее 1 года; |
| 1. средний срок работы ЭКС при 100% стимуляции при ширине импульса не менее 0,40-0,50 мсек.: желудочков с амплитудой не менее 2,0-2,5 В и предсердий с амплитудой не менее 1,2-1,5 В при сопротивлении 900-1000 Ом > 12 лет (согласно технической спецификации имплантируемого устройства);\*\* |
| 1. гарантийный срок работы ЭКС - не менее 1 года; |
| 1. автоматическое измерение порога стимуляции и коррекция амплитуды стимуляции на предсердном и желудочковом каналах |
| 1. автоматическое определение амплитуды эндокардиального сигнала и автоматическая подстройка/ коррекция чувствительности ЭКС на предсердном и желудочковом каналах |
| 1. возможность отображения и сохранения внутрисердечных электрограмм |
| 1. автоматическое измерение сопротивление электрода и отображение сопротивления в виде линии тренда |
| 1. совместимость с моно/биполярной конфигурацией электрода, независимая программация полярности стимуляции и чувствительности |
| 1. автоматическое распознавание полярности электрода |
| 1. автоматическое переключение между биполярным и монополярным режимом стимуляции при превышении порогового уровня сопротивления электрода |
| 1. диагностика предсердных нарушений ритма сердца (фибрилляции/трепетания предсердий) |
| 1. наличие функций: Auto Switch Mode (автоматическое переключение в режим VVIR/DDIR при детекции фибрилляции предсердий) |
| 1. автоматическая активация диагностики |
| 1. частота стимуляции диапазон максимальной стимуляции не менее 170 имп./мин. |
| 1. наличие специальных алгоритмов для снижения процента необоснованной желудочковой стимуляции, основанных на динамическом удлинении АВ-задержки (не менее 300 мсек) / функция АВ-гистерезиса (IRS, VIP, AV-search и др.) либо иных функциях |
| 1. гистограмма частоты сенсора |
| 1. гистограмма сердечного ритма |
| 1. Наличие функции «помощника» при программировании ЭКС (автоматически выдаваемые подсказки, исходя из текущего статуса пациента) |
| 1. требования к предсердному электроду - с активной фиксацией -прямой, со стероидным покрытием, 5,5-6,5 F, МРТ-совместимый (с возможностью выполнения магнитно-резонансной томографии) |
| 1. требования к желудочковому электроду - с активной фиксацией -прямой, со стероидным покрытием, 5,5-6,5 F, МРТ-совместимый (с возможностью выполнения магнитно-резонансной томографии) |
| 1. предоставление на тендер раздельной цены на ЭКС и электроды с интродьюсерами. |
| 1. требования к программатору – возможность считывания действующей программы, наличие временной программы, ЭКГ контроль, возможность распечатки программы ЭКС |
| 1. гарантийный срок работы программатора - не менее 2 лет\*\* |

Требования к гарантии и качеству программаторов см. Приложение № 1-1.

Лот 6

Двухкамерные ЭКС в режиме DDDR с функциями расширенной диагностики – для пациентов синдромом слабости синусного узла и преходящими нарушением атрио-вентрикулярного проведения и сопутствующими предсердными нарушениями ритма, нейрокардиогенными синкопальными состояниями и синкопальными состояниями, связанными с гиперчувствительностью каротидного синуса и/или сердечной недостаточностью и программатор – 1 шт.

1. Состав: Двухкамерные ЭКС в режиме DDDR с функциями расширенной диагностики – для пациентов синдромом слабости синусного узла и преходящими нарушением атрио-вентрикулярного проведения и сопутствующими предсердными нарушениями ритма, нейрокардиогенными синкопальными состояниями и синкопальными состояниями, связанными с гиперчувствительностью каротидного синуса и/или сердечной недостаточностью – 235 шт. и программатор – 1 шт.

2. Технические требования:

|  |
| --- |
| 1. программируемый режим работы - двухкамерный, частотно-адаптивный (DDDR); |
| 1. материал покрытия электрода – материал покрытия электрода – силикон или двухкомпонентный силикон-полиуретановый полимер, сочетающий гибкость силикона и устойчивость к внешним воздействиям полиуретана |
| 1. коннектор типа IS-1, 3,2мм |
| 1. поверхность дистального кончика электрода – фрактальная |
| 1. покрытие дистального кончика – стероидное покрытие\*\* |
| 1. стерильная поставка в комплекте с электродами со стероидным покрытием (ЭКС [235], игла пункционная, два биполярных электрода (диаметром 5,5-6,5 F (электроды предсердные с активной фиксацией 235 шт., желудочковые с активной фиксацией – 235 шт.), совместимые с двумя разрывными интродьюсерами типа Peel-away 6-7 F (470 шт.)\*\* |
| 1. общий срок стерильности комплекта не менее 1-х года; |
| 1. средний срок работы ЭКС при 100% стимуляции при ширине импульса не менее 0,40-0,50 мсек.: желудочков с амплитудой не менее 2,0-2,5 В и предсердий с амплитудой не менее 1,2-1,5 В при сопротивлении 900-1000 Ом - не менее 10,0 лет (согласно технической спецификации имплантируемого устройства);\*\* |
| 1. гарантийный срок работы ЭКС - не менее 1 года\*\* |
| 1. наличие специализированных алгоритмов профилактики нейрокардиогенных синкопальных состояний и синкопальных состояний, связанных с гиперчувствительностью каротидного синуса.\*\* |
| 1. автоматическое измерение порога стимуляции и коррекция амплитуды стимуляции на предсердном и желудочковом каналах |
| 1. автоматическое определение амплитуды эндокардиального сигнала и автоматическая подстройка/ коррекция чувствительности ЭКС на предсердном и желудочковом каналах |
| 1. возможность отображения и сохранения внутрисердечных электрограмм |
| 1. автоматическое измерение сопротивление электрода и отображение сопротивления в виде линии тренда |
| 1. совместимость с моно/биполярной конфигурацией электрода, независимая программация полярности стимуляции и чувствительности |
| 1. автоматическое распознавание полярности электрода |
| 1. автоматическое переключение между биполярным и монополярным режимом стимуляции при превышении порогового уровня сопротивления электрода |
| 1. диагностика предсердных нарушений ритма сердца (фибрилляции/трепетания предсердий) с предоставлением информации о количестве, длительности пароксизмов ФП/ТП и эндограммы во время эпизодов |
| 1. автоматическая активация диагностики |
| 1. наличие 2 и более специализированных алгоритмов профилактики фибрилляции предсердий и предсердных тахиаритмий |
| 1. диагностика желудочковой экстрасистолии, изолированной и пробежек ЖТ/эпизодов быстрого желудочкового ритма; |
| 1. наличиефункций: Auto Switch Mode, |
| 1. частота стимуляции диапазон максимальной стимуляции не менее 170 имп./мин. |
| 1. Стимуляция в режиме DDD/DDDR с возможностью автоматического переключения между режимами AAI/AAIR для предотвращения избыточной стимуляции правого желудочка желудочков посредством специализированного (ых) алгоритма (ов) помимо AV гистерезиса, т.е. основанное не на прогрессирующем увеличении интервала стимуляции (АV-интервала). |
| 1. гистограмма частоты сенсора |
| 1. гистограмма сердечного ритма |
| 1. Наличие функции «помощника» при программировании ЭКС (автоматически выдаваемые подсказки, исходя из текущего статуса пациента) |
| 1. требования к предсердному электроду - с активной фиксацией -прямой, со стероидным покрытием, 5,5-6,5 F, МРТ-совместимый (с возможностью выполнения магнитно-резонансной томографии) |
| 1. требования к желудочковому электроду - с активной фиксацией -прямой, со стероидным покрытием, 5,5-6,5 F, МРТ-совместимый (с возможностью выполнения магнитно-резонансной томографии) |
| 1. наличие интраоперационной дистанционной беспроводной / удаленной телеметрии (возможность программирования ЭКС непосредственно с программатора без необходимости прикладывания головки программатора непосредственно в область имплантированного ЭКС) |
| 1. уведомление пациента (звуковым сигналом и/или вибрацией) при импедансе электрода менее запрограммированного |
| 1. уведомление пациента (звуковым сигналом и/или вибрацией) при импедансе электрода более запрограммированного |
| 1. предоставление на тендер раздельной цены на ЭКС и электроды с интродьюсерами. |
| 1. требования к программатору – возможность считывания действующей программы, наличие временной программы, ЭКГ контроль, возможность распечатки программы ЭКС |
| 1. гарантийный срок работы программатора - не менее 2 лет\*\* |

Требования к гарантии и качеству программаторов см. Приложение № 1-1.

Лот 7

Двухкамерные ЭКС в режиме DDDR с функциями расширенной диагностики – для пациентов хронотропной недостаточностью или синдромом слабости синусного узла и преходящими нарушением атрио-вентрикулярного проведения и программатор – 1 шт.

1. Состав: Двухкамерные ЭКС в режиме DDDR с функциями расширенной диагностики – для пациентов хронотропной недостаточностью или синдромом слабости синусного узла и преходящими нарушением атрио-вентрикулярного проведения – 150 шт. и программатор – 1 шт.

2. Технические требования:

|  |
| --- |
| 1. программируемый режим работы - двухкамерный, частотно-адаптивный (DDDR); |
| 1. материал покрытия электрода – материал покрытия электрода – силикон или двухкомпонентный силикон-полиуретановый полимер, сочетающий гибкость силикона и устойчивость к внешним воздействиям полиуретана |
| 1. коннектор типа IS-1, 3,2мм |
| 1. поверхность дистального кончика электрода – фрактальная |
| 1. покрытие дистального кончика – стероидное покрытие\*\* |
| 1. стерильная поставка в комплекте с электродами со стероидным покрытием (ЭКС [150], игла пункционная, два биполярных электрода (диаметром 5,5-6,5 F (электроды предсердные с активной фиксацией 150 шт., желудочковые с активной фиксацией – 150 шт.), совместимые с двумя разрывными интродьюсерами типа Peel-away 6-7 F (300 шт.)\*\* |
| 1. общий срок стерильности комплекта не менее 1-х года; |
| 1. средний срок работы ЭКС при 100% стимуляции при ширине импульса не менее 0,40-0,50 мсек.: желудочков с амплитудой не менее 2,0-2,5 В и предсердий с амплитудой не менее 1,2-1,5 В при сопротивлении 900-1000 Ом - не менее 10 лет (согласно технической спецификации имплантируемого устройства);\*\* |
| 1. гарантийный срок работы ЭКС - не менее 1 года\*\* |
| 1. наличие дополнительного специализированного импедансного сенсора частотной адаптации |
| 1. автоматическое измерение порога стимуляции и коррекция амплитуды стимуляции на предсердном и желудочковом каналах |
| 1. автоматическое определение амплитуды эндокардиального сигнала и автоматическая подстройка/ коррекция чувствительности ЭКС на предсердном и желудочковом каналах |
| 1. возможность отображения и сохранения внутрисердечных электрограмм |
| 1. автоматическое измерение сопротивление электрода и отображение сопротивления в виде линии тренда |
| 1. совместимость с моно/биполярной конфигурацией электрода, независимая программация полярности стимуляции и чувствительности |
| 1. автоматическое распознавание полярности электрода |
| 1. автоматическое переключение между биполярным и монополярным режимом стимуляции при превышении порогового уровня сопротивления электрода |
| 1. диагностика предсердных нарушений ритма сердца (фибрилляции/трепетания предсердий) с предоставлением информации о количестве, длительности пароксизмов ФП/ТП и эндограммы во время эпизодов |
| 1. автоматическая активация диагностики |
| 1. наличие специализированных алгоритмов профилактики фибрилляции предсердий и предсердных тахиаритмий |
| 1. диагностика желудочковой экстрасистолии, изолированной и пробежек ЖТ/эпизодов быстрого желудочкового ритма; |
| 1. наличие функций: Auto Switch Mode (автоматическое переключение в режим VVIR при детекции фибрилляции предсердий) |
| 1. частота стимуляции диапазон максимальной стимуляции не менее 170 имп./мин. |
| 1. Стимуляция в режиме DDD/DDDR с возможностью автоматического переключения между режимами AAI/AAIR для предотвращения избыточной / необоснованной стимуляции правого желудочка желудочков посредством специализированного (ых) алгоритма (ов), основанных на динамическом удлинении АВ-задержки (не менее 400 мсек) / функция АВ-гистерезиса (IRS, VIP, AV-search и др.) либо иных функциях |
| 1. гистограмма частоты сенсора |
| 1. гистограмма сердечного ритма |
| 1. Наличие функции «помощника» при программировании ЭКС (автоматически выдаваемые подсказки, исходя из текущего статуса пациента) |
| 1. требования к предсердному электроду - с активной фиксацией -прямой, со стероидным покрытием, 5,5-6,5 F, МРТ-совместимый (с возможностью выполнения магнитно-резонансной томографии) |
| 1. требования к желудочковому электроду - с активной фиксацией -прямой, со стероидным покрытием, 5,5-6,5 F, МРТ-совместимый (с возможностью выполнения магнитно-резонансной томографии) |
| 1. предоставление на тендер раздельной цены на ЭКС и электроды с интродьюсерами. |
| 1. требования к программатору – возможность считывания действующей программы, наличие временной программы, ЭКГ контроль, возможность распечатки программы ЭКС |
| 1. гарантийный срок работы программатора - не менее 2 лет\*\* |

Требования к гарантии и качеству программаторов см. Приложение № 1-1.

Лот 8

Кардиостимуляторы в комплекте для бифокальной (предсердно-желудочковой) стимуляции сердца в режиме DDDR с возможностью выполнения магнитно-резонансной томографии - пациентам с синдромом слабости синусного узла и/или нарушением атрио-вентрикулярного проведения и программатор – 1 шт.

1. Состав: Кардиостимуляторы в комплекте для бифокальной (предсердно-желудочковой) стимуляции сердца в режиме DDDR с возможностью выполнения магнитно-резонансной томографии - пациентам с синдромом слабости синусного узла и/или нарушением атрио-вентрикулярного проведения – 720 шт. и программатор – 1 шт.

2. Технические требования:

|  |
| --- |
| 1. программируемый режим работы - двухкамерный, частотно-адаптивный (DDDR); |
| 1. материал покрытия электрода – материал покрытия электрода – силикон или двухкомпонентный силикон-полиуретановый полимер, сочетающий гибкость силикона и устойчивость к внешним воздействиям полиуретана |
| 1. коннектор типа IS-1, 3,2мм |
| 1. поверхность дистального кончика электрода – фрактальная |
| 1. покрытие дистального кончика – стероидное покрытие\*\* |
| 1. стерильная поставка в комплекте со специализированными электродами со стероидным покрытием (ЭКС [720], игла пункционная, два биполярных электрода (диаметром 5,5-7 F (электроды предсердные с активной фиксацией 720 шт., желудочковые с активной фиксацией – 720 шт.), совместимые с двумя разрывными интродьюсерами типа Peel-away 6-7.5 F (1440 шт.)\*\* |
| 1. общий срок стерильности комплекта не менее 1-х года; |
| 1. средний срок работы ЭКС при 100% стимуляции при ширине импульса не менее 0,40-0,50 мсек.: желудочков с амплитудой не менее 2,0-2,5 В и предсердий с амплитудой не менее 1,2-1,5 В при сопротивлении 900-1000 Ом - не менее 10,0 лет (согласно технической спецификации имплантируемого устройства);\*\* |
| 1. гарантийный срок работы ЭКС - не менее 1 года\*\* |
| 1. возможность безопасного работы имплантированного электрокардиостимулятора в условиях проведения пациентам магнитно-резонансной томографии любой зоны тела (включая грудную клетку) при напряженности магнитного поля томографа до 1,5 Тесла\*\* |
| 1. наличие специализированных биполярных электродов, обеспечиваю проведение пациентам с имплантированным ЭКС магнитно-резонансной томографии любой зоны тела (включая грудную клетку) при напряженности магнитного поля томографа до 1,5 Тесла\*\* |
| 1. наличие дополнительного специализированного монитора накопления жидкости / монитора сердечной недостаточности |
| 1. автоматическое измерение порога стимуляции и коррекция амплитуды стимуляции на предсердном и желудочковом каналах |
| 1. автоматическое определение амплитуды эндокардиального сигнала и автоматическая подстройка/ коррекция чувствительности ЭКС на предсердном и желудочковом каналах |
| 1. возможность отображения и сохранения внутрисердечных электрограмм |
| 1. автоматическое измерение сопротивление электрода и отображение сопротивления в виде линии тренда |
| 1. совместимость с моно/биполярной конфигурацией электрода, независимая программация полярности стимуляции и чувствительности |
| 1. автоматическое распознавание полярности электрода |
| 1. автоматическое переключение между биполярным и монополярным режимом стимуляции при превышении порогового уровня сопротивления электрода |
| 1. диагностика предсердных нарушений ритма сердца (фибрилляции/трепетания предсердий) с предоставлением информации о количестве, длительности пароксизмов ФП/ТП и эндограммы во время эпизодов |
| 1. автоматическая активация диагностики |
| 1. наличие специализированных алгоритмов профилактики фибрилляции предсердий и предсердных тахиаритмий |
| 1. диагностика желудочковой экстрасистолии, изолированной и пробежек ЖТ/эпизодов быстрого желудочкового ритма; |
| 1. наличие функций: Auto Switch Mode (автоматическое переключение в режим VVIR при детекции фибрилляции предсердий) |
| 1. частота стимуляции диапазон максимальной стимуляции не менее 170 имп./мин. |
| 1. Стимуляция в режиме DDD/DDDR с возможностью автоматического переключения между режимами AAI/AAIR для предотвращения избыточной / необоснованной стимуляции правого желудочка желудочков посредством специализированного (ых) алгоритма (ов), основанных на динамическом удлинении АВ-задержки (не менее 400 мсек) / функция АВ-гистерезиса (IRS, VIP, AV-search и др.) либо иных функциях |
| 1. гистограмма частоты сенсора |
| 1. гистограмма сердечного ритма |
| 1. Наличие функции «помощника» при программировании ЭКС (автоматически выдаваемые подсказки, исходя из текущего статуса пациента) |
| 1. предоставление на тендер раздельной цены на ЭКС и электроды с интродьюсерами. |
| 1. требования к программатору – возможность считывания действующей программы, наличие временной программы, ЭКГ контроль, возможность распечатки программы ЭКС |
| 1. гарантийный срок работы программатора - не менее 2 лет\*\* |

Требования к гарантии и качеству программаторов см. Приложение № 1-1.

Лот 9

Кардиостимуляторы в комплекте для бифокальной (предсердно-желудочковой) стимуляции сердца в режиме DDDR с возможностью выполнения магнитно-резонансной томографии - пациентам с синдромом слабости синусного узла и/или нарушением атрио-вентрикулярного проведения с удлиненным сроком службы и программатор – 1 шт.

1. Состав: Кардиостимуляторы в комплекте для бифокальной (предсердно-желудочковой) стимуляции сердца в режиме DDDR с возможностью выполнения магнитно-резонансной томографии - пациентам с синдромом слабости синусного узла и/или нарушением атрио-вентрикулярного проведения с удлиненным сроком службы – 415 шт. и программатор – 1 шт.

2. Технические требования:

|  |
| --- |
| 1. программируемый режим работы - двухкамерный, частотно-адаптивный (DDDR); |
| 1. материал покрытия электрода – материал покрытия электрода – силикон или двухкомпонентный силикон-полиуретановый полимер, сочетающий гибкость силикона и устойчивость к внешним воздействиям полиуретана |
| 1. коннектор типа IS-1, 3,2мм |
| 1. поверхность дистального кончика электрода – фрактальная |
| 1. покрытие дистального кончика – стероидное покрытие\*\* |
| 1. стерильная поставка в комплекте со специализированными электродами со стероидным покрытием (ЭКС [415], игла пункционная, два биполярных электрода (диаметром 5,5-7 F (электроды предсердные с активной фиксацией 415 шт., желудочковые с активной фиксацией – 415 шт.), совместимые с двумя разрывными интродьюсерами типа Peel-away 6-7.5 F (830 шт.)\*\* |
| 1. общий срок стерильности комплекта не менее 1-х года; |
| 1. средний срок работы ЭКС при 100% стимуляции при ширине импульса не менее 0,40-0,50 мсек.: желудочков с амплитудой не менее 2,0-2,5 В и предсердий с амплитудой не менее 1,2-1,5 В при сопротивлении 900-1000 Ом - не менее 12 лет (согласно технической спецификации имплантируемого устройства);\*\* |
| 1. гарантийный срок работы ЭКС - не менее 1 года\*\* |
| 1. возможность безопасного работы имплантированного электрокардиостимулятора в условиях проведения пациентам магнитно-резонансной томографии любой зоны тела (включая грудную клетку) при напряженности магнитного поля томографа до 1,5 Тесла\*\* |
| 1. наличие специализированных биполярных электродов, обеспечиваю проведение пациентам с имплантированным ЭКС магнитно-резонансной томографии любой зоны тела (включая грудную клетку) при напряженности магнитного поля томографа до 1,5 Тесла\*\* |
| 1. наличие дополнительного специализированного монитора накопления жидкости / монитора сердечной недостаточности |
| 1. автоматическое измерение порога стимуляции и коррекция амплитуды стимуляции на предсердном и желудочковом каналах |
| 1. автоматическое определение амплитуды эндокардиального сигнала и автоматическая подстройка/ коррекция чувствительности ЭКС на предсердном и желудочковом каналах |
| 1. возможность отображения и сохранения внутрисердечных электрограмм |
| 1. автоматическое измерение сопротивление электрода и отображение сопротивления в виде линии тренда |
| 1. совместимость с моно/биполярной конфигурацией электрода, независимая программация полярности стимуляции и чувствительности |
| 1. автоматическое распознавание полярности электрода |
| 1. автоматическое переключение между биполярным и монополярным режимом стимуляции при превышении порогового уровня сопротивления электрода |
| 1. диагностика предсердных нарушений ритма сердца (фибрилляции/трепетания предсердий) с предоставлением информации о количестве, длительности пароксизмов ФП/ТП и эндограммы во время эпизодов |
| 1. автоматическая активация диагностики |
| 1. наличие специализированных алгоритмов профилактики фибрилляции предсердий и предсердных тахиаритмий |
| 1. диагностика желудочковой экстрасистолии, изолированной и пробежек ЖТ/эпизодов быстрого желудочкового ритма; |
| 1. наличие функций: Auto Switch Mode (автоматическое переключение в режим VVIR при детекции фибрилляции предсердий) |
| 1. частота стимуляции диапазон максимальной стимуляции не менее 170 имп./мин. |
| 1. Стимуляция в режиме DDD/DDDR с возможностью автоматического переключения между режимами AAI/AAIR для предотвращения избыточной / необоснованной стимуляции правого желудочка желудочков посредством специализированного (ых) алгоритма (ов), основанных на динамическом удлинении АВ-задержки (не менее 400 мсек) / функция АВ-гистерезиса (IRS, VIP, AV-search и др.) либо иных функциях |
| 1. гистограмма частоты сенсора |
| 1. гистограмма сердечного ритма |
| 1. Наличие функции «помощника» при программировании ЭКС (автоматически выдаваемые подсказки, исходя из текущего статуса пациента) |
| 1. предоставление на тендер раздельной цены на ЭКС и электроды с интродьюсерами. |
| 1. требования к программатору – возможность считывания действующей программы, наличие временной программы, ЭКГ контроль, возможность распечатки программы ЭКС |
| 1. гарантийный срок работы программатора - не менее 2 лет\*\* |

Требования к гарантии и качеству программаторов см. Приложение № 1-1.

Лот 10

Трехкамерный ресинхронизирующий ЭКС (для предсердно-бижелудочковой стимуляции сердца) в режиме DDDRV для пациентов с ХСН и диссинхронией желудочков и программатор – 1 шт.

1. Состав: Трехкамерный ресинхронизирующий ЭКС в комплекте с электродами и интродьюсерами (для предсердно-бижелудочковой стимуляции сердца) в режиме DDDRV для пациентов с ХСН и диссинхронией желудочков – 108 шт. и программатор – 1 шт.

2. Технические требования:

|  |
| --- |
| 1. программируемый режим работы - трехкамерный, частотно-адаптивный (DDDRV); |
| 1. коннектора типа IS-1, 3,2мм |
| 1. раздельные каналы для предсердия и каждого желудочка |
| 1. стерильная поставка в комплекте (ЭКС(СРТ-Р) (108 шт.), два биполярных электрода - предсердный с активной фиксацией (108 шт.) и желудочковый с активной фиксацией (108 шт.); биполярный электрод для коронарного синуса (115 шт.), по три разрывных интрадьюсера соответствующего диаметра (по три разрывных интрадьюсера соответствующего диаметра (итого 324 шт.)\*\*, |
| 1. покрытие дистального кончика предсердного и правожелудочкового электродов– стероидное покрытие\*\* |
| 1. общий срок стерильности комплекта не менее 1-х лет; |
| 1. средний срок работы СРТ - не менее 6 лет –при 100% стимуляции при ширине импульса не менее 0,40-0,50 мсек.: желудочков с амплитудой не менее 2,0-2,5 В и предсердий с амплитудой не менее 1,2-1,5 В при сопротивлении 900-1000 Ом (согласно технической спецификации имплантируемого устройства);\*\* |
| 1. гарантийный срок работы устройства (CRT) - не менее 1 года\*\*; |
| 1. автоматическое измерение порога стимуляции и коррекция амплитуды стимуляции на предсердном и желудочковом каналах |
| 1. автоматическое определение амплитуды эндокардиального сигнала и автоматическая подстройка/ коррекция чувствительности ЭКС на предсердном и желудочковом каналах |
| 1. автоматическое измерение сопротивление электрода и отображение сопротивления в виде линии тренда |
| 1. гистограмма АВ проводимости |
| 1. запись электрограмм - предсердная ЭГМ, ПЖ ЭГМ, ЛЖ ЭГМ, двухжелудочковая ЭГМ, П+ПЖ ЭГМ, П+ЛЖ ЭГМ |
| 1. функции ритмов сна/отдыха, программирование – время засыпания, время просыпания |
| 1. программирование порога активности, ускорения активности, замедления активности; |
| 1. раздельное программирование АВ-задержки после стимуляции, после сенсинга |
| 1. полярность стимуляции – предсердная и ПЖ униполярная/биполярная; |
| 1. полярность стимуляции ЛЖ: – биполярная, LVtip – RVring, LVtip – LVring, LVring – RVring |
| 1. полярность чувствительности: предсердная- униполярная/биполярная, ПЖ и ЛЖ униполярная, |
| 1. уведомление пациента при импедансе электрода менее 200 Ом |
| 1. уведомление пациента при импедансе электрода более 1000 Ом |
| 1. наличие функций: Auto Switch Mode (автоматическое переключение в режим VVIR при детекции фибрилляции предсердий) |
| 1. функции ритмов сна/отдыха, программирование – время засыпания, время просыпания |
| 1. детекция трепетания предсердий |
| 1. распределение частот с момента последнего наблюдения |
| 1. пропорция АВ проведения (ПЧ-ЖЧ, ПЧ-ЖС, ПС-ЖС) |
| 1. распределение желудочковых частот в ходе эпизодов частого предсердного ритма |
| 1. общее время и процент времени эпизодов частого ритма предсердий |
| 1. требования к программатору – возможность считывания действующей программы, наличие временной программы, ЭКГ контроль, возможность распечатки программы ЭКС |
| 1. Наличие руководства пользователя на русском языке |
| 1. Русифицированный алгоритм в программаторе и интерфейсе имплантируемых устройств |
| 1. Гарантийный срок работы программатора – не менее 2 лет\*\* |

Требования к гарантии и качеству программаторов см. Приложение № 1-1.

## Лот 11

## Трехкамерный ресинхронизирующий ЭКС (для предсердно-бижелудочковой стимуляции сердца с 4-полюсным электродом коронарного синуса/левого желудочка) в режиме DDDRV для пациентов с ХСН и десинхронизацией желудочков и программатор – 1 шт.

1. Состав: Трехкамерный ресинхронизирующий ЭКС в комплекте с электродами и интродьюсерами (для предсердно-бижелудочковой стимуляции сердца с 4-полюсным электродом коронарного синуса/левого желудочка) в режиме DDDRV для пациентов с ХСН и диссинхронией желудочков – 56 шт. и программатор – 1 шт.

2. Технические требования:

|  |
| --- |
| 1. программируемый режим работы - трехкамерный, частотно-адаптивный (DDDRV); |
| 1. коннектора типа IS-1, 3,2мм |
| 1. раздельные каналы для предсердия и каждого желудочка, |
| 1. стерильная поставка в комплекте (ЭКС (СРТ) 56 шт., два биполярных электрода - предсердный с активной фиксацией (56 шт.) и желудочковый с активной фиксацией (56 шт.); 4-полючный электрод для коронарного синуса с системой доставки на проводнике (60 шт.), по три разрывных интрадьюсера соответствующего диаметра (итого 168 шт.)\*\*, |
| 1. покрытие дистального кончика предсердного и правожелудочкового электродов – стероидное покрытие\*\* |
| 1. наличие специализированных алгоритмов профилактики фибрилляции предсердий\*\* |
| 1. общий срок стерильности комплекта не менее 1 года; |
| 1. средний срок работы СРТ - не менее 6 лет –при 100% стимуляции при ширине импульса не менее 0,40-0,50 мсек.: желудочков с амплитудой не менее 2,0-2,5 В и предсердий с амплитудой не менее 1,2-1,5 В при сопротивлении 900-1000 Ом (согласно технической спецификации имплантируемого устройства);\*\* |
| 1. гарантийный срок работы устройства (CRT) - не менее 1 года\*\*; |
| 1. автоматическое измерение порога стимуляции и коррекция амплитуды стимуляции на предсердном и желудочковом каналах |
| 1. автоматическое определение амплитуды эндокардиального сигнала и автоматическая подстройка/ коррекция чувствительности ЭКС на предсердном и желудочковом каналах |
| 1. автоматическое измерение сопротивление электрода и отображение сопротивления в виде линии тренда |
| 1. гистограмма АВ проводимости |
| 1. запись электрограмм - предсердная ЭГМ, ПЖ ЭГМ, ЛЖ ЭГМ, двухжелудочковая ЭГМ, П+ПЖ ЭГМ, П+ЛЖ ЭГМ |
| 1. функции ритмов сна/отдыха, программирование – время засыпания, время просыпания |
| 1. полярность стимуляции – предсердная и ПЖ униполярная/биполярная; |
| 1. полярность стимуляции ЛЖ: – биполярная, LVtip – RVring, LVtip – LVring, LVring – RVring |
| 1. возможность осуществления изолированной левожелудочковой стимуляции у пациентов с сохранным АВ-проводимостью |
| 1. полярность чувствительности: предсердная- униполярная/биполярная, ПЖ и ЛЖ униполярная, |
| 1. наличие функций: Auto Switch Mode (автоматическое переключение в режим VVIR при детекции фибрилляции предсердий) |
| 1. диагностика предсердной экстрасистолии |
| 1. детекция трепетания предсердий |
| 1. распределение частот с момента последнего наблюдения |
| 1. пропорция АВ проведения (ПЧ-ЖЧ, ПЧ-ЖС, ПС-ЖС) |
| 1. диагностика эпизодов частого предсердного и желудочкового ритмов |
| 1. общее количество эпизодов частого ритма (предсердных (П) и желудочковых (Ж)) |
| 1. продолжительность каждого эпизода |
| 1. максимальную частоту каждого эпизода |
| 1. графический тренд плюс маркированный участок записи, отражающие стимулированные комплексы и воспринимаемые события в начале и в конце эпизода, всего не менее 10 эпизодов |
| 1. гистограммы частого ритма предсердий, |
| 1. требования к программатору – возможность считывания действующей программы, наличие временной программы, ЭКГ контроль, возможность распечатки программы ЭКС |
| 1. Наличие руководства пользователя на русском языке |
| 1. Русифицированный алгоритм в программаторе и интерфейсе имплантируемых устройств |
| 1. Гарантийный срок работы программатора – не менее 2 лет\*\* |

Требования к гарантии и качеству программаторов см. Приложение № 1-1.

Лот 12

Однокамерные имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД), в комплекте для желудочковой стимуляции сердца с функцией диагностики предсердных нарушений ритма сердца в режиме VVIR больным с пароксизмами ФЖ и ЖТ и программатор – 1 шт.

1. Состав: Однокамерные имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД), в комплекте для желудочковой стимуляции сердца с функцией диагностики предсердных нарушений ритма сердца в режиме VVIR (61 шт.) больным с пароксизмами ФЖ и ЖТ и программатор – 1 шт.

2. Технические требования:

|  |
| --- |
| 1. Наличие следующих режимов стимуляции: VVI, VVIR, VOO, OVO, VDDR |
| 1. Стерильная поставка в комплекте (ИКД (61 шт.), истинно биполярный дефибриллирующий электрод для ПЖ (61 шт.), разрывной интрадьюсер соответствующего диаметра, совместимый с предлагаемым электродом (61 шт.)\*\* |
| 1. Объем устройства до 35-40 см3 |
| 1. Расчетный срок службы устройства при 100% стимуляции в режиме VVI и нанесении максимального разряда дефибриллятора 4 раза в год при импедансе стимуляции ≥ 900-1000 Ом и амплитуде стимуляции ≥ 2,5-3,0 В при ширине импульса не менее 0,4 - 0,5 мсек. – не менее 6,0 лет (согласно технической спецификации имплантируемого устройства);\*\* |
| 1. Время до зарядки максимального разряда в момент имплантации: не более 9-10 сек. |
| 1. Время до зарядки максимального разряда в момент достижения рекомендуемой замены (RRT): не более 10-12 сек.\*\* |
| 1. Общий срок стерильности комплекта не менее 1 года; |
| 1. Гарантийный срок работы ИКД - не менее 1 года\*\*. |
| 1. Мощность разряда дефибрилляции / кардиоверсии – не менее 35 Дж\*\* |
| 1. Наличие следующих типов антитахикардитической терапии желудочковых тахиаритмий: Burst, Ramp, Ramp+ или Burst + (или аналогичных по функции) |
| 1. Диапазон чувствительности желудочкового электрода – не хуже 0,15 - 1,2 мВ |
| 1. амплитуда стимуляции 0,5-7,5 В |
| 1. ширина импульса стимуляции – не хуже 0,4 - 1,0 мсек. |
| 1. автоматическое мониторирование амплитуды стимуляции |
| 1. Функция стабилизации желудочковой частоты для предотвращения внезапных изменений частоты. |
| 1. Наличие следующих диапазонов детекции желудочковых тахиаритмий: ФЖ, ЖТ и быстрая ЖТ |
| 1. Возможность проведения антитахикардитической терапии в зоне фибрилляции желудочков во время зарядки и непосредственно перед зарядкой ИКД |
| 1. Возможность проведения антитахикардитической терапии в зоне фибрилляции желудочков непосредственно перед началом зарядки ИКД |
| 1. Раздельное программирование количества импульсов, необходимых для первоначальной детекции и повторной редетекции фибрилляции желудочков |
| 1. Наличие в диф. алгоритме диагностики ЖТ анализа предсердной активности и сопоставление предсердной и желудочковой частоты сокращений |
| 1. Программируемый диапазон детекции (медленной) ЖТ: не хуже 280 – 600 мс |
| 1. Программируемый диапазон детекции быстрой ЖТ: от 280 до 450-600 мс |
| 1. Наличие критерия внезапности начала (программируемый диапазон) в алгоритме диагностики ЖТ/ФЖ |
| 1. Наличие критерия стабильности RR интервала внутри детектируемого пароксизма (программируемый диапазон) в алгоритме диагностики ЖТ/ФЖ |
| 1. Раздельное программирование количества импульсов, необходимых для первоначальной детекции и повторной редетекции ЖТ |
| 1. Программируемый диапазон для дифференциальной диагностики НЖТ / ЖТ – частота желудочковых сокращений от 280 до 600 мс. |
| 1. Возможность подключения домашнего монитора пациента или удаленного монитора в учреждениях здравоохранения для удаленного мониторинга имплантированного устройства |
| 1. Долгосрочные тренды сердечного ритма и статус устройства в течение – не менее 12 мес. |
| 1. Сохранение ЭГМ продолжительностью до 10 сек. до момента детекции тахиаритмии. |
| 1. Тренд внутригрудного импеданса за период, не менее 12 мес. |
| 1. Наличие периодов сна/бодрствования |
| 1. Мониторирование эпизодов фибрилляции / трепетания предсердий / предсердных тахикардий |
| 1. Наличие руководства пользователя на русском языке |
| 1. Русифицированный алгоритм в программаторе и интерфейсе имплантируемых устройств |
| 1. Гарантийный срок работы программатора – не менее 2 лет\*\* |

Требования к гарантии и качеству программаторов см. Приложение № 1-1.

Лот 13

Однокамерные имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД), в комплекте для желудочковой стимуляции сердца в режиме VVIR больным с пароксизмами ФЖ и ЖТ с функцией профилактики необоснованных разрядов ИКД с коннектором DF-1 и программатор – 1 шт.

## 1. Состав: Однокамерные имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД), в комплекте для желудочковой стимуляции сердца в режиме VVIR (61 шт.) больным с пароксизмами ФЖ и ЖТ с функцией профилактики необоснованных разрядов ИКД с коннектором DF-1 и программатор – 1 шт.

2. Технические требования:

|  |
| --- |
| 1. Наличие следующих режимов стимуляции: VVI, VVIR, VOO, OVO |
| 1. Стерильная поставка в – ИКД (коннектором DF-1) – 61 шт. (без электродов и интродьюсеров)\*\* |
| 1. Объем устройства до 35-40 см3 |
| 1. Расчетный срок службы устройства при 100% стимуляции в режиме VVI и нанесении максимального разряда дефибриллятора 4 раза в год при импедансе стимуляции ≥ 900-1000 Ом и амплитуде стимуляции ≥ 2,5-3,0 В при ширине импульса не менее 0,4 - 0,5 мсек. – не менее 7,0 (согласно технической спецификации имплантируемого устройства);\*\* |
| 1. Мощность разряда дефибрилляции / кардиоверсии – не менее 35 Дж\*\* |
| 1. Время до зарядки максимального разряда (обеспечивающего фактическую / доставляемую мощность разряда не менее 35 Дж) в момент имплантации: не более 7,5-8,5 сек. |
| 1. Время до зарядки максимального разряда (обеспечивающего фактическую / доставляемую мощность разряда не менее 35 Дж) в момент достижения рекомендуемой замены (RRT): не более 10-12 сек.\*\* |
| 1. Общий срок стерильности комплекта не менее 1 года; |
| 1. Гарантийный срок работы не менее 1 года \*\*. |
| 1. Наличие следующих типов антитахикардитической терапии желудочковых тахиаритмий: Burst, Ramp, Ramp+ (или аналогичных по функции) |
| 1. Диапазон чувствительности желудочкового электрода – не хуже 0,15 мВ |
| 1. Функция стабилизации желудочковой частоты для предотвращения внезапных изменений частоты. |
| 1. Наличие следующих диапазонов детекции желудочковых тахиаритмий: ФЖ, ЖТ и быстрая ЖТ |
| 1. Возможность проведения антитахикардитической терапии в зоне фибрилляции желудочков во время зарядки и непосредственно перед зарядкой ИКД |
| 1. Раздельное программирование количества импульсов, необходимых для первоначальной детекции и повторной редетекции фибрилляции желудочков |
| 1. Наличие в дифференциальном алгоритме диагностики ЖТ морфологического анализа внутрисердечной электрограммы (для снижения числа немотивированных шоков) с сопоставлением (в % совпадения) сохраненного шаблона нормального сокращения и с формой эктопического желудочкового ритма и учет числа детектирумых эктопических сокращений – соответствие сохраненному шаблону синусового ритма\*\* |
| 1. Использование для морфологического анализа ≥ 2 различных каналов эндограммы |
| 1. Дифференциальная диагностика гиперчувствительности зубца Т и ЖТ/ФЖ |
| 1. Программируемый диапазон детекции (медленной) ЖТ: 280 – 650 мс |
| 1. Программируемый диапазон детекции быстрой ЖТ: от 200 до 450-600 мс |
| 1. Раздельное программирование количества импульсов, необходимых для первоначальной детекции и повторной редетекции ЖТ |
| 1. Возможность подключения домашнего монитора пациента или удаленного монитора в учреждениях здравоохранения для удаленного мониторинга имплантированного устройства |
| 1. Долгосрочные тренды сердечного ритма и статус устройства в течение – не менее 12 мес. |
| 1. Интраоперационная беспроводная дистанционная телеметрия – возможность программирования ИКД и проведение тестов на чувствительность, пороги стимуляции, дефибрилляции, сопротивление электрода без необходимости прикладывания головки программатора в области операционного поля, что снижает возможность инфицирования операционной раны |
| 1. Немедленное автоматическое уведомление пациента при идентификации запрограммированных состояний без необходимости использования транстелефонного монитора пациента |
| 1. Немедленное автоматическое уведомление пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) о нарушении целостности электрода без необходимости использования транстелефонного монитора пациента |
| 1. Уведомление пациента (звуковым сигналом и/или вибрацией) при импедансе электрода более и менее запрограммированных значений |
| 1. Наличие оповещения пациента о низком напряжении батареи (звуковой сигнал и/или вибрация) без необходимости использования транстелефонного монитора пациента |
| 1. Наличие оповещения пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) о чрезмерно большом времени зарядки ИКД без необходимости использования транстелефонного монитора пациента (превышение времени набора заряда) |
| 1. Детекция и дифференциальная диагностика шума правожелудочкового электрода от желудочковых тахиаритмий для предотвращения необоснованных шоков и оповещение пациента и шуме ПЖ электрода без необходимости использования транстелефонного монитора пациента |
| 1. Наличие руководства пользователя на русском языке |
| 1. Русифицированный алгоритм в программаторе и интерфейсе имплантируемых устройств |
| 1. Гарантийный срок работы программатора – не менее 2 лет\*\*. |

Требования к гарантии и качеству программаторов см. Приложение № 1-1.

Лот 14

Двухкамерные имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) в комплекте для бифокальной (предсердно-желудочковой) стимуляции сердца в режиме DDDR с функцией морфологического анализа эндокардиальной электрограммы и функцией профилактики нанесения необоснованных шоков и программатор – 1 шт.

1. Состав: Двухкамерные имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) в комплекте для бифокальной (предсердно-желудочковой) стимуляции сердца в режиме DDDR с функцией морфологического анализа эндокардиальной электрограммы и функцией профилактики нанесения необоснованных шоков (92 шт.) и программатор – 1 шт.

2. Технические требования:

|  |
| --- |
| 1. Наличие следующих режимов стимуляции: DDDR, DDD, DDIR, DDI, VVIR, VVI, AAIR, AAI; режимы для сохранения собственного АВ-проведения AAIR<=>DDDR, AAI<=>DDD. |
| 1. Наличие морфологического анализа эндокардиальной электрограммы для снижения числа немотивированных шоков у пациентов с пароксизмами ФЖ и ЖТ и наличием пароксизмов фибрилляции предсердий / наджелудочковой тахикардии и/или нарушений внутрижелудочкового проведения\*\* |
| 1. Стерильная поставка в комплекте (ИКД (92 шт.) с коннектором DF4 – предсердный электрод с активной фиксацией (92 шт.), истинно биполярный дефибриллирующий электрод для ПЖ с коннектором DF4 (всего 92, из них с активной фиксацией – 92 шт.), по 2 разрывных интрадьюсера соответствующего диаметра (всего 184 шт.)\*\* |
| 1. Объем устройства до 40-42 см3 |
| 1. Расчетный срок службы устройства при 100% стимуляции в режиме DDD и нанесении максимального разряда дефибриллятора 4 раза в год при импедансе стимуляции ≥ 900-1000 Ом и амплитуде стимуляции ≥ 2,5-3,0 В при ширине импульса не менее 0,4 - 0,5 мсек. – не менее 6,0 лет (согласно технической спецификации имплантируемого устройства);\*\* |
| 1. Время до зарядки максимального разряда (обеспечивающего фактическую / доставляемую мощность разряда не менее 35 Дж) в момент имплантации: не более 7,5-8,5 сек. |
| 1. Время до зарядки максимального разряда (обеспечивающего фактическую / доставляемую мощность разряда не менее 35 Дж) в момент достижения рекомендуемой замены (RRT): не более 10-12 сек.\*\* |
| 1. Общий срок стерильности комплекта не менее 1 года. |
| 1. Гарантийный срок работы ИКД - не менее 1 года\*\*. |
| 1. Фактическая /доставляемая мощность разряда дефибрилляции / кардиоверсии – не менее 35 Дж\*\* |
| 1. Наличие следующих типов антитахикардитической терапии желудочковых тахиаритмий: Burst, Ramp, Ramp+ (или аналогичных) |
| 1. Диапазон чувствительности предсердного электрода – не хуже 0,15 мВ |
| 1. Диапазон чувствительности желудочкового электрода – не хуже 0,15 мВ |
| 1. Стимуляция в режиме DDD/DDDR с возможностью переключения между режимами AAI/AAIR для предотвращения избыточной стимуляции правого желудочка желудочков посредством специализированного (ых) алгоритма (ов) помимо AV гистерезиса, т.е. основанное не на прогрессирующем увеличении интервала стимуляции (АV-интервала). |
| 1. Наличие следующих диапазонов детекции желудочковых тахиаритмий: ФЖ, ЖТ и быстрая ЖТ |
| 1. Возможность проведения антитахикардитической терапии в зоне фибрилляции желудочков во время зарядки и непосредственно перед зарядкой ИКД |
| 1. Раздельное программирование количества импульсов, необходимых для первоначальной детекции и повторной редетекции фибрилляции желудочков |
| 1. Программируемый прирост частоты сердечных сокращений в диф .диагностике ЖТ (процент запуска) от 75% до 95%. |
| 1. Программируемый диапазон детекции ЖТ: 280 – 650 мс |
| 1. Программируемый диапазон детекции быстрой ЖТ: от 200 до не 450- 600 мс |
| 1. Раздельное программирование количества импульсов, необходимых для первоначальной детекции и повторной редетекции ЖТ |
| 1. Программируемый диапазон для дифференциальной диагностики НЖТ / ЖТ – частота желудочковых сокращений от 250 до 650 мс. |
| 1. Дифференциальная диагностика желудочковых тахиаритмий с использованием анализаморфологии эндокардиального сигнала, основанная на анализе частотных компонентов с интегральным преобразованием сигнала |
| 1. Автоматический сбор данных для шаблона синусового сокращения, использующегося в дифференциальной диагностике желудочковых тахиаритмий |
| 1. Использование для морфологического анализа ≥ 2 различных каналов эндограммы |
| 1. Дифференциальная диагностика гиперчувствительности зубца Т и ЖТ/ФЖ |
| 1. Использование для диф. диагностики желудочковых и наджелудочковых тахикардий морфологического сигнала удаленного поля («far-fieldsignal») |
| 1. Возможность предпочтительной стимуляции предсердий выше спонтанной синусовой частоты (профилактика брадизависимой пароксизмальной фибрилляции предсердий) |
| 1. Антитахикардическая терапия (сверхчастая стимуляция) предсердных тахикардий |
| 1. Возможность автоматического отключения антитахикардической терапии, если она ускоряет желудочковый ритм |
| 1. Возможность подключения домашнего монитора пациента или удаленного монитора в учреждениях здравоохранения для удаленного мониторинга имплантированного устройства |
| 1. Долгосрочные тренды сердечного ритма и статус устройства в течение – не менее 10-12 мес. |
| 1. Интраоперационная беспроводная дистанционная (помимо индукционной телеметрии) телеметрия – возможность программирования ИКД и передача ЭГМ и маркеров, проведение тестов на чувствительность, пороги стимуляции, дефибрилляции, сопротивление электрода без необходимости прикладывания головки программатора в области операционного поля, что снижает возможность инфицирования операционной раны |
| 1. Немедленное автоматическое уведомление пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) при идентификации запрограммированных состояний без необходимости использования транстелефонного монитора пациента |
| 1. Непрерывный мониторинг целостности / повреждения ПЖ электрода и автоматическая коррекция детекции в случае подозрения на наличие повреждения электрода |
| 1. Немедленное автоматическое уведомление пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) о нарушении целостности электрода без необходимости использования транстелефонного монитора пациента |
| 1. Детекция и дифференциальная диагностика шума правожелудочкового электрода от желудочковых тахиаритмий для предотвращения необоснованных шоков и оповещение пациента и шуме ПЖ электрода без необходимости использования транстелефонного монитора пациента |
| 1. Уведомление пациента (звуковым сигналом и/или вибрацией) при импедансе электрода более и менее запрограммированных значений |
| 1. Наличие оповещения пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) о низком напряжении батареи без необходимости использования транстелефонного монитора пациента |
| 1. Наличие оповещения пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) о чрезмерно большом времени зарядки ИКД без необходимости использования транстелефонного монитора пациента (превышение времени набора заряда) |
| 1. Детекция и наличие оповещения об отключении терапии ФЖ / ЖТ |
| 1. Наличие руководства пользователя на русском языке |
| 1. Русифицированный алгоритм в программаторе и интерфейсе имплантируемых устройств |
| 1. Гарантийный срок работы программатора – не менее 2 лет\*\*. |

Требования к гарантии и качеству программаторов см. Приложение № 1-1.

Лот 15

Двухкамерные имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) в комплекте для бифокальной (предсердно-желудочковой) стимуляции сердца в режиме DDDR с функцией морфологического анализа эндокардиальной электрограммы и функцией профилактики нанесения необоснованных шоков и программатор – 1 шт.

1. Состав: Двухкамерные имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) в комплекте для бифокальной (предсердно-желудочковой) стимуляции сердца в режиме DDDR с функцией морфологического анализа эндокардиальной электрограммы и функцией профилактики нанесения необоснованных шоков (96 шт.) и программатор – 1 шт.

2. Технические требования:

|  |
| --- |
| 1. Наличие следующих режимов стимуляции: DDDR, DDD, DDIR, DDI, VVIR, VVI, AAIR, AAI; режимы для сохранения собственного АВ-проведения AAIR<=>DDDR, AAI<=>DDD. |
| 1. Наличие морфологического анализа эндокардиальной электрограммы для снижения числа немотивированных шоков у пациентов с пароксизмами ФЖ и ЖТ и наличием пароксизмов фибрилляции предсердий / наджелудочковой тахикардии и/или нарушений внутрижелудочкового проведения\*\* |
| 1. Стерильная поставка в комплекте (ИКД (96 шт.) с коннектором DF4 – предсердный электрод с активной фиксацией (96 шт.), истинно биполярный дефибриллирующий электрод для ПЖ с коннектором DF4 (всего 96, из них с активной фиксацией – 96 шт.), по 2 разрывных интрадьюсера соответствующего диаметра (всего 192 шт.)\*\* |
| 1. Объем устройства до 40-42 см3 |
| 1. Расчетный срок службы устройства при 100% стимуляции в режиме DDD и нанесении максимального разряда дефибриллятора 4 раза в год при импедансе стимуляции ≥ 900-1000 Ом и амплитуде стимуляции ≥ 2,5-3,0 В при ширине импульса не менее 0,4 - 0,5 мсек. – не менее 8,5 лет (согласно технической спецификации имплантируемого устройства);\*\* |
| 1. Время до зарядки максимального разряда (обеспечивающего фактическую / доставляемую мощность разряда не менее 35 Дж) в момент имплантации: не более 7,5-8,5 сек. |
| 1. Время до зарядки максимального разряда (обеспечивающего фактическую / доставляемую мощность разряда не менее 35 Дж) в момент достижения рекомендуемой замены (RRT): не более 10-12 сек.\*\* |
| 1. Общий срок стерильности комплекта не менее 1 года. |
| 1. Гарантийный срок работы ИКД - не менее 1 года \*\*. |
| 1. Фактическая /доставляемая мощность разряда дефибрилляции / кардиоверсии – не менее 35 Дж\*\* |
| 1. Наличие следующих типов антитахикардитической терапии желудочковых тахиаритмий: Burst, Ramp, Ramp+ (или аналогичных) |
| 1. Диапазон чувствительности предсердного электрода – не хуже 0,15 мВ |
| 1. Диапазон чувствительности желудочкового электрода – не хуже 0,15 мВ |
| 1. Стимуляция в режиме DDD/DDDR с возможностью переключения между режимами AAI/AAIR для предотвращения избыточной стимуляции правого желудочка желудочков посредством специализированного (ых) алгоритма (ов) помимо AV гистерезиса, т.е. основанное не на прогрессирующем увеличении интервала стимуляции (АV-интервала). |
| 1. Наличие следующих диапазонов детекции желудочковых тахиаритмий: ФЖ, ЖТ и быстрая ЖТ |
| 1. Возможность проведения антитахикардитической терапии в зоне фибрилляции желудочков во время зарядки и непосредственно перед зарядкой ИКД |
| 1. Раздельное программирование количества импульсов, необходимых для первоначальной детекции и повторной редетекции фибрилляции желудочков |
| 1. Программируемый прирост частоты сердечных сокращений в диф .диагностике ЖТ (процент запуска) от 75% до 95%. |
| 1. Программируемый диапазон детекции ЖТ: 280 – 650 мс |
| 1. Программируемый диапазон детекции быстрой ЖТ: от 200 до не 450- 600 мс |
| 1. Раздельное программирование количества импульсов, необходимых для первоначальной детекции и повторной редетекции ЖТ |
| 1. Программируемый диапазон для дифференциальной диагностики НЖТ / ЖТ – частота желудочковых сокращений от 250 до 650 мс. |
| 1. Дифференциальная диагностика желудочковых тахиаритмий с использованием анализаморфологии эндокардиального сигнала, основанная на анализе частотных компонентов с интегральным преобразованием сигнала |
| 1. Автоматический сбор данных для шаблона синусового сокращения, использующегося в дифференциальной диагностике желудочковых тахиаритмий |
| 1. Использование для морфологического анализа ≥ 2 различных каналов эндограммы |
| 1. Дифференциальная диагностика гиперчувствительности зубца Т и ЖТ/ФЖ |
| 1. Использование для диф. диагностики желудочковых и наджелудочковых тахикардий морфологического сигнала удаленного поля («far-fiel dsignal») |
| 1. Возможность предпочтительной стимуляции предсердий выше спонтанной синусовой частоты (профилактика брадизависимой пароксизмальной фибрилляции предсердий) |
| 1. Антитахикардическая терапия (сверхчастая стимуляция) предсердных тахикардий |
| 1. Возможность автоматического отключения антитахикардической терапии, если она ускоряет желудочковый ритм |
| 1. Возможность подключения домашнего монитора пациента или удаленного монитора в учреждениях здравоохранения для удаленного мониторинга имплантированного устройства |
| 1. Долгосрочные тренды сердечного ритма и статус устройства в течение – не менее 10-12 мес. |
| 1. Интраоперационная беспроводная дистанционная (помимо индукционной телеметрии) телеметрия – возможность программирования ИКД и передача ЭГМ и маркеров, проведение тестов на чувствительность, пороги стимуляции, дефибрилляции, сопротивление электрода без необходимости прикладывания головки программатора в области операционного поля, что снижает возможность инфицирования операционной раны |
| 1. Немедленное автоматическое уведомление пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) при идентификации запрограммированных состояний без необходимости использования транстелефонного монитора пациента |
| 1. Непрерывный мониторинг целостности / повреждения ПЖ электрода и автоматическая коррекция детекции в случае подозрения на наличие повреждения электрода |
| 1. Немедленное автоматическое уведомление пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) о нарушении целостности электрода без необходимости использования транстелефонного монитора пациента |
| 1. Детекция и дифференциальная диагностика шума правожелудочкового электрода от желудочковых тахиаритмий для предотвращения необоснованных шоков и оповещение пациента и шуме ПЖ электрода без необходимости использования транстелефонного монитора пациента |
| 1. Уведомление пациента (звуковым сигналом и/или вибрацией) при импедансе электрода более и менее запрограммированных значений |
| 1. Наличие оповещения пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) о низком напряжении батареи без необходимости использования транстелефонного монитора пациента |
| 1. Наличие оповещения пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) о чрезмерно большом времени зарядки ИКД без необходимости использования транстелефонного монитора пациента (превышение времени набора заряда) |
| 1. Детекция и наличие оповещения об отключении терапии ФЖ / ЖТ |
| 1. Наличие руководства пользователя на русском языке |
| 1. Русифицированный алгоритм в программаторе и интерфейсе имплантируемых устройств |
| 1. Гарантийный срок работы программатора – не менее 2 лет\*\*. |

Требования к гарантии и качеству программаторов см. Приложение № 1-1.

## Лот 16

## Двухкамерные имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) в комплекте для бифокальной (предсердно-желудочковой) стимуляции сердца в режиме DDDR больным с пароксизмами ФЖ и ЖТ с высокой энергией разряда и программатор – 1 шт.

1. Состав: Двухкамерные имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) в комплекте для бифокальной (предсердно-желудочковой) стимуляции сердца в режиме DDDR больным с пароксизмами ФЖ и ЖТ с высокой энергией разряда в количестве 50 шт. и программатор – 1 шт.

2. Технические требования:

|  |
| --- |
| 1. Наличие следующих режимов стимуляции: DDDR, DDD, DDIR, DDI, VVIR, VVI, AAIR, AAI; режимы для сохранения собственного АВ-проведения AAIR<=>DDDR, AAI<=>DDD. |
| 1. Наличие морфологического анализа эндокардиальной электрограммы для снижения числа немотивированных шоков у пациентов с пароксизмами ФЖ и ЖТ и наличием пароксизмов фибрилляции предсердий / наджелудочковой тахикардии и/или нарушений внутрижелудочкового проведения\*\* |
| 1. Стерильная поставка в комплекте с коннектором DF1 – 20 штук без электродов, |
| 1. Стерильная поставка в комплекте с коннектором DF4 – 30 штук с электродами, предсердный электрод с активной фиксацией (30 шт.), истинно биполярный дефибриллирующий электрод для ПЖ с коннектором DF4 (с активной фиксацией – 30 шт.), с разрывными интрадьюсерами соответствующего диаметра, в том числе дополнительными (всего 100 шт.: 50 для предсердного электрода и 50 для дефибрилирующего электрода)\*\* |
| 1. Объем устройства до 40-45 см3 |
| 1. Расчетный срок службы устройства при 100% стимуляции в режиме DDD и нанесении максимального разряда дефибриллятора 4 раза в год при импедансе стимуляции ≥ 900-1000 Ом и амплитуде стимуляции ≥ 2,5-3,0 В при ширине импульса не менее 0,4 - 0,5 мсек. – не менее 6,0 лет (согласно технической спецификации имплантируемого устройства);\*\* |
| 1. Время до зарядки разряда (обеспечивающего фактическую / доставляемую мощность разряда) в момент имплантации: до мощности не менее 35 Дж - не более 7,5-8,5 сек., либо до максимального разряда 40 Дж (фактическая / доставляемая мощность) - не более 7,5-10 сек. |
| 1. Время до зарядки разряда (обеспечивающего фактическую / доставляемую мощность разряда) в момент достижения рекомендуемой замены (RRT): до мощностине менее 35 Дж - не более 10,0-12,0 сек., либо до максимального разряда 40 Дж (фактическая / доставляемая мощность) - не более 10-12 сек. |
| 1. Общий срок стерильности комплекта не менее 1 года. |
| 1. Гарантийный срок работы ИКД - не менее 1 года \*\*. |
| 1. Фактическая /доставляемая мощность разряда дефибрилляции / кардиоверсии – не менее 35 Дж\*\* |
| 1. Наличие следующих типов антитахикардитической терапии желудочковых тахиаритмий: Burst, Ramp, Ramp+ (или аналогичных) |
| 1. Диапазон чувствительности предсердного электрода – не хуже 0,15 мВ |
| 1. Диапазон чувствительности желудочкового электрода – не хуже 0,15 мВ |
| 1. Стимуляция в режиме DDD/DDDR с возможностью переключения между режимами AAI/AAIR для предотвращения избыточной стимуляции правого желудочка желудочков. |
| 1. Наличие следующих диапазонов детекции желудочковых тахиаритмий: ФЖ, ЖТ и быстрая ЖТ |
| 1. Возможность проведения антитахикардитической терапии в зоне фибрилляции желудочков во время зарядки и непосредственно перед зарядкой ИКД |
| 1. Раздельное программирование количества импульсов, необходимых для первоначальной детекции и повторной редетекции фибрилляции желудочков |
| 1. Программируемый прирост частоты сердечных сокращений в диф.диагностике ЖТ (процент запуска) от 75% до 95%. |
| 1. Программируемый диапазон детекции ЖТ: 280 – 650 мс |
| 1. Программируемый диапазон детекции быстрой ЖТ: от 200 до не 450- 600 мс |
| 1. Раздельное программирование количества импульсов, необходимых для первоначальной детекции и повторной редетекции ЖТ |
| 1. Программируемый диапазон для дифференциальной диагностики НЖТ / ЖТ – частота желудочковых сокращений от 250 до 650 мс. |
| 1. Дифференциальная диагностика желудочковых тахиаритмий с использованием анализаморфологии эндокардиального сигнала, основанная на анализе частотных компонентов с интегральным преобразованием сигнала |
| 1. Автоматический сбор данных для шаблона синусового сокращения, использующегося в дифференциальной диагностике желудочковых тахиаритмий |
| 1. Использование для морфологического анализа ≥ 2 различных каналов эндограммы |
| 1. Дифференциальная диагностика гиперчувствительности зубца Т и ЖТ/ФЖ |
| 1. Использование для диф. диагностики желудочковых и наджелудочковых тахикардий морфологического сигнала удаленного поля («far-fieldsignal») |
| 1. Возможность предпочтительной стимуляции предсердий выше спонтанной синусовой частоты (профилактика брадизависимой пароксизмальной фибрилляции предсердий) |
| 1. Возможность подключения домашнего монитора пациента или удаленного монитора в учреждениях здравоохранения для удаленного мониторинга имплантированного устройства |
| 1. Долгосрочные тренды сердечного ритма и статус устройства в течение – не менее 10-12 мес. |
| 1. Интраоперационная беспроводная дистанционная (помимо индукционной телеметрии) телеметрия – возможность программирования ИКД и передача ЭГМ и маркеров, проведение тестов на чувствительность, пороги стимуляции, дефибрилляции, сопротивление электрода без необходимости прикладывания головки программатора в области операционного поля, что снижает возможность инфицирования операционной раны |
| 1. Немедленное автоматическое уведомление пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) при идентификации запрограммированных состояний без необходимости использования транстелефонного монитора пациента |
| 1. Непрерывный мониторинг целостности / повреждения ПЖ электрода и автоматическая коррекция детекции в случае подозрения на наличие повреждения электрода |
| 1. Немедленное автоматическое уведомление пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) о нарушении целостности электрода без необходимости использования транстелефонного монитора пациента |
| 1. Детекция и дифференциальная диагностика шума правожелудочкового электрода от желудочковых тахиаритмий для предотвращения обоснованных шоков и оповещение пациента и шуме ПЖ электрода без необходимости использования транстелефонного монитора пациента |
| 1. Уведомление пациента (звуковым сигналом и/или вибрацией) при импедансе электрода более и менее запрограммированных значений |
| 1. Наличие оповещения пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) о низком напряжении батареи без необходимости использования транстелефонного монитора пациента |
| 1. Наличие оповещения пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) о чрезмерно большом времени зарядки ИКД без необходимости использования транстелефонного монитора пациента (превышение времени набора заряда) |
| 1. Детекция и наличие оповещения об отключении терапии ФЖ / ЖТ |
| 1. Наличие руководства пользователя на русском языке |
| 1. Русифицированный алгоритм в программаторе и интерфейсе имплантируемых устройств |
| 1. Гарантийный срок работы программатора – не менее 2 лет\*\*. |

Требования к гарантии и качеству программаторов см. Приложение № 1-1.

## Лот 17

Комбинированные устройства (ресинхронизирующий ЭКС с функцией ИКД) для моно/ и биполярной стимуляции коронарного синуса (предсердно-бижелудочковой) стимуляции сердца в режиме DDDR с функцией профилактики нанесения необоснованных шоков для пациентов с высоким риском внезапной сердечной смерти, ХСН и десинхронизацией желудочков и программатор – 1 шт.

1. Состав: Комбинированные устройства в комплекте (ресинхронизирующий ЭКС с функцией ИКД) для моно/ и биполярной стимуляции коронарного синуса (предсердно-бижелудочковой) стимуляции сердца в режиме DDDRс функцией профилактики нанесения необоснованных шоков (31 шт.) для пациентов с высоким риском внезапной сердечной смерти, ХСН и десинхронизацией желудочков и программатор – 1 шт.

2. Технические требования:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Наличие следующих режимов стимуляции: DDDR, DDD, DDIR, DDI, VVIR, VVI, AAIR, | |
| 1. Стерильная поставка в комплекте (CRT-D с коннектором DF-4, биполярный электрод предсердный с активной фиксацией (всего 31 шт.), истинно биполярный дефибриллирующий электрод для ПЖ с коннектором DF-4 (всего 31 шт. с активной фиксацией), для коронарного синуса – биполярный (межэлектродное расстояние не менее 20 мм) либо 4-х полюсный электрод для коронарного синуса с возможностью доставки на проводнике с использованием суб-селективной методики [т.е. диаметр в теле электрода 4,0-4,5F, в наиболее толстой части 4,5-5,0 F] (всего 31 шт.), по 3 разрывных интрадьюсера соответствующего диаметра (всего 93 шт.)\*\* | |
| 1. Объем устройства до 40-42 см3 | |
| 1. Расчетный срок службы устройства при 100% стимуляции в режиме DDD и нанесении максимального разряда дефибриллятора 4 раза в год при импедансе стимуляции ≥ 900-1000 Ом и амплитуде стимуляции ≥ 2,5-3,0 В при ширине импульса не менее 0,4 - 0,5 мсек. – не менее 5,5 лет (согласно технической спецификации имплантируемого устройства);\*\* | |
| 1. Фактическая /доставляемая мощность разряда дефибрилляции / кардиоверсии – не менее 35 Дж\*\* | |
| 1. Время до зарядки максимального разряда (обеспечивающего фактическую / доставляемую мощность разряда не менее 35 Дж) в момент имплантации: не более 7,5-8,5 сек. | |
| 1. Время до зарядки максимального разряда (обеспечивающего фактическую / доставляемую мощность разряда не менее 35 Дж) в момент достижения рекомендуемой замены (RRT): не более 10-12 сек.\*\* | |
| 1. Общий срок стерильности комплекта не менее 1 года; | |
| 1. Гарантийный срок работы устройства (CRT-D) - не менее 1 года \*\* | |
| 1. Наличие следующих типов антитахикардитической терапии желудочковых тахиаритмий: Burst, Ramp, Ramp+ (или аналогичные) | |
| 1. Диапазон чувствительности предсердного электрода – не хуже 0,15 мВ | |
| 1. Диапазон чувствительности желудочкового электрода – не хуже 0,15 мВ | |
| 1. Автоматический мониторинг амплитуды стимуляции ЛЖ и автоматическая настройка амплитуды для предотвращения преждевременного истощения батареи | |
| 1. Полярность стимуляции ЛЖ: LVtip – RVring/coil, LVtip – LVring, LVring – RVring/coil | |
| 1. Наличие функции управления захватом ритма ЛЖ с возможностью мониторинга и адаптивного режима. | |
| 1. Возможность программирования ресинхронизирующей терапии в ответ на проведение фибрилляции предсердий | |
| 1. Наличие следующих диапазонов детекции желудочковых тахиаритмий: ФЖ, ЖТ и быстрая ЖТ | |
| 1. Возможность проведения антитахикардитической терапии в зоне фибрилляции желудочков во время зарядки и непосредственно перед зарядкой ИКД | |
| 1. Раздельное программирование количества импульсов, необходимых для первоначальной детекции и повторной редетекции фибрилляции желудочков | |
| 1. Программируемый диапазон детекции ЖТ: 280 – 650 мс | |
| 1. Программируемый диапазон детекции быстрой ЖТ: от 200 до 450 – 600 мс | |
| 1. Дифференциальная диагностика желудочковых тахиаритмий с использованием анализа морфологии эндокардиального сигнала, основанная на анализе частотных компонентов с интегральным преобразованием сигнала | |
| 1. Автоматический сбор данных для шаблона синусового сокращения, использующегося в дифференциальной диагностике желудочковых тахиаритмий | |
| 1. Использование для морфологического анализа ≥ 2 различных каналов эндограммы | |
| 1. Дифференциальная диагностика гиперчувствительности зубца Т и ЖТ/ФЖ | |
| 1. Использование для диф. диагностики желудочковых и наджелудочковых тахикардий морфологического сигнала удаленного поля («far-field signal») | |
| 1. Раздельное программирование количества импульсов, необходимых для первоначальной детекции и повторной редетекции ЖТ | |
| 1. Возможность предпочтительной стимуляции предсердий выше спонтанной синусовой частоты (профилактика брадизависимой фибрилляции предсердии) | |
| 1. Антитахикардическая терапия (сверхчастая стимуляция) предсердных тахикардий | |
| 1. Возможность автоматического отключения предсердной антитахикардической терапии, если она ускоряет желудочковый ритм | |
| 1. Долгосрочные тренды сердечного ритма и статус устройства в течение – не менее 12 мес. | |
| 1. Возможность подключения домашнего монитора пациента или удаленного монитора в учреждениях здравоохранения для удаленного мониторинга имплантированного устройства | |
| 1. Интраоперационная беспроводная дистанционная телеметрия – возможность программирования ИКД и передача ЭГМ и маркеров, проведение тестов на чувствительность, пороги стимуляции, дефибрилляции, сопротивление электрода без необходимости прикладывания головки программатора в области операционного поля, что снижает возможность инфицирования операционной раны | |
| 1. Немедленное автоматическое уведомление пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) при идентификации запрограммированных состояний без необходимости использования транстелефонного монитора пациента | |
| 1. Непрерывный мониторинг целостности / повреждения ПЖ электрода и автоматическая коррекция детекции в случае подозрения на наличие повреждения электрода | |
| 1. Немедленное автоматическое уведомление пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) о нарушении целостности электрода без необходимости использования транстелефонного монитора пациента | |
| 1. Детекция и дифференциальная диагностика шума правожелудочкового электрода от желудочковых тахиаритмий для предотвращения необоснованных шоков и оповещение пациента и шуме ПЖ электрода без необходимости использования транстелефонного монитора пациента | |
| 1. Уведомление пациента (звуковым сигналом и/или вибрацией) при импедансе электрода более и менее запрограммированных значений | |
| 1. Наличие оповещения пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) о низком напряжении батареи без необходимости использования транстелефонного монитора пациента | |
| 1. Наличие оповещения пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) о чрезмерно большом времени зарядки ИКД без необходимости использования транстелефонного монитора пациента (превышение времени набора заряда) | |
| 1. Наличие руководства пользователя на русском языке |
| 1. Русифицированный алгоритм в программаторе и интерфейсе имплантируемых устройств |
| 1. Гарантийный срок работы программатора – не менее 2 лет\*\* |

Требования к гарантии и качеству программаторов см. Приложение № 1-1.

Лот 18

Комбинированные устройства (ресинхронизирующий ЭКС с функцией ИКД) для моно/ и биполярной стимуляции коронарного синуса (предсердно-бижелудочковой) стимуляции сердца в режиме DDDR с коннектором DF-1 с функцией профилактики нанесения необоснованных шоков для пациентов с высоким риском внезапной сердечной смерти, ХСН и десинхронией желудочков и программатор – 1 шт.

1. Состав: Комбинированные устройства (ресинхронизирующий ЭКС с функцией ИКД) для моно/ и биполярной стимуляции коронарного синуса (предсердно-бижелудочковой) стимуляции сердца в режиме DDDR с коннектором DF-1 с функцией профилактики нанесения необоснованных шоков (38 шт.) для пациентов с высоким риском внезапной сердечной смерти, ХСН и десинхронией желудочков и программатор – 1 шт.

2. Технические требования:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Наличие следующих режимов стимуляции: DDDR, DDD, DDIR, DDI, VVIR, VVI, AAIR, | |
| 1. Стерильная поставка – CRT-D в количестве 38 шт. (без электродов и интродьюсеров) с коннектором DF-1 (для дефибриллирующего электрода) и коннектором IS-1 (3,2 мм) – для биполярного электрод для коронарного синуса\*\* | |
| 1. Объем устройства до 40-42 см3 | |
| 1. Расчетный срок службы устройства при 100% стимуляции в режиме DDD и нанесении максимального разряда дефибриллятора 4 раза в год при импедансе стимуляции ≥ 900-1000 Ом и амплитуде стимуляции ≥ 2,5-3,0 В при ширине импульса не менее 0,4 - 0,5 мсек. – не менее 5,5 лет (согласно технической спецификации имплантируемого устройства);\*\* | |
| 1. Фактическая /доставляемая мощность разряда дефибрилляции / кардиоверсии – не менее 35 Дж\*\* | |
| 1. Время до зарядки максимального разряда (обеспечивающего фактическую / доставляемую мощность разряда не менее 35 Дж) в момент имплантации: не более 7,5-8,5 сек. | |
| 1. Время до зарядки максимального разряда (обеспечивающего фактическую / доставляемую мощность разряда не менее 35 Дж) в момент достижения рекомендуемой замены (RRT): не более 10-12 сек.\*\* | |
| 1. Общий срок стерильности комплекта не менее 1 года; | |
| 1. Гарантийный срок работы устройства (CRT-D) - не менее 1 года \*\* | |
| 1. Наличие следующих типов антитахикардитической терапии желудочковых тахиаритмий: Burst, Ramp, Ramp+ (или аналогичные) | |
| 1. Диапазон чувствительности предсердного электрода – не хуже 0,15 мВ | |
| 1. Диапазон чувствительности желудочкового электрода – не хуже 0,15 мВ | |
| 1. Автоматический мониторинг амплитуды стимуляции ЛЖ и автоматическая настройка амплитуды для предотвращения преждевременного истощения батареи | |
| 1. Полярность стимуляции ЛЖ: LVtip – RVring/coil, LVtip – LVring, LVring – RVring/coil | |
| 1. Наличие функции управления захватом ритма ЛЖ с возможностью мониторинга и адаптивного режима. | |
| 1. Возможность программирования ресинхронизирующей терапии в ответ на проведение фибрилляции предсердий | |
| 1. Наличие следующих диапазонов детекции желудочковых тахиаритмий: ФЖ, ЖТ и быстрая ЖТ | |
| 1. Возможность проведения антитахикардитической терапии в зоне фибрилляции желудочков во время зарядки и непосредственно перед зарядкой ИКД | |
| 1. Раздельное программирование количества импульсов, необходимых для первоначальной детекции и повторной редетекции фибрилляции желудочков | |
| 1. Программируемый диапазон детекции ЖТ: 280 – 650 мс | |
| 1. Программируемый диапазон детекции быстрой ЖТ: от 200 до 450 – 600 мс | |
| 1. Дифференциальная диагностика желудочковых тахиаритмий с использованием анализа морфологии эндокардиального сигнала, основанная на анализе частотных компонентов с интегральным преобразованием сигнала | |
| 1. Автоматический сбор данных для шаблона синусового сокращения, использующегося в дифференциальной диагностике желудочковых тахиаритмий | |
| 1. Использование для морфологического анализа ≥ 2 различных каналов эндограммы | |
| 1. Дифференциальная диагностика гиперчувствительности зубца Т и ЖТ/ФЖ | |
| 1. Использование для диф. диагностики желудочковых и наджелудочковых тахикардий морфологического сигнала удаленного поля («far-field signal») | |
| 1. Раздельное программирование количества импульсов, необходимых для первоначальной детекции и повторной редетекции ЖТ | |
| 1. Возможность предпочтительной стимуляции предсердий выше спонтанной синусовой частоты (профилактика брадизависимой фибрилляции предсердии) | |
| 1. Антитахикардическая терапия (сверхчастая стимуляция) предсердных тахикардий | |
| 1. Возможность автоматического отключения предсердной антитахикардической терапии, если она ускоряет желудочковый ритм | |
| 1. Долгосрочные тренды сердечного ритма и статус устройства в течение – не менее 12 мес. | |
| 1. Возможность подключения домашнего монитора пациента или удаленного монитора в учреждениях здравоохранения для удаленного мониторинга имплантированного устройства | |
| 1. Интраоперационная беспроводная дистанционная телеметрия – возможность программирования ИКД и передача ЭГМ и маркеров, проведение тестов на чувствительность, пороги стимуляции, дефибрилляции, сопротивление электрода без необходимости прикладывания головки программатора в области операционного поля, что снижает возможность инфицирования операционной раны | |
| 1. Немедленное автоматическое уведомление пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) при идентификации запрограммированных состояний без необходимости использования транстелефонного монитора пациента | |
| 1. Непрерывный мониторинг целостности / повреждения ПЖ электрода и автоматическая коррекция детекции в случае подозрения на наличие повреждения электрода | |
| 1. Немедленное автоматическое уведомление пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) о нарушении целостности электрода без необходимости использования транстелефонного монитора пациента | |
| 1. Детекция и дифференциальная диагностика шума правожелудочкового электрода от желудочковых тахиаритмий для предотвращения необоснованных шоков и оповещение пациента и шуме ПЖ электрода без необходимости использования транстелефонного монитора пациента | |
| 1. Уведомление пациента (звуковым сигналом и/или вибрацией) при импедансе электрода более и менее запрограммированных значений | |
| 1. Наличие оповещения пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) о низком напряжении батареи без необходимости использования транстелефонного монитора пациента | |
| 1. Наличие оповещения пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) о чрезмерно большом времени зарядки ИКД без необходимости использования транстелефонного монитора пациента (превышение времени набора заряда) | |
| 1. Наличие руководства пользователя на русском языке |
| 1. Русифицированный алгоритм в программаторе и интерфейсе имплантируемых устройств |
| 1. Гарантийный срок работы программатора – не менее 2 лет\*\* |

Требования к гарантии и качеству программаторов см. Приложение № 1-1.

## Лот 19

## Комбинированное устройство (ресинхронизирующий ЭКС с функцией ИКД) для мульти-фокальной (4-х полюсный левожелудочковый электрод) ресинхронизирующей (предсердно-бижелудочковой) стимуляции сердца в режиме DDDR больным с высоким риском внезапной смерти, вследствие желудочковых аритмии и СН с десинхронией желудочков и пароксизмами ФЖ и ЖТ и программатор – 1 шт.

1. Состав: Комбинированное устройство (ресинхронизирующий ЭКС с функцией ИКД) для мульти-фокальной (4-х полюсный левожелудочковый электрод) ресинхронизирующей (предсердно-бижелудочковой) стимуляции сердца в режиме DDDR (45 шт.) больным с высоким риском внезапной смерти, вследствие желудочковых аритмии и СН с десинхронией желудочков и пароксизмами ФЖ и ЖТ и программатор – 1 шт.

2. Технические требования:

|  |
| --- |
| 1. Наличие следующих режимов стимуляции: DDDR, DDD, DDIR, DDI, VVIR, VVI, AAIR, |
| 1. Стерильная поставка в комплекте (CRT-D с коннектором DF-4, биполярный электрод предсердный с активной фиксацией (всего 45 шт.), истинно биполярный дефибриллирующий электрод для ПЖ с коннектором DF-4 (всего 45 шт. с активной фиксацией), электрод для коронарного синуса для мульти-фокальной стимуляции (не менее 4-х полюсов для стимуляции) – всего 45 шт., по 3 разрывных интрадьюсера соответствующего диаметра (всего 135 шт.)\*\* |
| 1. Электрод коронарного синуса с не менее 4 раздельными полюсами стимуляции в коронарном синусе и возможностью доставки на проводнике с использованием суб-селективной методики [диаметром от 4,0 до5,3 F]\*\* |
| 1. Объем устройства до 40-42 см3 |
| 1. Расчетный срок службы устройства при 100% стимуляции в режиме DDD и нанесении максимального разряда дефибриллятора 4 раза в год при импедансе стимуляции ≥ 900-1000 Ом и амплитуде стимуляции ≥ 2,5-3,0 В при ширине импульса не менее 0,4 - 0,5 мсек. – не менее 5,5 лет (согласно технической спецификации имплантируемого устройства);\*\* |
| 1. Фактическая /доставляемая мощность разряда дефибрилляции / кардиоверсии – не менее 35 Дж\*\* |
| 1. Время до зарядки максимального разряда (обеспечивающего фактическую / доставляемую мощность разряда не менее 35 Дж) в момент имплантации: не более 7,5-8,5 сек. |
| 1. Время до зарядки максимального разряда (обеспечивающего фактическую / доставляемую мощность разряда не менее 35 Дж) в момент достижения рекомендуемой замены (RRT): не более 10-12 сек.\*\* |
| 1. Общий срок стерильности комплекта – не менее 1 года. |
| 1. Гарантийный срок работы устройства (CRT-D) - не менее 1 года \*\* |
| 1. Наличие следующих типов антитахикардитической терапии желудочковых тахиаритмий: Burst, Ramp, Ramp+ (или аналогичные) |
| 1. Диапазон чувствительности предсердного электрода – не хуже 0,15 мВ |
| 1. Диапазон чувствительности желудочкового электрода – не хуже 0,15 мВ |
| 1. Автоматический мониторинг амплитуды стимуляции ЛЖ и автоматическая настройка амплитуды для предотвращения преждевременного истощения батареи |
| 1. Полярность стимуляции ЛЖ: не менее программируемых 10 векторов для стимуляции ЛЖ |
| 1. Наличие функции управления захватом ритма ЛЖ с возможностью мониторинга и адаптивного режима. |
| 1. Возможность программирования ресинхронизирующей терапии в ответ на проведение фибрилляции предсердий |
| 1. Наличие следующих диапазонов детекции желудочковых тахиаритмий: ФЖ, ЖТ и быстрая ЖТ |
| 1. Возможность проведения антитахикардитической терапии в зоне фибрилляции желудочков во время зарядки и непосредственно перед зарядкой ИКД |
| 1. Раздельное программирование количества импульсов, необходимых для первоначальной детекции и повторной редетекции фибрилляции желудочков |
| 1. Программируемый диапазон детекции ЖТ: 280 – 650 мс |
| 1. Программируемый диапазон детекции быстрой ЖТ: от 200 до 450 – 600 мс |
| 1. Дифференциальная диагностика желудочковых тахиаритмий с использованием анализа морфологии эндокардиального сигнала, основанная на анализе частотных компонентов с интегральным преобразованием сигнала | |
| 1. Автоматический сбор данных для шаблона синусового сокращения, использующегося в дифференциальной диагностике желудочковых тахиаритмий | |
| 1. Использование ля морфологического анализа ≥ 2 различных каналов эндограммы | |
| 1. Дифференциальная диагностика гиперчувствительности зубца Т и ЖТ/ФЖ | |
| 1. Использование для диф. диагностики желудочковых и наджелудочковых тахикардий морфологического сигнала удаленного поля («far-field signal») | |
| 1. Раздельное программирование количества импульсов, необходимых для первоначальной детекции и повторной редетекции ЖТ |
| 1. Возможность предпочтительной стимуляции предсердий выше спонтанной синусовой частоты (профилактика брадизависимой фибрилляции предсердии) |
| 1. Антитахикардическая терапия (сверхчастая стимуляция) предсердных тахикардий |
| 1. Возможность автоматического отключения предсердной антитахикардической терапии, если она ускоряет желудочковый ритм |
| 1. Долгосрочные тренды сердечного ритма и статус устройства в течение – не менее 12 мес. |
| 1. Возможность подключения домашнего монитора пациента или удаленного монитора в учреждениях здравоохранения для удаленного мониторинга имплантированного устройства |
| 1. Интраоперационная беспроводная дистанционная телеметрия – возможность программирования ИКД и передача ЭГМ и маркеров, проведение тестов на чувствительность, пороги стимуляции, дефибрилляции, сопротивление электрода без необходимости прикладывания головки программатора в области операционного поля, что снижает возможность инфицирования операционной раны |
| 1. Немедленное автоматическое уведомление пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) при идентификации запрограммированных состояний без необходимости использования транстелефонного монитора пациента |
| 1. Непрерывный мониторинг целостности / повреждения ПЖ электрода и автоматическая коррекция детекции в случае подозрения на наличие повреждения электрода |
| 1. Немедленное автоматическое уведомление пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) о нарушении целостности электрода без необходимости использования транстелефонного монитора пациента |
| 1. Детекция и дифференциальная диагностика шума правожелудочкового электрода от желудочковых тахиаритмий для предотвращения необоснованных шоков и оповещение пациента и шуме ПЖ электрода без необходимости использования транстелефонного монитора пациента |
| 1. Уведомление пациента (звуковым сигналом и/или вибрацией) при импедансе электрода более и менее запрограммированных значений |
| 1. Наличие оповещения пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) о низком напряжении батареи без необходимости использования транстелефонного монитора пациента |
| 1. Наличие оповещения пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) о чрезмерно большом времени зарядки ИКД без необходимости использования транстелефонного монитора пациента (превышение времени набора заряда) |
| 1. Наличие руководства пользователя на русском языке | |
| 1. Русифицированный алгоритм в программаторе и интерфейсе имплантируемых устройств | |
| 1. Гарантийный срок работы программатора – не менее 2 лет\*\* | |

Требования к гарантии и качеству программаторов см. Приложение № 1-1.

# 

# Лот 20

# Имплантируемые событийные (холтеровские) мониторы

1. Состав: Имплантируемые событийные (холтеровские) - 69 штук

2. Технические требования:

|  |
| --- |
| 1. Общий срок стерильности - не менее 1 года |
| 1. объем не более 1-2 см3 |
| 1. длительность работы не менее 24 месяцев |
| 1. возможность безопасного выполнения магнитно-резонанной томографии пациентам с имплантированным событийным монитором\*\* |
| 1. возможность автоматической детекции фибрилляции предсердий |
| 1. возможность автоматической дифференциальной диагностики частой предсердной экстрасистолии и фибрилляции предсердий |
| 1. возможность программирования автоматической детекции пароксизмов фибрилляции различной длительности |
| 1. возможность беспроводной телеметрии / передачи данных |
| 1. наличие активатора пациента |
| 1. программация стандартным программатором |
| 1. полная совместимость с программатором, имеющимся на балансе учреждения (ГУ РНПЦ «Кардиология»), позволяющая обеспечить доступ ко всем пользовательским настройкам имплантируемого устройства в течение гарантийного срока имплантируемого устройства. \*\* |

# Лот 21

# Имплантируемые событийные (холтеровские) мониторы с удлиненными сроком службы и с функцией удаленного мониторинга

1. Состав: Имплантируемые событийные (холтеровские) мониторы с удлиненным (3 года) сроком службы и с комплектом необходимого оборудования для функции удаленного мониторинга - 61 штук и программатор – 1 штука.

2. Технические требования:

|  |
| --- |
| 1. общий срок стерильности - не менее 1 года |
| 1. объем не более 1-2 см3 |
| 1. длительность работы не менее 36 месяцев |
| 1. возможность безопасного выполнения магнитно-резонанной томографии пациентам с имплантированным событийным монитором\*\* |
| 1. возможность автоматической детекции фибрилляции предсердий |
| 1. возможность автоматической дифференциальной диагностики частой предсердной экстрасистолии и фибрилляции предсердий |
| 1. возможность программирования автоматической детекции пароксизмов фибрилляции различной длительности |
| 1. возможность дистанционной удаленной (амбулаторной) телеметрии / передачи данных о детектированных событиях на амбулаторном этапе\*\* |
| 1. реализация функции удаленного мониторинга без осуществления визита в центр программации.\*\* |
| 1. при необходимости – установка пакета программ для реализации ф-ции удаленного мониторинга на оборудовании заказчика.\*\* |
| 1. обеспечение консультативной и программной поддержки реализации функции удаленного мониторинга со стороны производителя не менее 2-х лет.\*\* |
| 1. наличие активатора пациента |
| 1. программация стандартным программатором |
| 1. требования к программатору – возможность считывания действующей программы, ЭКГ контроль, возможность распечатки программы ЭКС, совместимость с функцией удаленного мониторинга |

Требования к гарантии и качеству программаторов см. Приложение № 1-1.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

# Лот 22

# Управляемая система доставки левожелудочкового электрода из верхней полой вены

1. Состав: Управляемая система доставки левожелудочкового электрода из верхней полой вены – в количестве 222 шт.

2. Технические требования:

|  |
| --- |
| * 1. Тип – разрывная система для доставки левожелудочкового электрода (коронарного синуса) с изменяемой кривизной |
| * 1. Изменение кривизны дистальной части системы должно достигаться  путем механического управления из проксимальной части |
| * 1. Длина не менее 45 см. |
| * 1. Внутренний диаметр – должен обеспечивать доставку левожелудочкового электрода в коронарный синус диаметром 4F - 7 F |
| * 1. Атравматический дистальный конец |
| * 1. Рентген-контрастный дистальный кончик. |
| * 1. Общий строк стерильности не менее 1 года |

Лот 23

Расходных материалов для удаления электродов ЭКС/ИКД/СРТ-Д

1. Состав: Расходных материалов для удаления электродов ЭКС/ИКД/СРТ-Д – для выполнения 35 операций

2. Технические требования:

|  |
| --- |
| 1. стерильная поставка расходных материалов для выполнения 35 операций со стилетами, интродьюсерами, петлями, комплектами механических дилататоров, чехлами-интродьюсерами, устройствами для вращения, управления и обрезания электродов (см. согласно перечня ниже)\*\* |
| 1. общий срок стерильности комплекта – не менее 1 года |
| 1. стилет запирающий для извлечения электродов – 35 штук; |
| 1. комплект для извлечения электродов через бедренную вену – 20 комплектов; |
| 1. комплект механических дилататоров с контролируемым вращением – всего 70 шт.   из них длинные дилататоры (диаметром 9-13 F) – 35 шт., короткие дилататоры (диаметром 9-13 F) – 35 шт.; количественный состав дилататоров конкретного диаметра (9, 11, 13 Fr) уточнить на момент заключения контракта, исходя из остаточного количества |
| 1. комплект чехлов-интродьюсеров из полипропилена – всего 35 шт. (из них диаметром 10Fr – 8 шт., диаметром 11.5 Fr – 20 шт., диаметром 12 Fr – 7 шт.) |
| 1. комплект чехлов-интродьюсеров из тефлона диаметром 10Fr – 20 шт. |
| 1. устройство для обрезания электрода – 10 штук; |
| 1. устройство для ввода стилетов – 10 штук; |
| 1. устройство для захвата электрода с гемостатической прокладкой – 10 штук; |
| 1. - комплект стилетов в комплекте со сжимающей спиралью – 35 комплектов |
|  |

Лот 24

Электроды для временных наружных электрокардиостимуляторов

1. Состав: Электроды для временных эндокардиальных стимуляторов – в количестве 1220 шт.

2. Технические требования:

|  |
| --- |
| 1. Электрод для временной кардиостимуляции должен быть снабжен раздуваемым баллоном, расположенным между проксимальным и дистальным полюсами электрода, облегчающим установку электрода без использования рентгеновского излучения / не требующий условий рентгеноперационной\*\* |
| 1. Рентген-контрастные маркеры на расстоянии не менее 10-15 мм друг от друга наличие не менее 2 маркеров |
| 1. Кривизна – прямой или специальная для правого желудочка, облегчающая установку |
| 1. Тип стимуляции биполярный |
| 1. Покрытие антиромботическое гепаринизированное для профилактики тромбообразования |
| 1. Диаметр электрода 4-5 F |
| 1. Совместимость предлагаемого электрода с интродьюсером 5F |
| 1. Длина полезной части электрода не менее 110 см |
| 1. В состав комплекта должны входить шприц для раздутия баллона, игла/канюля для установки электрода и ЭКГ-адаптер, совместимый с временными ЭКС, имеющимися на балансе УЗО Республики Беларусь\*\* |
|  |

Лот 25

Проводники коронарные для имплантации ресинхронизирующих устройств

1. Состав: Проводники коронарные для имплантации ресинхронизирующих устройств – 342 штуки.

2. Технические требования:

|  |
| --- |
| 1. Проводники коронарные прямые |
| 1. Модель 0.014”, |
| 1. Длинна – 180-195см, |
| 1. Проводник со стандартными характеристиками – 242 штуки. |
| 1. Проводник с конструкцией шафта для осуществления дополнительной поддержки (extra support) – 100 штук |
| 1. Гибридная конструкция проводника. |
| 1. Средняя и дистальная часть проводника должна иметь полимерный чехол с гидрофильным покрытием |
| 1. Рентгенконтрастная дистальная часть проводника длиной 3 см |
| 1. Усилие изгиба дистальной части стандартного проводника – 0,5-0,6 г.\*\* |
| 1. Усилие изгиба дистальной части проводника для проводников с осуществления дополнительной поддержки (extra support) – 0,6-0,7 г \*\* |
|  |

Лот 26

Электрод для стимуляции пучка Гиса для имплантируемых ЭКС для пациентов с диссинхронией левого желудочка

1. Состав: Электрод для стимуляции пучка Гиса для имплантируемых ЭКС для пациентов с диссинхронией левого желудочка – 230 штук

2. Технические требования:

|  |
| --- |
| 1. стерильная поставка биполярных эндокардиальных желудочковых электродов со стероидным покрытием желудочковых с активной фиксацией для стимуляции пучка Гиса (в количестве 230 шт.)\*\* |
| 2. электрод для стимуляции пучка Гиса для имплантируемых ЭКС |
| 3. коннектор типа IS-1 IB (3,2 мм) |
| 4. материал покрытия электрода – материал покрытия электрода – силикон или двухкомпонентный силикон-полиуретановый полимер, сочетающий гибкость силикона и устойчивость к внешним воздействиям полиуретана |
| 5. тип кривизны – прямой |
| 6. покрытие дистального кончика – стероидное покрытие\*\* |
| 7. длина – 58-70 см |
| 8. тип фиксации – активная фиксация (helix screw) |
| 9. диаметр – 4,0-4,5 Fr (совместимый с направляющим катетером / системой доставки в область пучка Гиса)\*\* |

Лот 27

Направляющий катетер (система доставки) для имплантации биполярного эндокардиального желудочкового электрода для стимуляции пучка Гиса с фиксированной кривизной

1. Состав: Направляющий катетер (система доставки) для имплантации биполярного эндокардиального желудочкового электрода для стимуляции пучка Гиса с фиксированной кривизной в количестве – 165 шт.

|  |
| --- |
| 1. стерильная поставка направляющих катетеров с фиксированной кривизной, совместимых с биполярным эндокардиальным желудочковым электродом для стимуляции пучка Гиса (диаметром 4.0-4.5 Fr) в количестве 165 шт.\*\* |
| 2. диаметр интродьюсера наружный – 6,5-7,5 Fr |
| 3. диаметр интродьюсера внутренний – 5,0-6,0 Fr |
| 4. наличие клапана гемостатического – клапан интегрированный с катетером или входящий в комплект поставки, совместимый с заявленным интродьюсером |
| 5. тип кривизны – фиксированная, предназначенная для имплантации электрода в область пучка Гиса (уточняется на момент поставки заказчиком) |
| 6. полезная длина – 40-45 см |

Лот 28

Направляющий катетер (система доставки) для имплантации биполярного эндокардиального желудочкового электрода для стимуляции пучка Гиса с управляемой кривизной

1. Состав: Направляющий катетер (система доставки) для имплантации биполярного эндокардиального желудочкового электрода для стимуляции пучка Гиса с управляемой кривизной в количестве – 275 шт.

|  |
| --- |
| 1. стерильная поставка направляющих катетеров с управляемой кривизной, совместимых с биполярным эндокардиальным желудочковым электродом для стимуляции пучка Гиса (диаметром 4.0-4.5 Fr) в количестве 275 шт.\*\* |
| 1. диаметр интрадьюсера не менее 9,0 Fr |
| 1. диаметр шафта катетера наружный – 8,1-8,8 Fr |
| 1. диаметр шафта катетера внутренний – 5,5-6,0 Fr |
| 1. наличие управляющей ручки |
| 1. тип кривизны – управляемая, предназначенная для имплантации электрода в область пучка Гиса (уточняется на момент поставки заказчиком) |
| 1. полезная длина – 40-45 см |

**Примечание:** \*\*) данные требования технического задания определяют наиболее важные характеристики, несоответствие по ним приведет к отклонению конкурсных предложений

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

**Приложение 1-1**

**Требования, предъявляемые к качеству и гарантийному**

**сроку программаторов**

При рассмотрении предмета закупки участник должен предоставить:

1. Документ сервисной службы, выданный уполномоченным лицом / отделом фирмы-производителя, о наличии на территории Республики Беларусь медицинского инженера, прошедшего соответствующее специализированное обучение у компании производителя и имеющего письменное подтверждение производителя о том, что он уполномочен осуществлять сервисное обслуживание на территории Республики Беларусь программаторов и диагностику нарушений в работе имплантируемых устройств данной компании производителя (имплантируемых электрокардиостимуляторов, кардиовертеров-дефибрилляторов и др.), и гарантирующий прибытие указанного медицинского инженера компании с подменным программатором в течение 24 часов с момента выявления нарушений в работе программатора.

При невозможности устранения нарушений в работе программатора инженером на территории Республики Беларусь в течение 48 часов, а также при отсутствии на территории Республики Беларусь юридического лица, осуществляющего сервисное обслуживание программаторов компании, предоставить договор с официальным сервисным центром иной страны, на сервисное обслуживание и ремонт программаторов, и гарантирующий прибытие уполномоченного медицинского инженера компании с подменным программатором в течение 48 часов с момента выявления нарушений в работе программаторов и/или имплантируемых устройств (имплантируемых электрокардиостимуляторов, кардиовертеров-дефибрилляторов и др.) в центр имплантации / программации на территории Республики Беларусь\*\*

2. Копии актов выполненных работ о проведении технического обслуживания (в соответствии с требованиями Постановления МЗ РБ № 11 от 26.02.2020) программаторов уполномоченным инженером компании производителя с указанием работоспособности / неработоспособности программатора в течение последнего 1 года и версии последнего установленного программного обеспечения, а при наличии новой (< 1 года) версии программного обеспечения – дате установки последней имеющейся версии программного обеспечения) во всех программаторах, ранее поставленных компанией-производителем, во всех центрах имплантации / программации на территории Республики Беларусь\*\*.

3. Копия отчета компании производителя о постмаркетинговом наблюдении / контроле за предлагаемым ЭКС/ИКД и электродов к ним с обязательным документальным подтверждением среднего расчетного срока службы предлагаемого имплантируемого устройства на основании данных, полученных в реальной клинической практике, и выявленных нарушений в работе предлагаемых устройств за последние 5 лет (Product Performance Report или его аналог) на русском или английском языке; если изделие выпускается < 5 лет, то за период с момента начала клинического применения/выхода на рынок\*\*».

**Примечание:** \*\*) данные требования технического задания определяют наиболее важные характеристики, несоответствие по ним приведет к отклонению конкурсных предложений