**Приложение 1**

**Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей (характеристик) предмета государственной закупки** **Ангиографического комплекса.**

1. **Состав (комплектация) медицинских изделий (1-го комплекса)**

| **№ п/п** | **Наименование** | **Кол-во** |
| --- | --- | --- |
| 1.1. | Штатив (конфигурация для хирургической операционной) | 1 шт. |
| 1.2. | Стол пациента (хирургическая конфигурация) | 1 шт. |
| 1.3. | Рентгеновский генератор | 1 шт. |
| 1.4. | Рентгеновская трубка | 1 шт. |
| 1.5. | Ангиоколлиматор | 1 шт. |
| 1.6. | Рентгеновский детектор | 1 шт. |
| 1.7. | Цифровая система получения и обработки изображений | 1 шт. |
| 1.8. | Мониторная система в операционной на потолочном подвесе | 1 шт. |
| 1.9. | Рабочая станция обработки и реконструкции изображений | 1 шт. |
| 1.10. | Дополнительная рабочая станция | 1 шт. |
| 1.11. | Гемодинамическая станция | 1 шт. |
| 1.12 | *Периферийное оборудование:* |
| 1.12.1. | Источник бесперебойного питания для обеспечения работы всего диагностического комплекса при аварийных ситуациях в течение не менее 10 минут | 1 шт. |
| 1.12.2. | Источник бесперебойного питания для станции трехмерной реконструкции изображений | 1 шт. |
| 1.12.3. | Источник бесперебойного питания для дополнительной рабочей станции | 1 шт. |
| 1.12.4. | Источник бесперебойного питания для гемодинамической станции | 1 шт. |
| 1.12.5. | Система радиационной защиты потолочного крепления | 1 шт. |
| 1.12.6. | Система радиационной защиты настольного крепления | 1 шт. |
| 1.12.7. | Бестеневая операционная лампа потолочного крепления | 1 шт. |
| 1.13. | *Дополнительное оборудование и расходные материалы* |
| 1.13.1. | Комплект приспособлений для фиксации пациента | 1 шт. |
| 1.13.2. | Стойка с крепежом на столе для растворов | 2 шт. |
| 1.13.3. | Крепление для камеры инвазивного давления | 1 шт. |
| 1.13.4. | Силовой распределительный щит | 1 шт. |
| 1.13.5 | Переговорное устройство между пультовой и операционной  | 1 шт. |

**2. Технические требования**

| **№ п/п** | **Наименование** | **Базовые параметры** | **Прим.** |
| --- | --- | --- | --- |
| **2.1. Штатив** |
| 2.1.1. | Конфигурация штатива | Конфигурация штатива должна быть предназначена для совместного использования с хирургическим столом в операционной. | \* |
| 2.1.2. | Привод перемещения штатива по всем направлениям | моторизованный |  |
| 2.1.3. | Система защиты от столкновений | наличие |  |
| 2.1.4. | Тип штатива | изоцентрический, многоосный, С- образная геометрия штатива | \* |
| 2.1.5. | Ротация (LAO/RAO)  | не менее 210° | \*\* |
| 2.1.6. | Ангуляция (cran/caud) | не менее 90° | \*\* |
| 2.1.7. | Скорость ротации в режиме ротационной ангиографии  | не менее 40°/сек | \*\* |
| **2.2. Стол пациента** | **1** |
| 2.2.1. | Информация о совместимости работы ангиографического аппарата и системы операционных столов со съемными столешницами должна быть подтверждена документами фирм-производителей ангиографического аппарата и систем операционных столов со съемными столешницами. | декларация о совместном использовании производимой ими техники в условиях операционной, планировочные решения, в которых указаны совместные решения по установке и эксплуатации данного оборудования и т. д. |  |
| 2.2.2. | **Контроль и управление функциями колоны должен предусматривать таковое с помощью следующих устройств:** |
| 2.2.2.1. | При использовании системы операционных столов независимо от ангиографического аппарата | а) через блок управления на колонне; б) через инфракрасный пульт дистанционного управления; в) через джойстик управления с крепежом на боковой рельсе. |  |
| 2.2.2.2. | При совместной работе ангиографического комплекса с хирургическим столом | управление позицией операционного стола должно производиться только с панели управления поставщика ангиографического аппарата |  |
| 2.2.2.3. | Колонна стола должна выть выполнена из высокопрочной нержавеющей стали и латуни, что предотвращает коррозию | Наличие |  |
| 2.2.2.4. | В конструкции колонны должны отсутствовать изгибаемые и растягиваемые компоненты (резиновая защитная гофра) | для предотвращения попадания воды и грязи в случае её повреждения |  |
| 2.2.3. | **Столешница модульная общехирургическая** |
| 2.2.3.1. | Несущий каркас всех секций должен быть выполнен из высокопрочной хром-никелевой стали, устойчивой к воздействию любых химических агентов. Фрейм секций столешниц должен быть выполнен из углеволокна, проницаемого для рентгеновских лучей | Наличие |  |
| 2.2.3.2. | Основная секция должна служить для присоединения любой конфигурации столешницы к колоне операционного стола, с передачей на столешницу всех функций, передаваемых с колоны | Наличие |  |
| 2.2.3.3. | Основная секция должна состоять и из двух подвижных сегментов, соединенных поперечной осью, что должно позволять этим сегментам вращаться относительно фронтальной оси и создавать флекс и рефлекс позиции головной и ножной частей будущих конфигураций столешниц относительно друг друга | Наличие |  |
| 2.2.3.4. | На каждой стороне основной секции должно быть по два замка для присоединения остальных секций модульной столешницы | Наличие |  |
| 2.2.3.5. | Все секции столешниц должны иметь легкое и быстрое сочленение (замки) для надежного сочленения с основным сегментом. | Данные замки не должны иметь никаких дополнительных винтовых фиксаторов |  |
| 2.2.3.6. | Общая длина основной секции, чтобы не выходить за пределы колоны и не мешать использованию рентген-техники | не должна превышать 590 мм |  |
| 2.2.3.7. | Моторизованная секция должна иметь в своем составе пару независимых электрических моторов, которые должны создать дополнительную фронтальную ось вращения всех сегментов и компонентов, присоединяемых к ней | Электрический подъем и опускание спинной или головной секций за счет данной секции определяется интерфейсом синхронизации ангиографического комплекса |  |
| **2.2.4.** | **Фиброкарбоновая, рентгенопрозрачная столешница** | **1** |
| 2.2.4.1. | Углы наклона: | а) Тренделенбург/ анти Тренделенбург: не менее предела -/+ 30° при неработающем или находящемся в ожидании ангиографическом оборудованииб) не менее предела -/+ 15° при совместной работе ангиографического комплекса |  |
| 2.2.4.2. | Латеральный наклон столешницы: | а) не менее предела -/+ 25° при неработающем или находящемся в ожидании ангиографическом оборудовании б) не менее предела -/+ 25° при совместной работе ангиографического комплекса |  |
| 2.2.4.3. | Интерфейс совместной работы с ангиографическим аппаратом | Наличие |  |
| 2.2.4.4. | Инфракрасный пульт дистанционного управления | Наличие |  |
| 2.2.4.5. | Джойстик управления с крепежом на боковом рельсе | Наличие |  |
| 2.2.4.6. | Модуль питания и управления операционного стола в техническом помещении операционной | Наличие |  |
| 2.2.4.7. | Электрические аккумуляторы | Наличие |  |
| 2.2.4.8. | Столешница модульная общехирургическая с возможностью вращения секций по двум фронтальным осям | Наличие |  |
| 2.2.4.9. | Моторизованная секция для присоединения к основной секции с головной части столешницы | Наличие |  |
| 2.2.4.10. | Специализированная полностью рентгенопрозрачная (360°) спинная секция для присоединения к моторизированной головной секции | Наличие |  |
| 2.2.4.11. | Специализированная полностью рентгенопрозрачная (360°) головная секция для присоединения к спинной секции | Наличие |  |
| 2.2.4.12. | Удлиненная полностью рентгенопрозрачная (360°) спинная секция для присоединения непосредственно к основной секции столешницы | Наличие |  |
| 2.2.4.13. | Полностью рентгенопрозрачная (360°) удлиняющая секция для присоединения к удлиненной спинной секции | Наличие |  |
| 2.2.4.14. | Головная секция с возможностью быстрой регулировки | Наличие |  |
| 2.2.4.15. | Фиброкарбоновая, рентгенопрозрачная (360°) столешница для установки на колону системы операционных столов | Наличие |  |
| 2.2.4.16. | Основная, единая секция фиброкарбоновой столешницы без головной рентгенопрозрачной секции (360°). Длина не менее 2400 мм | Наличие |  |
| 2.2.4.17. | Специализированная полностью рентгенопрозрачная (360°) головная секция с двойной артикуляцией для присоединения к основной фиброкарбоновой секции. Длина не более 300 мм | Наличие |  |
| 2.2.4.18. | Адаптер для аксессуаров с боковыми рельсами для крепления к фиброкарбоновой столешнице  | Наличие |  |
| 2.2.4.19. | Держатель (лоток) для катетеров для крепления к боковым рельсам или к торцу столешницы. Длина не менее 1200 мм | Наличие |  |
| 2.2.4.20. | Рентгенозащитный нижний экран для монтажа на боковые рельсы (длина экрана регулируемая) | Наличие |  |
| 2.2.4.21. | Специальный стенд на колесах для хранения секций и аксессуаров для операционных столов, сделанный из хром–никелевой стали | Наличие |  |
| 2.2.4.22. | Литий–ионный аккумулятор | Наличие |  |
| 2.2.4.23. | Зарядная станция для литий–ионных аккумуляторов | наличие |  |
| **2.3. Рентгеновский генератор** |
| 2.3.1. | Тип генератора  | высокочастотный, не менее 100 кГц,или инверторный |  |
| 2.3.2. | Мощность  | не менее 100 кВт (1000 мА при 100 кВ) | \* |
| 2.3.3. | Автоматический контроль экспозиции  | наличие |  |
| **2.4. Рентгеновская трубка** |
| 2.4.1. | Фокусные пятна | количество – не менее 2 |  |
| 2.4.2. | Размеры фокусных пятен: | малое - не более 0,6 ммбольшое - не более 1,0 мм |  |
| 2.4.3. | Теплоемкость анода  | не менее 2,4 MHU  | \*\* |
| 2.4.4. | Непрерывное рассеивание тепла анодом  | не менее 2500 Вт  | \*\* |
| 2.4.5. | Гарантия на трубку  | не менее 3 лет | \* |
| **2.5. Ангиоколлиматор** |
| 2.5.1. | Тип  | с прямоугольными и клиновидной шторками |  |
| 2.5.2. | Фильтры, добавляющие абсорбцию над низкоплотными зонами  | наличие |  |
| 2.5.3. | Система автоматической смены фильтров в зависимости от абсорбции пациента  | наличие |  |
| 2.5.4. | Система предварительной установки коллиматоров по графическому изображению без включения высокого напряжения  | наличие |  |
| 2.5.5. | Система регистрации лучевой нагрузки на пациента с распечаткой данных  | наличие |  |
| **2.6. Рентгеновский детектор** |
| 2.6.1. | Тип детектора  | плоскопанельный, цифровой | \* |
| 2.6.2. | Размеры детектора  | не менее 29 х 26 см  | \* |
| 2.6.3. | Геометрическое разрешение  | не менее 2,5 пар/лин на мм  | \*\* |
| 2.6.4. | Количество полей увеличения  | не менее 4 |  |
| 2.6.5. | Система защиты пациента от касания детектором  | наличие |  |
| **2.7. Цифровая система получения и обработки изображений** |
| 2.7.1. | Мониторы  | не менее 3 шт., плоскопанельные, жидкокристаллические, цветные, с диагональю - не менее 19". |  |
| 2.7.2. | Объем памяти жесткого диска  | не менее 50 000 изображений при матрице 1024x1024 (12 бит) |  |
| 2.7.3. | Максимальная скоростью съемки при кардиоангиографиии  | не менее 30 кадров/сек на матрице 1024х1024, 12 бит |  |
| 2.7.4. | Скорость съемки при субтракционной ангиографии  | не менее 6 кадров/сек на матрице 1024х1024, 12 бит |  |
| 2.7.5. | Скорость съемки при импульсной цифровой рентгеноскопия с прерыванием высокого напряжения на уровне трубки  | 3,75– 30 кадров/сек |  |
| 2.7.6. | Скорость съемки при ротационной ангиографии  | не менее 40 кадров/сек на матрице 1024х1024, 12 бит |  |
| 2.7.7. | Периферическая субтракционная ангиография  | Наличие  |  |
| 2.7.8. | 2D-Roadmapping  | с одновременным выведением на операционный монитор карты маршрутизации сосудистой сети и рентгеноскопических изображений в реальном режиме времени | \*\* |
| 2.7.9. | Двунаправленный интерфейс стандарта DICOM 3.0  | наличие |  |
| 2.7.10. | Интерфейс связи с гемодинамической станцией  | наличие |  |
| 2.7.11. | Консоль управления аппаратом с функцией просмотра и обработки изображений в операционной и пультовой | наличие |  |
| **2.8. Мониторная система в операционной на потолочном подвесе** |
| 2.8.1. | Моноблок-монитор | диагональ не менее 51" |  |
| 2.8.2. | Возможность масштабирования требуемых изображений до нужного размера  | наличие | \*\* |
| 2.8.3. | Потолочный подвес для мониторов в операционной  | должен обеспечивать их перемещение в диапазоне не менее 3 м и возможность размещения по обе стороны стола пациента |  |
| 2.8.4. | Возможность отображения изображения в реальном режиме времени на мониторе при неисправности монитора  | (дополнительный монитор либо отображение в ¼ моноблока) |  |
| 2.8.5. | Регулировка высоты потолочной подвески мониторов  | наличие |  |
| **2.9. Рабочая станция обработки и реконструкции изображений.** |
| 2.9.1. | Мониторы  | плоскопанельные, жидкокристаллические, цветные, с диагональю - не менее 19". |  |
| 2.9.2. | Тактовая частота процессоров  | не менее 3,5 ГГц  |  |
| 2.9.3. | Объем оперативной памяти  | не менее 32 ГБ |  |
| 2.9.4. | Емкость жесткого диска  | не менее 1 ТБ |  |
| 2.9.5. | Вывод информации на монитор в операционной  | наличие |  |
| 2.9.6. | Программный пакет для визуализации ангиосцен и DSA | наличие |  |
| 2.9.7. | Программа обработки данных ротационной ангиографии | наличие | \*\* |
| 2.9.8. | Программный пакет количественного анализа сосудистых параметров с автоматической калибровкой и расчетом стенозов:- для коронарных сосудов- для аорты, церебральных и периферических сосудов  | наличие | \*\* |
| 2.9.9 | Программный пакет для трехмерной визуализации результатов ротационной ангиографии (3D-ангиография) | наличие | \* |
| 2.9.10 | Программный пакет динамической оценки скорости потока контраста при DSA с цветовым картированием по скоростям  | наличие |  |
| 2.9.11 | Вывод в операционную на монитор информации, полученной от других источников – КТ, МРТ, УЗИ и др. | наличие |  |
| 2.9.12 | Программный пакет КТ-подобных изображений по результатам ротационной ангиографии (принцип conebeam CT) | наличие | \* |
| 2.9.13 | Многофункциональный фильтр для снижения шумов и усиления контуров динамических ангиографических изображений  | наличие |  |
| 2.9.14 | Двунаправленный DICOM интерфейс, DICOM печать  | наличие |  |
| 2.9.15 | Архивация изображений на дисковом носителе в формате DICOM, с наличием программы просмотра субтракционных ангиографических серий на персональном компьютере  | наличие |  |
| **2.10. Дополнительная рабочая станция** |
| 2.10.1. | Монитор  | плоскопанельные, жидкокристаллические, цветные, с диагональю - не менее 19" |  |
| 2.10.2. | Динамический просмотр и анализ ангиограмм, в том числе и в режиме субтракции  | наличие |  |
| 2.10.3. | Двунаправленный DICOM интерфейс  | наличие |  |
| 2.10.4. | Архивирование изображений на CD/DVD диски в формате DICOM  | наличие |  |
| **2.11. Гемодинамическая станция** |
| 2.11.1. | Монитор в пультовой | плоскопанельный, жидкокристаллический, цветной, с диагональю - не менее 19" |  |
| 2.11.2. | Дополнительный монитор в операционной  | плоскопанельный, жидкокристаллический, цветной, с диагональю - не менее 19" |  |
| 2.11.3. | Консоль оператора для размещения компьютера, монитора и принтера в пультовой | наличие |  |
| 2.11.4. | Вывод информации на общий монитор в операционной  | наличие |  |
| 2.11.5. | Двунаправленный интерфейс с ангиографом  | наличие |  |
| 2.11.6. | База данных пациентов  | наличие |  |
| 2.11.7. | Количество каналов инвазивного давления  | не менее 4 |  |
| 2.11.8. | Измерение давления, неинвазивное  | наличие |  |
| 2.11.9. | Датчик для измерения инвазивного давления | в количестве 2 |  |
| 2.11.10. | Камеры (датчики) одноразовые для измерения инвазивного давления | в количестве 500 |  |
| 2.11.11. | Манжеты для измерения неинвазивного давления у взрослых различных размеров | в количестве 4 |  |
| 2.11.12. | Манжеты для измерения неинвазивного давления у детей различных размеров  | в количестве 2 |  |
| 2.11.13. | Количество каналов ЭКГ | не менее 12 |  |
| 2.11.14. | Кабель (датчик) отведений ЭКГ | в количестве 4 |  |
| 2.11.15. | Измерение насыщения крови кислородом, неинвазивное  | наличие |  |
| 2.11.16. | Кабель (датчик) измерения насыщения крови кислородом, неинвазивный для детей | в количестве 2 |  |
| 2.11.17. | Кабель (датчик) измерения насыщения крови кислородом, неинвазивный для взрослых | в количестве 4 |  |
| 2.11.18 | Архивирование данных на CD или DVD  | наличие |  |
| **2.12. Дополнительное оборудование и расходные материалы** |
| 2.12.1. | Ремни для фиксации пациентов-2 шт. | наличие |  |
| 2.12.2 | Приспособления (подголовник) для размещения и фиксации головы у взрослых и детей при выполнении церебральных исследований-2 шт. | наличие |  |
| 2.12.3. | Подставки для удержания рук-2 шт. | наличие |  |
| 2.12.4. | Подставка рентгенопрозрачная для рук при выполнении брахиоцефальной катетеризации-2 шт. | наличие |  |

**Примечание:**

\*) данные требования технического задания определяют уровень функциональных возможностей и класс аппарата, несоответствие по ним приведет к отклонению конкурсных предложений, выполнение их будет оцениваться 3 баллами:

\*2.1.3. Тип штатива - изоцентрический, многоосный, С- образная геометрия штатива – данный тип штатива и его геометрия обеспечивают наиболее рациональную и удобную работу ангиографического комплекса, позволяя получить максимальное количество проекций с необходимыми ангуляциями для оптимального исследования различных отделов сердечно-сосудистой системы при минимальных временных затратах.

**\***2.2.1. Привод перемещения стола - моторизованный, с перемещением за болюсом при периферической ангиографии - данная характеристика обеспечивает получение качественного непрерывного изображения сосудистой системы при периферической ангиографии за одну съемку при существенной экономии контрастного вещества.

\*2.3.2. Мощность рентгеновского генератора не менее 100 кВт (1000 мА при 100 кВ) – заявленная характеристика обеспечивает оптимальное соотношение мощности и качества изображения для исследований различных отделов сердечно-сосудистой системы.

\*2.6.1., 2.6.2. Рентгеновский плоскопанельный цифровой детектор - обеспечивает прямое получение цифрового изображения без потери качества при более низких уровнях лучевой нагрузки. Указанные характеристики являются принципиальными с точки зрения высоких требований к качеству изображений в кардиологии и обеспечения рентгенбезопасности пациентов и персонала. Форма и размер детектора также обеспечивают получение необходимых проекций при максимальных углах ангуляции и при этом являются достаточными для проведения периферических ангиографий и нейрорадиологических процедур, а также в неврологии.

\*2.9.9. Программный пакет для трехмерной визуализации результатов ротационной ангиографии (3D-ангиография) – позволяет преобразовывать набор 2D изображений, получаемых при ротации штатива в полноценные 3D изображения сосудов.

\*2.9.12. Программный пакет КТ-подобных изображений по результатам ротационной ангиографии (принцип conebeam CT) – современная программа получения аксиальных срезов по результатам 3D-ангиографии, является важным средством диагностики некоторых заболеваний крупных сосудов, позволяет иметь изображения аналогичные КТ-сканам прямо во время операции, что необходимо при сложных рентгенэндоваскулярных вмешательствах.

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

**3.Требования, предъявляемые к гарантийному сроку (годности,**

 **стерильности) и (или) объему предоставления гарантий качества товара,**

 **обслуживанию товара, расходам на эксплуатацию товара.**

3.1. Гарантийное сервисное обслуживание всего комплекта оборудования в течение не менее 12 месяцев с момента инсталляции.

3.2. Бесплатная модификация поставляемой медицинской техники (компьютерной системы и программного обеспечения) в течение всего срока эксплуатации, рекомендуемая производителем и связанная с улучшением качества и безопасности оборудования.

3.3. Соответствие оборудования стандартам электробезопасности (СЕ).

3.4. Устойчивость к дезинфекции в соответствии с действующими в республике санитарными правилами и нормами.