

**Технические характеристики (описание) медицинской техники
и изделий медицинского назначения**

1. Состав (комплектация) оборудования

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

2. Технические требования

№ п/п	Наименование	Базовые параметры	Прим.	Кол-во
2.1. Штатив потолочного крепления				1
2.1.1	Привод перемещения штатива по всем направлениям	моторизованный		
2.1.2	Диапазон продольного перемещения штатива	не менее 200 см	*	
2.1.3	Тип штатива	изоцентрический, трехосный, L- и C-образная геометрия штатива	*	
2.1.4	Диапазон вращения С-дуги LAO/RAO	не менее 240°		
2.1.5	Диапазон вращения С-дуги CRA/CAUD	не менее 90°		
2.1.6	Максимальная скорость вращения С-дуги в режиме ротационной ангиографии	не менее 55°/с		
2.1.7	Автоматическое позиционирование С-дуги	наличие		
2.1.8	Сохранение и вызов	наличие		
2.2. Стол операционный рентгенопрозрачный с комплектом принадлежностей				1
2.2.1.	Привод перемещения стола	моторизованный	*	
2.2.2.	Свободно «плавающая» дека стола из углеродного волокна	наличие		
2.2.3	Вращение стола вокруг вертикальной оси	не менее 180°		
2.2.4	Наклон стола вдоль продольной оси	наличие		
2.2.5	Максимальная нагрузка на стол	не менее 320 кг		
2.2.6	Высота стола	регулируемая		
2.2.7	Длина стола	Не менее 280 см		
2.2.8	Пульт управления функциями стола, штатива, цифровой системы с креплением на столе	наличие		
2.3. Рентгеновский генератор				1
2.3.1	Мощность	не менее 100 кВт (1000 мА при 100 кВ)	*	
2.3.2	Беспроводная педаль управления экспозицией	наличие		
2.4. Рентгеновская трубка				1
2.4.1.	Фокусные пятна	количество – не менее 2	**	

2.4.2.	Размер малого фокусного пятна	не более 0,5 мм		
2.4.3	Размер большого фокусного пятна	не более 0,8 мм		
2.4.4	Теплоемкость анода	не менее 5,2 МНУ	*	
2.4.5	Постоянная мощность рассеивания тепла анодом	не менее 3 500 Вт		
2.4.6	Сеточно-управляемая импульсная рентгеноскопия	Наличие	*	
2.4.7	Максимальная фильтрация рентгеновского излучения	не менее 0,9 мм Си эквивалента		
2.4.8	Гарантия на трубку	не менее 3 лет	*	
2.5. Ангиоколлиматор				1
2.5.1	Тип	с прямоугольными и клиновидными 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	Коллимация по сохраненному изображению без включения высокого напряжения	наличие		
2.5.5	Система регистрации лучевой нагрузки на пациента с распечаткой данных	наличие		
2.6. Рентгеновский детектор				1
2.6.1.	Тип детектора	плоскопанельный цифровой	*	
2.6.2.	Максимальное поле обзора	не менее 17 x 17 см и не более 21x21 см	*	
2.6.3.	Пространственное разрешение	не менее 2,7 п.л./мм	*	
2.6.4.	Размер пикселя детектора	Не более 184 мкм		
2.6.5	Количество полей увеличения	не менее 5		
2.6.6	Бесконтактная система защиты от касания детектором	наличие		
2.7. Цифровая система получения и обработки изображений				1
2.7.1	Мониторы в пультовой	не менее 2 шт. ЖК с диагональю экрана не менее 19 дюйм		

2.7.2	Объем памяти жесткого диска	не менее 100 000 изображений на матрице 1024x1024		
2.7.3	Максимальная матрица сохраняемых изображений	не менее 1024x1024	**	
2.7.4	Максимальная скорость сбора данных	не менее 60 кадров/с	**	
2.7.5	Максимальная скорость сбора данных на матрице 1024x1024	не менее 30 кадров/с	**	
2.7.6	Максимальная скорость сбора данных при ротационной ангиографии	не менее 40 кадров/с	**	
2.7.7	Двухосевая ротационная коронарография или аналог, позволяющий сократить время и дозу рентгенконтрастного вещества	с одновременным вращением С-дуги в плоскостях LAO/RAO и CRA/CAUD по предустановленным траекториям для левой и правой коронарных артерий	*	
2.7.8	2D Roadmapping	с наложением карты сосудистой сети на «живое» рентгеноскопическое изображение и автоматической компенсацией движения	**	
2.7.9	Программа улучшения визуализации коронарных стентов	наличие		
2.7.10	Динамическая фильтрация изображения для снижения шумов и усиления контуров	наличие		
2.7.11	Программа динамической визуализации карты коронарного дерева в реальном времени	с наложением карты сосудистой сети на «живое» рентгеноскопическое изображение		
2.7.12	Двухнаправленный интерфейс стандарта DICOM 3.0	наличие		
2.7.13	Программа автоматизированной подготовки отчета исследования	наличие		

2.7.14	Консоль управления аппаратом с функцией просмотра и обработки изображений в операционной и пультовой	наличие		
2.7.15	Программа количественного анализа коронарных сосудов с автоматической калибровкой	наличие		
2.7.16	Программа количественного анализа аорты, церебральных и периферических сосудов с автоматической калибровкой	наличие		
2.7.17	Программа количественного анализа левого желудочка с	наличие		
2.7.18	Полная функциональность коммуникаций DICOM стандарта 3.0	наличие		
2.7.19	Архивация данных на DVD	наличие		
2.7.20	Сенсорный дисплей для управления цифровой системой в операционной	наличие		
2.8. Мониторная система в операционной на потолочном подвесе				1
2.8.1	Моноблок-монитор	диагональ не менее 58 дюймов	*	
2.8.2	Визуализация изображений на матрице 1024x1024 без сжатия	наличие		
2.8.3	Вывод изображений с рабочей станции обработки и реконструкции изображений и гемодинамической станции	наличие		
2.8.4	Вывод в изображений от других источников – КТ, МРТ, УЗИ и пр.	наличие		
2.8.5	Разрешение дисплея	Не менее 3800x2100 пикс.		
2.8.6	Возможность отображения изображения в реальном режиме времени на мониторе при неисправности монитора	(дополнительный монитор либо отображение в ¼ моноблока)		

2.8.7	Регулировка положения и высоты потолочного подвеса	Должен обеспечивать их перемещение в диапазоне не менее 3 м и возможность размещения по обе стороны стола пациента, а также регулировку по высоте		
2.9. Рабочая станция обработки и реконструкции изображений.				1
2.9.1	Монитор в пультовой	цветной ЖК с диагональю не менее 24 дюймов		
2.9.2	Объем оперативной памяти	не менее 16 ГБ		
2.9.3	Объем жесткого диска	не менее 1 ТБ		
2.9.4	Программа усиления визуализации коронарных стентов с контролем раскрытия стента в реальном времени; а также в субтракционном режиме	наличие	*	
2.9.5	Программа трехмерной визуализации результатов ротационной ангиографии	наличие	*	
2.9.6	Автоматизированный количественный анализ сосудов в 3D режиме	наличие		
2.9.7	3D-Roadmapping в реальном времени	с наложением трехмерной карты сосудистой сети на «живое» рентгеноскопическое изображение	*	
2.9.8	Программный пакет для визуализации ангиосцен и DSA	наличие		
2.9.9	Программный пакет автоматизированного анализа сосудов и обсчета стенозов в 3D	наличие		
2.9.10	Многофункциональный фильтр для снижения шумов и усиления контуров динамических ангиографических изображений	наличие		

2.9.11	Программа количественного анализа коронарных сосудов с автоматической калибровкой	наличие		
2.9.12	Программа количественного анализа аорты, церебральных и периферических сосудов с автоматической калибровкой	наличие		
2.9.13	Программа количественного анализа левого желудочка с автоматической калибровкой	наличие		
2.9.14	Управление режимами программ трехмерной реконструкции с пульта управления в операционной	наличие		
2.9.15	Двунаправленный DICOM интерфейс, DICOM печать	наличие		
2.9.16	Архивация изображений на CD/DVD и электронные носители, с наличием программы просмотра субтракционных ангиографических серий на ПК	наличие		
2.10. Дополнительная рабочая станция				1
2.10.1.	Монитор в пультовой	цветной ЖК с диагональю не менее 19 дюймов		
2.10.2.	Динамический просмотр и количественный анализ ангиографических изображений, в том числе в режиме субтракции	наличие		
2.10.3.	Интерфейс DICOM	наличие		
2.10.4.	Архивирование изображений на электронные носители в формате DICOM	наличие		
2.11. Гемодинамическая станция				1
2.11.1	Мониторы в пультовой	не менее 2 шт. ЖК с диагональю экрана не менее 21 дюймов		
2.11.2	Консоль оператора для размещения компьютера, монитора и принтера в пультовой	наличие		
2.11.3	Вывод информации на общий монитор в операционной	наличие		

2.11.4	Двунаправленный интерфейс с ангиографом	наличие		
2.11.5	База данных пациентов	наличие		
2.11.6	Количество каналов инвазивного измерения АД	не менее 4		
2.11.7	Измерение АД, неинвазивное	наличие		
2.11.8	Количество каналов ЭКГ	не менее 12		
2.11.9	Измерение насыщения крови кислородом, неинвазивное	наличие		
2.11.10	Количественный анализ гемодинамических данных	наличие		
2.11.11	Интерфейс DICOM	наличие		
2.11.12	Датчик для измерения инвазивного давления	в количестве 2		
2.11.13	Камеры (датчики) одноразовые для измерения инвазивного давления	в количестве 500		
2.11.14	Манжеты для измерения неинвазивного давления у взрослых различных размеров	в количестве 4		
2.11.15	Кабель (датчик) отведений ЭКГ	в количестве 4		
2.11.16	Кабель (датчик) измерения насыщения крови кислородом, неинвазивный для взрослых	в количестве 4		
2.11.17	Архивирование данных на электронный носитель	наличие		
2.11.18	Отображение гемодинамических данных на мониторе в операционной	наличие		
2.12. Дополнительное оборудование и расходные материалы				1
2.12.1	Ремни для фиксации пациентов- 2 шт.	наличие		
2.12.2	Подголовник для выполнения церебральных исследований	наличие		
2.12.3	Подставки для удержания рук – 2 шт.	наличие		
2.12.4	Подставка рентгенопрозрачная для рук при выполнении катетеризации – 2 шт.	наличие		
2.12.5	Система радиационной защиты потолочного крепления	наличие		

2.12.6	Система радиационной защиты настольного крепления	наличие		
2.13.	Критерии радиационной безопасности медицинских ИИИ			
2.13.1.	Устройство для регистрации параметров для оценки доз пациентов	наличие	*	

Примечания:

*) 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:

*2.1.4 Тип штатива - изоцентрический, трехосный, L- и C- 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 контрастным болюсом при периферической ангиографии - данная характеристика обеспечивает получение качественного непрерывного изображения сосудистой системы при периферической ангиографии за одну съемку при существенной экономии контрастного препарата.

*2.3.1 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.

*2.4.4 Теплоемкость анода – не менее 5,2 МНУ – ключевой параметр рентгеновской трубки, демонстрирующий возможность выполнения длительных сеансов импульсной рентгенографии без перегрева. Высокая теплоемкость анода напрямую влияет на длительность жизненного цикла рентгеновской трубки.

*2.4.6 Сеточное управление рентгеноскопией прерывает ток на уровне трубки, позволяя получить прямоугольный импульс с существенным уменьшением уровня мягкого излучения и дозы пациента и персонала.

*2.4.8. Гарантия на трубку не менее 3 лет снижает эксплуатационные затраты на содержание оборудования.

*2.6.1, 2.6.2 Рентгеновский плоскопанельный цифровой детектор - обеспечивает прямое преобразование рентгеновского излучения в цифровое изображение без потери качества при снижении лучевой нагрузки. Указанные характеристики являются принципиальными с точки зрения высоких требований к качеству изображений и обеспечения радиационной безопасности пациентов и персонала. Форма и размер детектора обеспечивают необходимое покрытие для необходимых в кардиологии проекций при максимальных углах ангуляции.

*2.6.3. Пространственное разрешение не менее 2,7 п.л./мм позволяет максимально детализировать мелкие структуры и ангиографический инструментарий.

*2.7.7 Двухосевая ротационная коронарография с одновременным вращением C-дуги в плоскостях LAO/RAO и CRA/CAUD по предустановленным траекториям для левой и правой коронарных артерий обеспечивает, по сравнению с традиционной методикой, ускоренное проведение коронарографии с существенным снижением количества вводимого контрастного вещества и дозы облучения пациента и персонала.

*2.8.1 Монитор моноблок размером диагонали не менее 58 дюймов для четкого и комфортного восприятия хирургом динамически изменяющейся ангиокартины, функциональных показателей, применения современных навигационных программ с возможностью изменения компоновки интерфейса экрана в зависимости от выполняемой задачи.

*2.9.4 Программа усиления визуализации коронарных стентов с контролем раскрытия стента в реальном времени; а также в субтракционном режиме, обеспечивает наиболее точное внутрисосудистое вмешательство, что уменьшает частоту осложнений и рецидивов.

*2.9.5 Программный пакет для трехмерной визуализации результатов ротационной ангиографии

– позволяет преобразовывать данные, получаемые при ротационной ангиографии, в полноценные 3D изображения сосудов для надежного количественного анализа и экономии контрастного препарата в режиме 3D Roadmapping.

*2.9.7 3D-Roadmapping в реальном времени с наложением трехмерной карты сосудистой сети на «живое» рентгеноскопическое изображение обеспечивает, по сравнению с традиционной методикой, ускоренное проведение ангиографии либо внутрисосудистого вмешательства с существенным снижением количества вводимого контрастного вещества и дозы облучения пациента и персонала.

*2.13.1. обязательное требование согласно Таблице 46. Постановления Совета министров Республики Беларусь от 29 ноября 2022 г. №829, гигиенический норматив «Критерии оценки радиационного воздействия». Письмо Министерства здравоохранения Республики Беларусь №15-23/5570 от 17.03.2023 г. «О критериях радиационной безопасности медицинских ИИИ».

**) 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 не менее 24 месяцев с момента ввода оборудования в эксплуатацию.