Приложение 2

Технические характеристики (описание) медицинской техники и изделий медицинского назначения

1. **Состав (комплектация) оборудования**

| **№ п/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 | *Периферийное оборудование:* |
| 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. | *Дополнительное оборудование и расходные материалы* |
| 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** |

1. **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 С-образная геометрия штатива | \* |  |
| 2.1.4 | Диапазон вращения С-дуги LAO/RAO | не менее 300° |  |  |
| 2.1.5 | Диапазон вращения С-дуги CRA/CAUD | не менее 180° |  |  |
| 2.1.6 | Максимальная скорость вращения С-дуги в режиме ротационной ангиографии  | не менее 45°/с |  |  |
| 2.1.7 | Автоматическое позиционирование С-дуги | наличие |  |  |
| 2.1.8 | Сохрнение и вызов положений С-дуги | наличие |  |  |
| **2.2. Стол операционный рентгенопрозрачный с комплектом принадлежностей** | **1** |
| 2.2.1. | Привод перемещения стола  | моторизованный, с перемещением за контрастным болюсом при периферической ангиографии | \* |  |
| 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 MHU | \* |  |
| 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 Cu 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 30 х 38 см | \* |  |
| 2.6.3. | Пространственное разрешение | не менее 2,5 п.л./мм  | \* |  |
| 2.6.4. | Количество полей увеличения | не менее 6 |  |  |
| 2.6.5 | Бесконтактная система защиты от касания детектором | наличие |  |  |
| **2.7. Цифровая система получения и обработки изображений** | **1** |
| 2.7.1 | Мониторы в пультовой | не менее 3 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 1024х1024 | \*\* |  |
| 2.7.4 | Максимальная скорость сбора данных | не менее 60 кадров/с | \*\* |  |
| 2.7.5 | Максимальная скорость сбора данных на матрице 1024х1024 | 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 | Периферическая субтракционная ангиография с отслеживанием контрастного болюса | Наличие | \*\* |  |
| 2.7.9 | 2D Roadmapping | с наложением карты сосудистой сети на «живое» рентгеноскопическое изображение и автоматической компенсацией движения |  |  |
| 2.7.10 | Программа улучшения визуализации коронарных стентов  | наличие |  |  |
| 2.7.11 | Динамическая фильтрация изображения для снижения шумов и усиления контуров | наличие |  |  |
| 2.7.12 | Программа объединения рентгеноскопического изображения и трехмерной УЗ-визуализации в реальном времени | наличие, с синхронным поворотом объемного УЗ-изображения при повороте С-дуги |  |  |
| 2.7.13 | Программа динамической визуализации карты коронарного дерева в реальном времени | с наложением карты сосудистой сети на «живое» рентгеноскопическое изображение  |  |  |
| 2.7.14 | Двунаправленный интерфейс стандарта DICOM 3.0 | наличие |  |  |
| 2.7.15 | Программа автоматизированной подготовки отчета исследования | наличие |  |  |
| 2.7.16 | Консоль управления аппаратом с функцией просмотра и обработки изображений в операционной и пультовой | наличие |  |  |
| 2.7.17 | Программа визуализации и количественного анализа перфузии | наличие |  |  |
| 2.7.18 | Программа количественного анализа коронарных сосудов с автоматической калибровкой  | наличие |  |  |
| 2.7.19 | Программа количественного анализа аорты, церебральных и периферических сосудов с автоматической калибровкой | наличие |  |  |
| 2.7.20 | Программа количественного анализа левого желудочка с автоматической калибровкой | наличие |  |  |
| 2.7.21 | Полная функциональность коммуникаций DICOM стандарта 3.0 | наличие |  |  |
| 2.7.22 | Архивация данных на DVD  | наличие |  |  |
| 2.7.23 | Сенсорный дисплей для управления цифровой системой в операционной | наличие |  |  |
| 2.7.24 | Сенсорный дисплей для управления цифровой системой в пультовой | Наличие |  |  |
| **2.8. Мониторная система в операционной на потолочном подвесе** | **1** |
| 2.8.1 | Моноблок-монитор | диагональ не менее 55 дюймов | \* |  |
| 2.8.2 | Визуализация изображений на матрице 1024х1024 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 3800х2100 пикс. | Разрешение дисплея |  |
| 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 динамической оценки скорости потока контраста при DSA с цветовым картированием по скоростям  | наличие |  |  |
| 2.9.10 | Программный пакет автоматизированного анализа сосудов и обсчета стенозов в 3D  | наличие |  |  |
| 2.9.11 | Программный пакет просмотра и анализа изображений КТ, МРТ, УЗИ  | наличие |  |  |
| 2.9.12 | Программный пакет трехмерной визуализации с цветовым картированием по плотностям мягких тканей  | наличие |  |  |
| 2.9.13 | Программа для 3D навигации при проведении интервенционных процедур | наличие |  |  |
| 2.9.14 | Многофункциональный фильтр для снижения шумов и усиления контуров динамических ангиографических изображений  | наличие |  |  |
| 2.9.15 | Возможность использования КТ- и МРТ-данных для режима 3D-Roadmapping | наличие |  |  |
| 2.9.16 | Количественный анализ коронарных сосудов в 3D режиме | наличие |  |  |
| 2.9.17 | Программа количественного анализа коронарных сосудов с автоматической калибровкой  | наличие |  |  |
| 2.9.18 | Программа количественного анализа аорты, церебральных и периферических сосудов с автоматической калибровкой | наличие |  |  |
| 2.9.19 | Программа количественного анализа левого желудочка с автоматической калибровкой | наличие |  |  |
| 2.9.20 | Управление режимами программ трехмерной реконструкции с пульта управления в операционной | наличие |  |  |
| 2.9.21 | Двунаправленный DICOM интерфейс, DICOM печать | наличие |  |  |
| 2.9.22 | 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 | 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 измерения АД | не менее 4 |  |  |
| 2.11.8 | Измерение АД, неинвазивное | наличие |  |  |
| 2.11.9 | Количество каналов ЭКГ | не менее 12 |  |  |
| 2.11.10 | Измерение насыщения крови кислородом, неинвазивное  | наличие |  |  |
| 2.11.11 | Количественный анализ гемодинамических данных | наличие |  |  |
| 2.11.12 | Интерфейс DICOM | наличие |  |  |
| 2.11.13 | Датчик для измерения инвазивного давления | в количестве 2 |  |  |
| 2.11.14 | Камеры (датчики) одноразовые для измерения инвазивного давления | в количестве 500 |  |  |
| 2.11.15 | Манжеты для измерения неинвазивного давления у взрослых различных размеров | в количестве 4 |  |  |
| 2.11.16 | Кабель (датчик) отведений ЭКГ | в количестве 4 |  |  |
| 2.11.17 | Кабель (датчик) измерения насыщения крови кислородом, неинвазивный для взрослых | в количестве 4 |  |  |
| 2.11.18 | Архивирование данных на электронный носитель | наличие |  |  |
| 2.11.19 | 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 по 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 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 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 5,0 MHU – 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 рентгенобезопасности пациентов и персонала. Форма и размер детектора обеспечивают необходимое покрытие для проведения церебральной ангиографии, а также получение необходимых в кардиологии проекций при максимальных углах ангуляции.

\*2.6.3. Пространственное разрешение не не менее 2,5 п.л./мм позволяет максимально детализировать мелкие структуры и ангиографический инструментарий.

\*2.7.7 Двухосевая ротационная коронарография с одновременным вращением С-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 55 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 вмешательсва 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.