

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	<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.	Ко-л-во
<b>2.1. Штатив потолочного крепления</b>				<b>1</b>
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 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.	Сохранение и вызов положений	наличие		
<b>2.2. Стол операционный рентгенопрозрачный с комплектом принадлежностей</b>				<b>1</b>
2.2. 1.	Привод перемещения стола	моторизованный, с перемещением за контрастным болусом 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		
<b>2.3. Рентгеновский генератор</b>				<b>1</b>
2.3. 1	Мощность	не менее 100 кВт (1000 мА при 100 кВ)	*	
2.3. 2	Беспроводная педаль управления экспозицией	наличие		
<b>2.4. Рентгеновская трубка</b>				<b>1</b>

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 3 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	*	
<b>2.5. Ангиоколлиматор</b>				<b>1</b>
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		
<b>2.6. Рентгеновский детектор</b>				<b>1</b>
2.6.1.	Тип детектора	плоскопанельный цифровой	*	
2.6.2.	Максимальное поле обзора	не менее 30 x 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		
<b>2.7. Цифровая система получения и обработки изображений</b>				<b>1</b>

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 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 предустановленн ым 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» рентгеноскопичес кое 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	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	наличие		
2.7.20	Программа количественного анализа левого желудочка с автоматической калибровкой	наличие		
2.7.21	Полная функциональность коммуникаций DICOM	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	Наличие		
<b>2.8. Мониторная система в операционной на потолочном подвесе</b>				<b>1</b>
2.8.1	Моноблок-монитор	диагональ не менее 55 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.	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		
<b>2.9. Рабочая станция обработки и реконструкции изображений.</b>				<b>1</b>
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		
<b>2.10. Дополнительная рабочая станция</b>				<b>1</b>
2.1 0.1.	Монитор в пультовой	цветной ЖК с диагональю не менее 19 дюймов		
2.1 0.2.	Динамический просмотр и количественный анализ ангиографических изображений, в том числе в режиме субтракции	наличие		
2.1 0.3.	Интерфейс DICOM	наличие		
2.1 0.4.	Архивирование изображений на электронные носители в формате DICOM	наличие		
<b>2.11. Гемодинамическая станция</b>				<b>1</b>
2.1 1.1	Мониторы в пультовой	не менее 2 шт. ЖК с диагональю экрана не менее 21 дюймов		
2.1 1.2	Дополнительный монитор в операционной	плоскопанельный, жидкокристаллический, цветной, с диагональю - не менее 19"		
2.1 1.3	Консоль оператора для размещения компьютера, монитора и принтера в пультовой	наличие		
2.1 1.4	Вывод информации на общий монитор в операционной	наличие		
2.1 1.5	Двунаправленный интерфейс с ангиографом	наличие		
2.1 1.6	База данных пациентов	наличие		
2.1 1.7	Количество каналов инвазивного измерения АД	не менее 4		



2.1 1.8	Измерение АД, неинвазивное	наличие		
2.1 1.9	Количество каналов ЭКГ	не менее 12		
2.1 1.1 0	Измерение насыщения крови кислородом, неинвазивное	наличие		
2.1 1.1 1	Количественный анализ гемодинамических данных	наличие		
2.1 1.1 2	Интерфейс DICOM	наличие		
2.1 1.1 3	Датчик для измерения инвазивного давления	в количестве 2		
2.1 1.1 4	Камеры (датчики) одноразовые для измерения инвазивного давления	в количестве 500		
2.1 1.1 5	Манжеты для измерения неинвазивного давления у взрослых различных размеров	в количестве 4		
2.1 1.1 6	Кабель (датчик) отведений ЭКГ	в количестве 4		
2.1 1.1 7	Кабель (датчик) измерения насыщения крови кислородом, неинвазивный для взрослых	в количестве 4		
2.1 1.1 8	Архивирование данных на электронный носитель	наличие		
2.1 1.1 9	Отображение гемодинамических данных на мониторе в операционной	наличие		
<b>2.12. Дополнительное оборудование и расходные материалы</b>				<b>1</b>
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.	<b>Критерии радиационной безопасности медицинских ИИИ</b>		
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 боллусом 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 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 рентгенобезопасности пациентов и персонала. Форма и размер детектора обеспечивают необходимое покрытие для проведения церебральной, периферической ангиографии, а также получение полнообъемных изображений при исследовании аорты.

\*2.6.3. Пространственное разрешение 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 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.