Приложение 1

**Технические характеристики (описание) медицинской техники**

**и изделий медицинского назначения**

1. **Состав (комплектация) оборудования**

| **№ п/п** | **Наименование** | **Кол-во** |
| --- | --- | --- |
| 1.1 | Штатив (напольного, либо потолочного крепления) | 1 |
| 1.2 | Стол пациента | 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 | *Дополнительное оборудование и расходные материалы* | |
| 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 |
| 1.12.8. | Комплект приспособлений для фиксации пациента | 1 |
| 1.12.9. | Стойка с крепежом на столе для растворов | 2 |
| 1.12.10. | Крепление для камеры инвазивного давления | 1 |
| 1.12.11. | Силовой распределительный щит | 1 |
| 1.12.12. | Переговорное устройство между пультовой и операционной | 1 |

| **2. Технические требования** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Базовые параметры** | **Прим.** | **Кол-во** |
| **2.1. Штатив напольного, либо потолочного крепления** | | | | **1** |
| 2.1.1 | Привод перемещения штатива по всем направлениям | моторизованный |  |  |
| 2.1.2 | Диапазон продольного перемещения штатива | не менее 300 см |  |  |
| 2.1.3 | Система защиты от столкновений | наличие |  |  |
| 2.1.4 | Тип штатива | изоцентрический, трехосный, L- и С-образная геометрия штатива | \* |  |
| 2.1.5 | Диапазон вращения С-дуги LAO/RAO | не менее 220° | \*\* |  |
| 2.1.6 | Диапазон вращения С-дуги CRA/CAUD | не менее 90° | \*\* |  |
| 2.1.7 | Максимальная скорость вращения С-дуги в режиме ротационной ангиографии | не менее 40°/с | \*\* |  |
| **2.2. Стол пациента** | | | | **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 ± 90° |  |  |
| 2.2.4 | Наклон стола вдоль продольной оси | наличие |  |  |
| 2.2.5 | Нагрузочная способность стола | не менее 320 кг | \*\* |  |
| 2.2.6 | Пульт управления основными функциями стола, штатива, цифровой системы, с креплением на столе | наличие | \*\* |  |
| 2.2.7 | Высота стола | регулируемая |  |  |
| 2.2.8 | Длина стола | не менее 280 см |  |  |
| **2.3. Рентгеновский генератор** | | | | **1** |
| 2.3.1 | Мощность | не менее 100 кВт (1000 мА при 100 кВ) | \* |  |
| 2.3.2 | Автоматический контроль экспозиции | наличие |  |  |
| **2.4. Рентгеновская трубка** | | | | **1** |
| 2.4.1. | Фокусные пятна | количество – не менее 2 |  |  |
| 2.4.2. | Размер фокусного пятна минимального размера | не более 0,6 мм | \*\* |  |
| 2.4.3. | Размер большого фокусного пятна | не более 1,0 мм | \*\* |  |
| 2.4.4. | Теплоемкость анода | не менее 3,0 MHU | \* |  |
| 2.4.5. | Постоянная мощность рассеивания тепла анодом | не менее 3 000 Вт |  |  |
| 2.4.6. | Технология уменьшения дозы на пациента и персонал в режиме импульсной рентгеноскопии | наличие | \* |  |
| 2.4.7. | Максимальная фильтрация рентгеновского излучения | не менее 0,9мм |  |  |
| 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. | Максимальный размер поля обзора детектора | не менее 30×40 см | \* |  |
| 2.6.3. | Геометрическое разрешение | не менее 2,5 п.л./мм | \*\* |  |
| 2.6.4. | Количество полей увеличения | не менее 4 | \*\* |  |
| 2.6.5. | Интегрированная 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 пикселей |  |  |
| 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 | Периферическая субтракционная ангиография с ручным или автоматическим отслеживанием прохождения контрастного болюса на всём протяжении исследуемого сосуда | наличие | \* |  |
| 2.7.7 | 2D Roadmapping | с наложением карты сосудистой сети на «живое» рентгеноскопическое изображение и автоматической компенсацией движения | \* |  |
| 2.7.8 | Динамическая фильтрация изображения для снижения шумов и усиления контуров | наличие | \*\* |  |
| 2.7.9 | Программа улучшения визуализации коронарных стентов | наличие | \* |  |
| 2.7.10 | Интерфейс и программное обеспечение для передачи информации в госпитальную (HIS) и радиологическую (RIS) информационные сети (DICOM Worklist Management и Modality Performed Procedure Step | наличие | \*\* |  |
| 2.7.11 | Система регистрации лучевой нагрузки на пациента с распечаткой данных и передачей во внутрибольничную сеть | наличие |  |  |
| 2.7.12 | Ретроспективный просмотр рентгеноскопии после ее окончания | наличие |  |  |
| 2.7.13 | Проведение исследования пациента на ангиографической системе в операционной с одновременной параллельной обработкой данных другого пациента, включая анализ изображений в пультовой | наличие | \*\* |  |
| 2.7.14 | Двунаправленный интерфейс стандарта DICOM 3.0 | наличие |  |  |
| 2.7.15 | Консоль управления аппаратом с функцией просмотра и обработки изображений в операционной и пультовой | наличие |  |  |
| 2.7.16 | Программа автоматизированной подготовки  отчета исследования | 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 | Выведение и одномоментное отображение внутренних или сторонних видеоисточников: рабочей станции обработки и реконструкции изображений, или гемодинамической станции, а также других источников, интегрируемых по требованию (ВСУЗИ, ОКТ и пр.) | наличие | \*\* |  |
| 2.8.4 | Возможность масштабирования требуемых изображений до нужного размера | наличие | \*\* |  |
| 2.8.5 | Возможность отображения живого и референтного изображений в режиме реального времени на дополнительных мониторах, при неисправности основного широкоформатного монитора | наличие (дополнительный монитор либо отображение в ¼ моноблока) |  |  |
| 2.8.6 | Регулировка положения и высоты потолочного подвеса | должен обеспечивать продольное (в диапазоне не менее 3 м) и поперечное перемещение относительно стола в операционной, 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 19 дюймов |  |  |
| 2.9.2 | Объем оперативной памяти | не менее 16 ГБ |  |  |
| 2.9.3 | Объем жесткого диска | не менее 1 ТБ |  |  |
| 2.9.4 | Устройство записи CD/DVD | наличие |  |  |
| 2.9.5 | Программа улучшения визуализации коронарных стентов | с контролем раскрытия стента в режиме реального времени | \* |  |
| 2.9.6 | 3D-Roadmapping в реальном времени | с наложением трехмерной карты сосудистой сети на «живое» рентгеноскопическое изображение | \* |  |
| 2.9.7 | Программный пакет количественного анализа сосудистых параметров с автоматической калибровкой и расчетом стенозов для периферических сосудов | наличие | \*\* |  |
| 2.9.8 | Программа количественного анализа левого желудочка с автоматической калибровкой | наличие | \*\* |  |
| 2.9.9 | Программный пакет для визуализации ангиосцен и DSA | наличие | \*\* |  |
| 2.9.10 | Программный пакет автоматизированного количественного анализа сосудов и обсчета стенозов в 3D | наличие | \*\* |  |
| 2.9.11 | Количественный анализ коронарных сосудов в 2D режиме | наличие | \* |  |
| 2.9.12 | Управление режимами программ трехмерной реконструкции с пульта управления в операционной | наличие |  |  |
| 2.9.13 | Двунаправленный DICOM интерфейс, DICOM печать | наличие |  |  |
| 2.9.14 | 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** |
|  | Мониторы в пультовой | не менее 2 шт. ЖК с диагональю экрана не менее 19 дюймов | \* |  |
|  | Дополнительный монитор в операционной | плоскопанельный, жидкокристаллический, цветной, с диагональю - не менее 19" | \* |  |
|  | Консоль оператора для размещения компьютера, монитора и принтера в пультовой | наличие |  |  |
|  | Вывод информации на общий монитор в операционной | наличие |  |  |
|  | Двунаправленный интерфейс с ангиографом | наличие |  |  |
|  | База данных пациентов | наличие |  |  |
|  | Количество каналов инвазивного измерения АД | не менее 4 |  |  |
|  | Измерение АД, неинвазивное | наличие |  |  |
|  | Количество каналов ЭКГ | не менее 12 |  |  |
|  | Измерение насыщения крови кислородом, неинвазивное | наличие |  |  |
|  | Количественный анализ гемодинамических данных | наличие |  |  |
|  | Интерфейс DICOM | наличие |  |  |
|  | Датчик для измерения инвазивного давления | в количестве 2 |  |  |
|  | Камеры (датчики) одноразовые для измерения инвазивного давления | в количестве 500 |  |  |
|  | Манжеты для измерения неинвазивного давления у взрослых различных размеров | в количестве 4 |  |  |
|  | Манжеты для измерения неинвазивного давления у детей различных размеров | в количестве 2 |  |  |
|  | Кабель (датчик) отведений ЭКГ | в количестве 4 |  |  |
|  | Кабель (датчик) измерения насыщения крови кислородом, неинвазивный для взрослых | в количестве 4 |  |  |
|  | Кабель (датчик) измерения насыщения крови кислородом, неинвазивный для детей | в количестве 2 |  |  |
|  | Архивирование данных на электронный носитель | наличие |  |  |
|  | 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 с возможностью перемещения | наличие |  |  |
| 2.12.6 | Система радиационной защиты настольного крепления | наличие |  |  |
| 2.12.7 | Анестезиологическая дуга (ширма) с креплением у головного конца операционного стола | наличие |  |  |
| 2.12.8 | Рентгензащитное стекло с рамой | размер не менее 100х120 см, не менее 2,5 мм свинцовый эквивалент. Рама металлическая освинцованная. Стекло и рама должны быть устойчивыми к обработке дезсредствами. |  |  |
| 2.12.9 | Бестеневая операционная лампа потолочного крепления с возможностью перемещения | наличие |  |  |
| 2.12.17 | Переговорное устройство между пультовой и рентгеноперационной | наличие |  |  |
| 2.12.18 | Блок индикации экспозиции | наличие |  |  |
| 2.12.19 | Сигнальная лампа рентгеновского излучения – 2 шт. | наличие |  |  |
| 2.12.20 | FireWall, обеспечивающий безопасное (однонаправленную) передачу данных во внутрибольничную сеть | наличие |  |  |
| 2.12.21 | Главный рубильник силового щита ангиографического комплекса | наличие |  |  |
| 2.12.22 | Главный рубильник источника бесперебойного питания ангиографического комплекса | наличие |  |  |
| 2.12.23 | Шкаф для документов | 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:

\*2.1.4 Тип штатива - изоцентрический, многоосный, 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 и, в случае применения высокодозовой ангиографии, управление процессом съёмки и движением стола из пультовой, находясь за пределами высокоинтенсивного рентгеновского излучения.

\*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.

\*2.4.2 Мощность на фокусном пятне минимального размера – не менее 30кВт – обеспечивает возможность рентгеновской трубки выдавать необходимый уровень мощности импульса, необходимого для получения высококачественного изображения, независимо от выбранных проекций и ИМТ пациента.

\*2.4.4 Теплоемкость анода – не менее 3,0 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.

\*2.6.1, 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 средний размер детектора обеспечивают необходимое покрытие для проведения церебральной ангиографии, а также получение необходимых в кардиологии проекций при максимальных углах ангуляции.

\*2.9.5 Программа усиления визуализации коронарных стентов с контролем раскрытия стента в реальном времени; обеспечивает наиболее точное внутрисосудистое вмешательство, что уменьшает частоту осложнений и рецидивов.

\*2.9.6 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.

\*\*) 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. Устойчивость к дезинфекции в соответствии с действующими в Республике Беларусь санитарными правилами и нормами.

**4. Требования, предъявляемые к сервисному обслуживанию.**

4.1. Участники в конкурсных документах должны представить:

4.1.1. выданную Департаментом по ядерной и радиационной безопасности (Госатомнадзор) Министерства по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь лицензию на право осуществления на территории Республики Беларусь деятельности по наладке радиационных устройств и установок.

**5. Требования о наличии технической документации, об обучении персонала и иная информация.**

5.1. Участники в конкурсных документах должны представить:

5.1.1. документальные материалы фирмы-производителя на английском (рroduct data) или русском языке для подтверждения технических и функциональных параметров всего комплекта оборудования;

5.1.2. письменное обязательство обеспечить при необходимости интеграцию результатов диагностических исследований и лечебных вмешательств в информационную систему медицинского учреждения;

5.1.3 письменное обязательство предоставить в случае присуждения контракта руководство пользователя и эксплуатационно-техническую документацию на русском языке.

5.2. В стоимость предложения должны быть включены монтаж, наладка, обучение технического и медицинского персонала работе на оборудовании.