

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

**1. Состав (комплектация) медицинских изделий: 1 комплект**

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                          | Единица<br>измерения | Количество |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
| Лот 1    |                                                                                                                                                                       |                      |            |
| 1        | Специализированный роботический комплекс, в составе:                                                                                                                  | комплекс             | 1          |
| 1.1      | Система хирургическая роботическая с управлением аудиовизуальными данными/устройствами в операционной для выполнения робот-ассистированных лапароскопических операций | штука                | 1          |
| 1.1.1    | Консоль хирурга                                                                                                                                                       | штука                | 1          |
| 1.1.2    | Роботизированные хирургические манипуляторы (консоль пациента)                                                                                                        | штука                | 1          |
| 1.1.3    | Видеостойка                                                                                                                                                           | штука                | 1          |
| 1.2      | Инструменты для роботизированного хирургического манипулятора                                                                                                         |                      |            |
| 1.2.1    | Щипцы окончатые                                                                                                                                                       | штука                | 30         |
| 1.2.2    | Щипцы (зажим) усиленные окончатые                                                                                                                                     | штука                | 30         |
| 1.2.3    | Биполярные щипцы типа Maryland                                                                                                                                        | штука                | 15         |
| 1.2.4    | Щипцы (зажим) биполярные фенестрированные                                                                                                                             | штука                | 15         |
| 1.2.5    | Монополярные изогнутые ножницы                                                                                                                                        | штука                | 15         |
| 1.2.6    | Иглодержатель для удержания шовного материала                                                                                                                         | штука                | 15         |
| 1.2.7    | Иглодержатель с малыми ножницами для удержания и пересечения шовного материала                                                                                        | штука                | 15         |
| 1.2.8    | Микроиглодержатель для удержания шовного материала                                                                                                                    |                      | 10         |
| 1.2.9    | Крючок монополярный                                                                                                                                                   | штука                | 15         |
| 1.2.10   | Кабель биполярного электрокаутера                                                                                                                                     | штука                | 10         |
| 1.2.11   | Кабель монополярного электрокаутера                                                                                                                                   | штука                | 10         |
| 1.2.12   | Ножницы ультразвуковые для рассечения тканей и осуществления гемостаза, совместимость с роботическим манипулятором                                                    | штука                | 100        |
| 1.2.13   | Канюля для инструментов (троакар) для доступа к операционному полю                                                                                                    | штука                | 30         |

|        |                                                                                                                                                                                                              |          |     |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----|
| 1.2.14 | Канюля для эндоскопа для доступа к операционному полю                                                                                                                                                        | штука    | 10  |
| 1.2.15 | Одноразовый чехол для роботизированных манипуляторов стерильный                                                                                                                                              | штука    | 600 |
| 1.2.16 | Контейнер для стерилизации инструментов                                                                                                                                                                      | штука    | 7   |
| 1.2.17 | Контейнер для стерилизации принадлежностей                                                                                                                                                                   | штука    | 7   |
| 1.2.18 | Трансдюсер (наконечник) для ультразвуковых ножниц                                                                                                                                                            | штука    | 7   |
| 1.2.19 | Средний клипсонакладыватель                                                                                                                                                                                  | штука    | 5   |
| 1.2.20 | Крупный клипсонакладыватель                                                                                                                                                                                  | штука    | 5   |
| 1.2.21 | Клипсы для среднего клипсонакладывателя (hem-o-lock)                                                                                                                                                         | картридж | 50  |
| 1.2.22 | Клипсы для крупного клипсонакладывателя (hem-o-lock)                                                                                                                                                         | картридж | 50  |
| 1.2.23 | Герметизирующий колпачок троакара для введения эндоскопа (10 мм) одноразовый для предотвращения утечки газа при работе с инструментом                                                                        | штука    | 300 |
| 1.2.24 | Герметизирующий колпачок троакара для введения инструмента (5 мм) одноразовый для предотвращения утечки газа при работе с инструментом                                                                       | штука    | 100 |
| 1.2.25 | Герметизирующий колпачок троакара для введения инструмента (8 мм) одноразовый для предотвращения утечки газа при работе с инструментом (комплект инструментов для проведения робот-ассистированных операций) | штука    | 500 |
| 1.3    | Инструменты для видеостойки                                                                                                                                                                                  |          |     |
| 1.3.1  | Эндоскоп электронный с углом скоса 0 градусов                                                                                                                                                                | комплект | 1   |
| 1.3.2  | Эндоскоп электронный с углом скоса 30 градусов                                                                                                                                                               | комплект | 1   |
| 1.3.3  | Источник холодного света медицинский                                                                                                                                                                         | штука    | 1   |
| 1.4    | Дополнительное оборудование для выполнения робот-ассистированных лапароскопических операций                                                                                                                  |          |     |
| 1.4.1  | Генератор ультразвуковой хирургический                                                                                                                                                                       | штука    | 1   |
| 1.4.2  | Генератор электрохирургический                                                                                                                                                                               | штука    | 1   |
| 1.4.3  | Модуль для проведения дистанционных операций (телемедицина)                                                                                                                                                  | штука    | 1   |
| 1.4.4  | Инструмент для аварийной разблокировки                                                                                                                                                                       | штука    | 1   |

|  |       |                                                                                  |          |   |
|--|-------|----------------------------------------------------------------------------------|----------|---|
|  | 1.4.5 | Комплект дополнительных переходников и адаптеров, необходимых для работы системы | комплект | 1 |
|  | 1.5   | Симуляционная платформа                                                          | штука    | 1 |

**2. Показатели (характеристики) предмета государственной закупки, сформированные согласно статье 21 Закона Республики Беларусь «О государственных закупках товаров (работ, услуг)»**

2.1 Система хирургическая роботическая с управлением аудиовизуальными данными/устройствами в операционной для выполнения робот-ассистированных лапароскопических операций должна быть:

2.1.1 для проведения высокотехнологичных хирургических операций на основе минимально-инвазивного подхода по направлениям: урология, общая хирургия, гинекология, торакальная хирургия, колопроктология, абдоминальная хирургия;

2.1.2 для работы за пределами стерильного поля операционной с дистанционным управлением роботизированных манипуляторов с хирургическими инструментами;

2.1.3 для установки роботической системы в стандартную операционную (размер операционной 5000×6000×2500мм;

2.1.4 с наличием экстренной ручной деактивации и принудительного подавления механической активности хирургической системы (кнопки аварийной остановки системы);

2.1.5 с наличием модуля для проведения дистанционных операций;

2.1.6 с наличием программного обеспечения для лапароскопической хирургической робототехнической системы, которая соответствует стандартам программного обеспечения для медицинских устройств, и резервная архитектура безопасности обеспечивает высокую надежность;

2.1.7 с наличием задержки управления ведущим и ведомым ≤70 мс;

2.1.8 с наличием возможность фильтрации тремора;

2.1.9 с наличием поддержки 3D-визуализации со скоростью 60 кадров в секунду и разрешением 1080p;

2.1.10 с наличием трёх настраиваемых режимов масштабирования движения для телеоперации «ведущий-ведомый»;

2.1.11 с наличием управления в реальном времени с фильтрацией тремора для приборов 7-DoF;

2.1.12 с наличием управления жизненным циклом инструмента;

2.1.13 с наличием эндоскопической визуализации 3D HD с функцией «картинка в картинке»;

2.1.14 с наличием интеллектуальных алгоритмов улучшения изображения для повышения четкости;

2.1.15 с наличием встроенной поддержки визуализации ICG;

2.1.16 с наличием совместимости с энергетическими платформами.

2.1.17 оснащен системой управления с возможностью точных манипуляций.

2.1.18 с наличием системы обработки изображения, которая может обеспечить поле зрения высокой четкости с 10-кратным оптическим зумом, достигая 3D изображения невооруженным глазом;

2.1.19 с наличием системы роботизированной руки для выполнения операций, имеющую 7 степеней свободы, которые могут стабильно отфильтровать

физиологический тремор рук оператора, а наручные хирургические инструменты обеспечивать гибкость, точность и стабильность;

2.1.20 с наличием лазерной навигации мест введения портов для выполнения надрезов;

2.2. Консоль хирурга должна иметь:

2.2.1 джойстик ручного управления хирургическими инструментами с сохранением положения в пространстве с помощью моторного привода для управления эндоскопом и хирургическими инструментами на роботизированных манипуляторах;

2.2.2 активацию электрохирургического модуля при помощи ножных педалей;

2.2.3 артикуляцию кистевой части инструмента с наклоном кистевой части инструмента по двум осям для повторения естественного движения человеческой кисти;

2.2.4\* трехмерное эндоскопическое изображение операционного поля через стерео-окуляр;

2.2.5 цифровое увеличение изображения с функцией выбора кратности;

2.2.6 сохранение настроек рабочих режимов и настроек рабочего места в персонализированный профиль;

2.2.7 автоматизированную систему защиты от непреднамеренных движений джойстиков;

2.2.8 систему резервного питания.

2.3 Роботизированные хирургические манипуляторы (консоль пациента) должны иметь:

2.3.1\* возможность установки эндоскопа на любой из четырёх роботизированных манипуляторов;

2.3.2 память последнего положения наконечника инструмента, при его замене и автоматическое позиционирование сменного инструмента после его установки в положение предыдущего инструмента с отступом для безопасности;

2.3.3 автоматизированную систему остановки движения консоли пациента: защиту от непреднамеренного перемещения консоли пациента, механическую тормозную систему установочных сочленений роботизированных манипуляторов, автоматическое торможение при отсутствии сигналов системы, автоматическое торможение при отсутствии электропитания, ручную разблокировку тормозной системы на случай экстренной необходимости;

2.3.4 автоматическое расположение роботизированных манипуляторов на консоли пациента в зависимости от целевой анатомической области;

2.3.5 возможность установки консоли пациента с любой стороны операционного стола с сохранением мультиквадратного доступа;

2.3.6 лазерную систему навигации;

2.3.7 систему резервного питания для безопасного извлечения инструментов и перемещения консоли при аварийном отключении электропитания;

2.3.8\* возможность установки ультразвуковых ножниц на любой из четырёх роботизированных манипуляторов.

2.4 Видеостойка должна иметь:

2.4.1\* поддержку технологии флуоресцентной визуализации;

2.4.2 сенсорный экран для вывода изображения операционного поля с функцией удаленного рисования;

2.4.3 диагональ сенсорного экрана не менее 26 дюймов.

2.5 Щипцы окончатые должны быть:

2.5.1 для манипуляций с тканями, включая захват и ретракцию при проведении робот-ассистированных операций;

2.5.2 максимальный угол раскрытия браншей не менее 30°;

2.5.3 максимальная рабочая длина инструмента 580-590 мм;

2.5.4 диаметр штифта и концевого эффектора 8-10 мм;

2.5.5 количество применений не менее 10.

2.6 Щипцы (зажим) усиленные окончатые должны быть:

2.6.1 для манипуляций с тканями, включая захват и ретракцию при проведении робот-ассистированных операций;

2.6.2 максимальный угол раскрытия браншей не менее 40°;

2.6.3 максимальная рабочая длина инструмента 590-600 мм;

2.6.4 диаметр штифта и концевого эффектора 8-10 мм;

2.6.5 количество применений не менее 10.

2.7 Биполярные щипцы типа Maryland должны быть:

2.7.1 для манипуляций с тканями, включая захват, ретракцию и коагуляцию при проведении робот-ассистированных операций;

2.7.2 максимальный угол раскрытия браншей не менее 45°;

2.7.3 максимальная рабочая длина инструмента 580-600 мм;

2.7.4 диаметр штифта и концевого эффектора 8-10 мм;

2.7.5 количество применений не менее 10.

2.8 Щипцы (зажим) биполярные фенестрированные должны быть:

2.8.1 для манипуляций с тканями, включая захват, ретракцию и коагуляцию при проведении робот-ассистированных операций;

2.8.2 максимальный угол раскрытия браншей не менее 45°;

2.8.3 максимальная рабочая длина инструмента 580-600 мм;

2.8.4 диаметр штифта и концевого эффектора 8-10 мм;

2.8.5 количество применений не менее 10.

2.9 Монополярные изогнутые ножницы должны быть:

2.9.1 для манипуляций с тканями, включая монополярное рассечение и коагуляцию при проведении робот-ассистированных операций;

2.9.2 максимальный угол раскрытия браншей не менее 43°;

2.9.3 максимальная рабочая длина инструмента 570-590 мм;

2.9.4 диаметр штифта и концевого эффектора 8-10 мм;

2.9.5 количество применений не менее 10.

2.10 Иглодержатель для удержания шовного материала должен быть:

2.10.1 для проведения робот-ассистированных операций;

2.10.2 максимальный угол раскрытия браншей не менее 30°;

2.10.3 максимальная рабочая длина инструмента 570-580 мм;

2.10.4 диаметр штифта и концевого эффектора 8-10 мм;

2.10.5 количество применений не менее 10.

2.11 Иглодержатель с малыми ножницами для удержания и пересечения шовного материала должен быть:

2.11.1 для проведения робот-ассистированных операций;

2.11.2 максимальный угол раскрытия браншей не менее 30°;

2.11.3 максимальная рабочая длина инструмента 580-600 мм;

2.11.4 диаметр штифта и концевого эффектора 8-10 мм;

2.11.5 количество применений не менее 10.

2.12 Микроиглодержатель для удержания шовного материала должен быть:

2.12.1 для проведения робот-ассистированных операций;

2.12.2 максимальный угол раскрытия браншей не менее 30°;

2.12.3 максимальная рабочая длина инструмента 570-580 мм;

2.12.4 диаметр штифта и концевого эффектора 8-10 мм;

2.12.5 количество применений не менее 10.

2.13. Крючок монополярный должен быть:

2.13.1 для проведения робот-ассистированных операций;

2.13.2 максимальная рабочая длина инструмента 580-590 мм;

2.13.3 диаметр штифта и концевого эффектора 8-10 мм;

2.13.4 количество применений не менее 10.

2.14 Ножницы ультразвуковые для рассечения тканей и осуществления гемостаза, совместимость с роботическим манипулятором должны быть:

2.14.1 максимальный угол раскрытия браншей не менее 35°;

2.14.2 максимальная рабочая длина инструмента 570-590 мм;

2.14.3 диаметр штифта и концевого эффектора 8-10 мм;

2.14.4 количество применений - одноразовые.

2.15 Канюля для инструментов (троакар) для доступа к операционному полю должна быть:

2.15.1 для проведения робот-ассистированных операций;

2.15.2 металлический либо иной материал, выдерживающий повторную стерилизацию;

2.15.3 в комплекте с тупым обтуратором для прокола тканей пациента;

2.15.4 рабочая длина канюли для инструментов 110-145мм;

2.15.5 внешний диаметр канюли для инструментов 10-11мм;

2.15.6 внутренний диаметр 9-10мм;

2.15.7 с наличием адаптера;

2.15.8 многоразовый.

2.16 Канюля для эндоскопа для доступа к операционному полю должна быть:

2.16.1 для проведения робот-ассистированных операций;

2.16.2 металлический либо иной материал, выдерживающий повторную стерилизацию;

2.16.3 в комплекте с тупым обтуратором;

2.16.4 рабочая длина канюли для инструментов 100-140мм;

2.16.5 внешний диаметр трубки канюли для эндоскопа 13-14мм;

- 2.16.6 внутренний диаметр 10-11 мм;
- 2.16.7 с наличием адаптера;
- 2.16.8 многоразовый.

2.17 Трансдюсер (кабель) для ультразвуковых ножниц должен быть:

- 2.17.1 для проведения робот-ассистированных операций;
- 2.17.2 совместим с закупаемыми ножницами;
- 2.17.3 совместим с ультразвуковым генератором;
- 2.17.4 многоразовый.

2.18 Средний клипсонакладыватель должен быть:

- 2.18.1 для проведения робот-ассистированных операций;
- 2.18.2 применяется для наложения полимерных клипс ML;
- 2.18.3 максимальный угол раскрытия браншей не менее 32°;
- 2.18.4 максимальная рабочая длина инструмента 590-600 мм;
- 2.18.5 диаметр штифта и концевого эффектора 8-10 мм;
- 2.18.6 количество применений не менее 10.

2.19 Крупный клипсонакладыватель должен быть:

- 2.19.1 для проведения робот-ассистированных операций;
- 2.19.2 применяется для наложения полимерных клипс XL;
- 2.19.3 максимальный угол раскрытия браншей не менее 32°;
- 2.19.4 максимальная рабочая длина инструмента 590-600 мм;
- 2.19.5 диаметр штифта и концевого эффектора 8-10 мм;
- 2.19.6 количество применений не менее 10.

2.20 Клипсы для среднего клипсонакладывателя (hem-o-lock) должны быть:

- 2.20.1 для проведения робот-ассистированных операций;
- 2.20.2 изготовлены из биосовместимого полимера;
- 2.20.3 размер лигирующих структур – 3-10 мм;
- 2.20.4 маркировка размера – ML;
- 2.20.5 не должны рассасываться;
- 2.20.6 форма закрытия – внутренний замок;
- 2.20.7 возможность визуального определения закрытия клипсы.

2.21 Клипсы для крупного клипсонакладывателя (hem-o-lock) должны быть:

- 2.21.1 для проведения робот-ассистированных операций;
- 2.21.2 изготовлены из биосовместимого полимера;
- 2.21.3 размер лигирующих структур – 7-16 мм;
- 2.21.4 маркировка размера – XL;
- 2.21.5 не должны рассасываться;
- 2.21.6 форма закрытия – внутренний замок;
- 2.21.7 возможность визуального определения закрытия клипсы.

2.22 Комплект эндоскопа с углом скоса 0 градусов должен:

- 2.22.1 быть для проведения робот-ассистированных операций;
- 2.22.2 включать:
  - 2.22.2.1 эндоскоп с углом скоса 0 градусов – 2 штук;
  - 2.22.2.2 световод – 2 штук;

2.22.2.3 лоток для стерилизации эндоскопов роботической системы – 2 штук;  
2.22.2.4 приспособление для калибровки эндоскопов – 1 штуки;  
2.22.3 быть объединен в одно устройство со стереоскопической видеокамерой, кабелем и световодом;  
2.22.4 быть диаметром 10мм;  
2.22.5 быть с независимыми оптическими каналами для обеспечения трехмерного изображения эндоскопа.

2.23 Комплект эндоскопа с углом скоса 30 градусов должен:

2.23.1 быть для проведения робот-ассистированных операций;

2.23.2 включать:

2.23.2.1 эндоскоп с углом скоса 30 градусов – 8 штук;

2.23.2.2 световод – 8 штук;

2.23.2.3 лоток для стерилизации эндоскопов роботической системы – 8 штук;

2.23.2.4 приспособление для калибровки эндоскопов – 4 штуки;

2.23.3 быть объединен в одно устройство со стереоскопической видеокамерой, кабелем и световодом;

2.23.4 быть диаметром 10мм;

2.23.5 быть с независимыми оптическими каналами для обеспечения трехмерного изображения эндоскопа.

2.24 Источник холодного света медицинский должен быть:

2.24.1 совместим с 3D электронными эндоскопами.

2.25 Генератор ультразвуковой хирургический должен быть:

2.25.1\* совместим с приобретаемой системой хирургической роботической.

2.26 Генератор электрохирургический хирургический должен быть:

2.26.1\* совместим с приобретаемой системой хирургической роботической.

2.27 Симуляционная платформа должна:

2.27.1 быть совместима с приобретаемыми хирургической консолью (рабочим местом хирурга), операционной консолью (консолью пациента) и инструментарием;

2.27.2 платформа должна моделировать среду для работы хирурга в учебных целях, достигая тем самым эффекта моделирования фактических операций с хирургическими инструментами для отработки их навыков использования хирургических роботов;

2.27.3 наличие возможности управления виртуальным 3D-эндоскопом и виртуальными инструментами посредством ручных средств управления (манипуляторов) и/или ножных педалей

2.27.4 быть использована для обучения персонала с возможностью моделирования разных сценариев проведения операции на манекене либо в дополненной реальности путем накладывания на манекен виртуальных изображений, которые отображают анатомические структуры и патологические изменения.