**№439**

**Проект заявки на закупку**

**нейростимулятор для хронической глубокой стимуляции головного мозга (DBS) с набором комплектующих.**

**Приложение 1**

**Технические характеристики (описание) медицинских изделий:**

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование | Кол-во |
| 1 | Имплантируемый 2-х электродный перезаряжаемый нейростимулятор для хронической стимуляции головного мозга | 15 |
| 2 | Набор подкожных удлинительных линий | 10 |
| 3 | Контроллер пациента | 15 |
| 4 | Устройство для зарядки | 15 |

**2. Технические требования:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование | Требуемые параметры |
| 1.1 | Имплантируемый 2-х электродный перезаряжаемый нейростимулятор для хронической стимуляции головного мозга | - нейростимулятор должен иметь возможность лечения следующих заболеваний: болезнь Паркинсона, мышечная дистония, эпилепсия, эссенциальный тремор, депрессия, обсессивно-компульсивное расстройство, синдром Туррета.  - количество программируемых каналов для каждого электрода - не менее 4  - толщина нейростимулятора не более 15 мм  - возможность программирования каждого канала по амплитуде, частоте, ширине пульса и полярности  -возможность программирования нескольких программ с различными наборами стимуляционных параметров  -возможность программирования различных монополярных или биполярных электродных конфигураций для разных полушарий  - электротехническая совместимость с уже ранее имплантированными электродами и удлинительными линиями, позволяющая проводить замену нейростимулятора без замены внутримозговых электродов и линий, в случае закупки нейростимуляторов ранее не поставлявшихся бесплатная поставка: 15 переходников к ранее имплантированным электродам и линиям (уточнять у заказчика), двух программаторов и двух наружных тестовых нейростимуляторов.\* |
| 1.2 |
| 1.3 |
| 1.4 |
| 1.5 |
| 1.6 |
| 1.7 |
| 2 | Набор подкожных удлинительных линий | \*Должен обеспечивать подключение двух 4-х-контактных электродов к одной удлинительной линии |
| 3 | Контроллер пациента | - возможность чрезкожного включения-выключения генератора, регулировать амплитуду, частоту и длительность импульсов на каждом из каналов в пределах, установленных врачом, для осуществления более адекватной стимуляции головного мозга. |
| 4 | Устройство для зарядки | -возможность неинвазивной зарядки нейростимулятора |

**3. Требования, предъявляемые к гарантийному сроку (годности, стерильности).**

Согласно аукционным документам организатора.

Примечание:

\*) невыполнение данных требований технического задания как определяю-щих класс изделия приведет к отклонению конкурсного предложения.

**Приложение 2**

**Технические характеристики (описание) медицинских изделий:**

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование | Кол-во |
| 1 | Имплантируемый 2-х электродныйне перезаряжаемый нейростимулятор для хронической стимуляции головного мозга | 40 |
| 2 | Электрод 4-х контактный с «длинным» межэлектродным расстоянием для глубокой стимуляции головного мозга с приспособлениями для установки и фиксации | 14 |
| 3 | Набор подкожных удлинительных линий | 14 |

**2. Технические требования:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование | Требуемые параметры |
| 1.1 | Имплантируемый 2-х электродный не перезаряжаемый нейростимулятор для хронической стимуляции головного мозга | - нейростимулятор должен иметь возможность лечения следующих заболеваний: болезнь Паркинсона, мышечная дистония, эпилепсия, эссенциальный тремор, депрессия, обсессивно-компульсивное расстройство, синдром Туррета.  - количество программируемых каналов для каждого электрода - не менее 4  - толщина нейростимулятора не более 15 мм  - возможность программирования каждого канала по амплитуде, частоте, ширине пульса и полярности  -возможность программирования нескольких программ с различными наборами стимуляционных параметров  -возможность программирования различных монополярных или биполярных электродных конфигураций для разных полушарий  - емкость батареи не менее 8 Ампер-час  - электротехническая совместимость с уже ранее имплантированными электродами и удлинительными линиями, позволяющая проводить замену нейростимулятора без замены внутримозговых электродов и линий, в случае закупки нейростимуляторов ранее не поставлявшихся бесплатная поставка: 40 переходников к ранее имплантированным электродам и линиям (уточнять у заказчика), двух программаторов и двух наружных тестовых нейростимуляторов.\* |
| 1.2 |
| 1.3 |
| 1.4 |
| 1.5 |
| 1.6 |
| 1.7 |
| 1.8 |
| 2.1 | Электрод 4-х контактный с «длинным» межэлектродным расстоянием для глубокой стимуляции головного мозга с приспособлениями для установки и фиксации | - межэлектродное расстояние не менее 3 мм, не более 5мм  - длина контактной площадки не менее 2 мм, не более 4мм  - длина от 20 до 40 см |
| 2.2 |
| 2.3 |
| 3 | Набор подкожных удлинительных линий | \*Должен обеспечивать подключение двух 4-х-контактных электродов к одной удлинительной линии |

**3. Требования, предъявляемые к гарантийному сроку (годности, стерильности).**

Согласно аукционным документам организатора.