**№512**

Проект заявки на закупку

**Технические характеристики (описание) медицинской техники**

Интегрированный брахитерапевтический комплекс c источником ионизирующего излучения Ir-192 для проведения лечения онкогинекологии, рака кожи, рака прямой кишки, рака молочной железы, рака пищевода, рака мягких тканей

1. **Состав (комплектация) оборудования (из расчета на 1 комплект):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Количество** |
|  | **Аппарат для проведения лечения методом брахитерапии высокой мощности дозы** | 1 шт |
|  | Управляющий компьютер для дистанционного управления источником излучения оснащенный лазерным принтером | 1 шт. |
|  | Монитор ЖКИ для управляющего компьютера | 2 шт |
|  | Источник бесперебойного питания аппарата для проведения лечения методом брахитерапии высокой мощности дозы | 1 шт. |
|  | Источник бесперебойного питания для управляющего компьютера | 1 шт. |
|  | **Система планирования облучения для аппарата брахитерапии высокой мощности дозы** | 1 шт |
|  | Монитор ЖКИ для планирующей системы | 1 шт |
|  | Принтер струйный цветной, оснащенный СНПЧ | 1 шт |
|  | Источник бесперебойного питания для планирующей системы | 1 шт |
|  | **Дополнительные принадлежности для аппарата брахитерапии высокой мощности дозы** |  |
|  | Транспортные шланги для металлических гинекологических аппликаторов | 2 комплекта (комплект должен обеспечивать подключение всех каналов одного аппликатора) |
|  | Транспортные шланги для КТ/МРТ совместимых гинекологических аппликаторов | 2 комплекта (комплект должен обеспечивать подключение всех каналов одного аппликатора) |
|  | Транспортные шланги для металлических игл  (по 2 шт. на каждый из каналов аппарат) | не менее  40 шт |
|  | Транспортные шланги для гибких интрастатов 6F и пластиковых игл (по 2 шт. на каждый из каналов аппарат) | не менее  40 шт |
|  | Рентгеновские контрастные маркеры для металлических гинекологических аппликаторов | 1 комплект (комплект должен обеспечивать визуализацию всех каналов одного аппликатора) |
|  | Рентгеновские контрастные маркеры для гибких интрастатов имеющую различную маркировку | 36 шт |
|  | МРТ-маркеры для гинекологических аппликаторов (в случае необходимости технологического применения) | 2 комплекта (комплект должен обеспечивать визуализацию всех каналов одного аппликатора) |
|  | КТ совместимые маркеры для гибких интрастатов (длина не менее 200 мм) | 48 шт |
|  | КТ маркеры для пластиковых игл (длина не менее 290 мм) | 48 шт |
|  | КТ совместимые маркеры для гинекологических аппликаторов | 2 комплекта (комплект должен обеспечивать визуализацию всех каналов одного аппликатора) |
|  | Симулятор позиционирования источника для определения дистальной длины катетера либо устройство которое позволяет измерить длину пластикового катетера под требуемый транспортный шланг | 1 шт |
|  | Шланг для замены источника | 2 шт |
|  | Линейка для проведения контроля качества позиционирования источника | 1 шт |
|  | КТ/МРТ совместимое устройство для крепления аппликаторов, с фиксирующими болтами | 2 шт. |
|  | Аварийный контейнер для источника | 1 шт |
|  | Переговорное устройство | 1 шт |
|  | Комплект системы видеонаблюдения состоящий из одной широкоугольной видеокамеры слежения за операционным залом и двух видеокамер наблюдения за пациентом расположенных в разных точках операционной с возможностью дистанционного управления | 1 комплект |
|  | **Наборы аппликаторов для проведения брахитерапии различных локализаций** |  |
|  | **Набор аппликаторов для проведения брахитерапии бронхов** |  |
|  | Катетеры для проведения брахитерапии бронхов | 5 шт |
|  | Рентген контрастный маркер для бронхиального катетера | 1 шт. |
|  | Адаптер для подключения к аппарату | 1 шт. |
|  | Фиксирующая маска для введения бронхиального катетера | 1 шт. |
|  | **Аппликатор для проведения брахитерапии пищевода** | 1 шт |
|  | Фиксирующая маска для введения пищеводного катетера | 1 шт |
|  | Приспособление для чистки и обработки аппликатора | 1 шт |
|  | **Интрастаты для проведения внутритканевой брахитерапии** | 360 шт. |
|  | Устройство для обрезки интрастатов | 2 шт. |
|  | Вспомогательные иглы для внедрения интрастатов | 72 шт. |
|  | Радиопрозрачные кнопки | 360 шт. |
|  | **Аппликатор или система аппликаторов для проведения аппликационной брахитерапии кожи** | **3 шт** |
|  | **КТ/МРТ совместимая система аппликаторов для проведения сочетанного внутриполостного и внутритканевого лечения рака шейки матки c возможностью включения зоны параметриев (максимальная комплектация)** | **3 шт** |
|  | **МРТ совместивые иглы с круглой концевой частью для гинекологического аппликатора** | **100 шт** |
|  | **КТ/МРТ совместимая система аппликаторов для проведения брахитерапии влагалища (максимальная комплектация)** | **3 шт** |
|  | **Система аппликаторов для проведения брахитерапии тела матки (максимальная комплектация)** | **3 шт** |
|  | **Комплексный аппликатор для проведения брахитерапии молочной железы (базовая комплектация)** | **2 шт** |
|  | **Аппликатор или система аппликаторов для проведения брахитерапии прямой кишки (базовая комплектация)** | **2 шт** |
| 1.5 | **Источник ионизирующего излучения**  **Иридий – 192** | **4 шт.** |

1. **Технические характеристики (описание):**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Базовые характеристики** | **Примечание** |
|  | **Аппарат для проведения лечения методом брахитерапии** | | |
|  | Режим работы | Высокая мощность дозы | \* |
|  | Количество каналов аппарата | Не менее 20 | \* |
|  | Точность установки источника излучения в заданную позицию | 1мм или менее |  |
|  | Коррекция радиоактивного распада для каждого сеанса лечения | наличие |  |
|  | Встроенные аккумуляторы для аварийного возвращения радиоактивного источника при исчезновении напряжения в питающей сети | наличие |  |
|  | Авторизация пользователей с разделением прав доступа | наличие |  |
|  | Возможность создания и хранения библиотеки стандартных планов облучения пациентов | наличие |  |
|  | Запись всех событий системы в электронном журнале | наличие |  |
|  | Автоматическая проверка состояния аппарата при включении | наличие |  |
|  | Наличие системы удаления источника из шланга/аппликатора в случае сбоя/аварии с многоступенчатым дублированием | наличие |  |
|  | Максимальная мощность дозы на расстоянии 1 м от хранилища с источником излучения | не более 24 мкЗв/час |  |
|  | Монитор ЖКИ для управляющего компьютера | Диагональ экрана не менее 22” |  |
|  | Источник бесперебойного питания аппарата для проведения лечения методом брахитерапии высокой мощности дозы , мощность ВА | Не менее 2000 ВА |  |
|  | Источник бесперебойного питания для управляющего компьютера, мощность ВА | Не менее 1000 ВА |  |
|  | **Система планирования облучения для аппарата брахитерапии высокой мощности дозы** | | |
|  | Внешний накопитель для резервной записи данных | Объем не менее 2ТБ, дисковый, подключение через USB |  |
|  | Совместимость с закупаемым аппаратом для проведения лечения методом брахитерапии | наличие | \* |
|  | Возможность работы с DICOM-изображениями– ПЭТ-КТ, КТ, МРТ, УЗИ, рентгеновские изображения | наличие |  |
|  | Возможность оконтуривания органов риска и клинических объемов мишени | наличие |  |
|  | Возможность совмещение различных типов изображений (КТ, МРТ, ПЭТ-КТ) | наличие |  |
|  | Возможность настраиваемого экспорта и импорта изображений в формате DICOM | наличие |  |
|  | Настраиваемый пользовательский интерфейс | наличие |  |
|  | Возможность оценки и сравнения планов облучения | наличие |  |
|  | Возможность использования библиотек аппликаторов | наличие |  |
|  | Алгоритм расчета дозы при планировании облучения | TG-43 или выше |  |
|  | Возможность инверсной оптимизации | наличие |  |
|  | Возможность хранения и резервного копирования базы данных пациентов | наличие |  |
|  | Возможность реконструкции излучающей системы по рентгеновским снимкам КТ, МРТ, УЗИ | наличие |  |
|  | Монитор ЖКИ для планирующей системы | Диагональ экрана не менее 24” |  |
|  | **Набор аппликаторов для аппарата брахитерапии высокой мощности дозы** | | |
|  | **Набор аппликаторов для проведения брахитерапии бронхов** | | |
|  | Катетеры для проведения брахитерапии бронхов диаметром не более, French | 5F |  |
|  | Катетеры для проведения брахитерапии бронхов длина не менее, см | 130 |  |
|  | **Аппликатор для проведения брахитерапии пищевода** | | |
|  | Гибкий лечебный катетер длина не менее, см | 130 |  |
|  | Пищеводный аппликатор (наличие не менее трех вариантов размеров лечебной насадки) | В пределах от 5 мм до 10 мм |  |
|  | **Интрастаты для проведения внутритканевой брахитерапии кожи** | | |
|  | Диаметр не более, French | 6F |  |
|  | Длина не менее, см | 30 |  |
|  | Вариант исполнения концевой части аппликатора | Double leader |  |
|  | Вспомогательные иглы для внедрения интрастатов длина не более,мм | 200 |  |
|  | **Аппликатор для проведения аппликационной брахитерапии кожи** | | |
|  | Диаметр аппликатора (наличие не менее трех вариантов размеров лечебной насадки аппликатора), мм | наличие не менее трех вариантов размеров лечебной насадки аппликатора |  |
|  | Наличие отверстия в лечебной части аппликатора для возможности лечения экзофитных новообразований | Наличие |  |
|  | **КТ/МРТ совместимая система аппликаторов для проведения сочетанного внутриполостного и внутритканевого лечения рака шейки матки c возможностью включения зоны параметриев (максимальная комплектация)** |  |  |
|  | Сочетанное внутриполостное и внутритканевое лечения рака шейки матки, с возможностью включения в область лечения верхней трети влагалища, а также зоны параметриев | Наличие |  |
|  | Максимальная комплектация аппликатора со всеми необходимыми лечебными частями, фиксирующими элементами, приспособлениями для обработки аппликатора | Наличие |  |
|  | Угол между внутриматочной частью аппликатора и влагалищной частью | 60±5, 45±5 и 30±5 градусов для каждого типоразмера |  |
|  | Внутриматочная часть аппликатора | Наличие не менее 3 различных размеров |  |
|  | Диаметр кольцевой части аппликатора (расстояние между овоидами) | Наличие не менее 3 различных размеров |  |
|  | **Система аппликаторов для проведения брахитерапии влагалища** | | |
|  | Диаметр (наличие не менее 4 вариантов размеров цилиндров), мм | наличие не менее 4 вариантов размеров цилиндров |  |
|  | Возможность подключения внутриматочной трубки | Наличие |  |
|  | Длина внутриматочной трубки (наличие не менее 3 вариантов размеров), мм | Наличие |  |
|  | Все части аппликатора должны быть МРТ-совместимы | Наличие |  |
|  | В набор должны быть включены все необходимые фиксирующие части | Наличие |  |
|  | **Система аппликаторов для проведения брахитерапии тела матки** | | |
|  | Возможность расхождения внутриматочных трубок (левой и правой) на расстояние |  |  |
|  | не менее, мм | 30 |  |
|  | не более, мм | 35 |  |
|  | **Комплексный аппликатор для проведения брахитерапии молочной железы (базовая комплектация)** | | |
|  | В комплект должны быть включены все необходимые лечебные, фиксирующие, вспомогательные части | Наличие |  |
|  | Наличие контрастной маркерной сетки на пластинах аппликатора | Наличие |  |
| **2.3.9.** | **Аппликатор или система аппликаторов для проведения брахитерапии прямой кишки (базовая комплектация)** | | |
| 2.3.9.1 | В комплект должны быть включены все необходимые лечебные, фиксирующие, вспомогательные части | Наличие |  |
|  | **Источник ионизирующего излучения Иридий – 192** | |  |
| 2.4.1. | Один источник поставляется непосредственно с брахитерапевтическим комплексом, а остальные три предоставляются по требованию пользователя каждые 3 месяца в течении календарного года | Наличие |  |

\*) данные требования технического задания определяют назначение аппарата, несоответствие по данному пункту приведет к отклонению тендерных предложений:

п.2.1.1. – Аппарат с высокой мощностью дозы является наиболее современным и востребованным на рынке, что позволит наиболее эффективно использовать дорогостоящее оборудование.

п.2.1.2 - Количество каналов закупаемого аппарата должно быть не менее 20, что является достаточным для проведения сеансов брахитерапии для большинства локализаций.

п.2.2.2. – Совместимость планирующей системы с закупаемым аппаратом позволит использовать данную систему для создания дозиметрических планов облучения пациентов на данных аппаратах.

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

3.1. гарантийное обслуживание не менее 24 месяцев.

3.2. Бесплатная модификация поставляемой медицинской техники (компьютерной системы и программного обеспечения) в течение всего гарантийного срока эксплуатации.

4. В предложение участника должно входить обучение не менее 2 радиационных онкологов и не менее 2 медицинских физиков (инженеров) в другом учреждении здравоохранения всем методикам, реализованным на закупаемом оборудовании.