**1. Состав (комплектация) оборудования (одного комплекса)**

| **№ п/п** | **Наименование** | **Кол-во** |
| --- | --- | --- |
| 1.1. | Штатив напольного 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 | *Периферийное оборудование:* | |
| 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. | Бестеневая операционная лампа потолочного крепления | 1 |
| *Дополнительное оборудование и расходные материалы* | | |
| 1.13 | Комплект приспособлений для фиксации пациента | 1 |
| 1.14 | Стойка с крепежом на столе для растворов | 2 |
| 1.15 | Крепление для камеры инвазивного давления | 1 |
| 1.16 | Силовой распределительный щит | 1 |
| 1.17 | Переговорное устройство между пультовой и операционной | 1 |

**2. Технические требования**

| **№ п/п** | **Наименование** | **Базовые параметры** | **Прим.** |
| --- | --- | --- | --- |
| **2.1. Штатив напольного крепления** | | |  |
| 2.1.1. | Привод перемещения штатива по всем направлениям | моторизованный |  |
| 2.1.2. | Система защиты от столкновений | наличие |  |
| 2.1.3. | Тип штатива | изоцентрический, трехосный, L- и С- образная геометрия штатива (или многоосный) | \* |
| 2.1.4. | Ротация (LAO/RAO) | не менее 120/185° | \*\* |
| 2.1.5. | Ангуляция (cran/caud) | не менее 90° | \*\* |
| 2.1.6 | Скорость ротации в режиме ротационной ангиографии | не менее 55°/сек | \*\* |
| **2.2. Стол пациента** | | |  |
| 2.2.1. | Привод перемещения стола | моторизованный, с перемещением за 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 ± 90º |  |
| 2.2.4. | Высота стола | регулируемая |  |
| 2.2.5. | Нагрузочная способность стола | не менее 320 кг | \*\* |
| 2.2.6. | Наклон стола вдоль продольной оси | наличие |  |
| 2.2.7. | Пульт управления основными функциями стола, штатива, цифровой системы, с креплением на столе | наличие | \*\* |
| 2.2.8. | Длина стола | Не менее 315см |  |
| **2.3. Рентгеновский генератор** | | |  |
| 2.3.1. | Мощность | не менее 100кВт (1000мА при 100кВ) | \* |
| 2.3.2. | Автоматический контроль экспозиции | наличие |  |

| **2.4. Рентгеновская трубка** | | |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.4.1. | Фокусные пятна | количество – не менее 2 |  |
| 2.4.2. | Размеры фокусных пятен: | малое – не менее 0,3мм  большое - не более 1,0мм |  |
| 2.4.3. | Гарантия на трубку | не менее 3 лет |  |
| **2.5. Ангиоколлиматор** | | |  |
| 2.5.1. | Тип | с прямоугольными и клиновидной 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** | | |  |
| 2.6.1. | Тип детектора | плоскопанельный,  цифровой | \* |
| 2.6.2. | Размеры детектора | не менее 30 х 40 см | \* |
| 2.6.3. | Геометрическое разрешение | не менее 3 пар/лин на мм | \*\* |
| 2.6.4. | Количество полей увеличения | не менее 4 |  |
| 2.6.5. | Бесконтактная система защиты пациента от касания детектором | наличие |  |
| **2.7. Цифровая система получения и обработки изображений** | | | |
| 2.7.1. | Мониторы в пультовой | не менее 3 шт., плоскопанельные, ЖКИ, с диагональю - не менее 24". |  |
| 2.7.2. | Объем памяти жесткого диска | не менее 100 000 изображений при матрице 1024x1024 |  |
| 2.7.3. | Максимальная скоростью съемки при кардиоангиографиии | не менее 30 кадров/сек на матрице 1024х1024 |  |
| 2.7.4. | Скорость съемки при субтракционной ангиографии | не менее 6 кадров/сек на матрице 1024х1024 |  |
| 2.7.5. | Скорость съемки при импульсной цифровой рентгеноскопии с прерыванием высокого напряжения на уровне трубки | 0,5– 30 кадров/сек |  |
| 2.7.6. | Скорость съемки при ротационной ангиографии | не менее 40 кадров/сек на матрице 1024х1024 |  |
| 2.7.7. | Периферическая субтракционная ангиография с отслеживанием контрастного болюса и автоматическим контролем экспозиции | наличие |  |
| 2.7.8. | 2D-Roadmapping | с одновременным выведением на операционный монитор карты маршрутизации сосудистой сети и рентгеноскопических изображений в реальном режиме времени | \*\* |
| 2.7.9. | Двунаправленный интерфейс стандарта DICOM 3.0 | наличие |  |
| 2.7.10. | Программа улучшения визуализации коронарных стентов с контролем раскрытия стента в реальном времени, а также в субтракционном режиме | наличие | **\*** |
| 2.7.11. | Виртуальный расчет ФРК без датчика давления | наличие | \*\* |
| 2.7.12. | Интерфейс связи с гемодинамической станцией | наличие |  |
| 2.7.13. | Консоль управления аппаратом с функцией просмотра и обработки изображений в операционной и пультовой | наличие |  |
| **2.8. Мониторная система в операционной на потолочном подвесе** | | | |
| 2.8.1. | Моноблок-монитор | диагональ не менее 58" на потолочном подвесе с возможностью регулировки по высоте | \*\* |
| 2.8.2. | Возможность масштабирования требуемых изображений до нужного размера | наличие | \*\* |
| 2.8.3. | Возможность отображения изображения в реальном режиме времени на мониторе при неисправности монитора | (дополнительный монитор либо отображение в ¼ моноблока) |  |
| **2.9. Рабочая станция обработки и реконструкции изображений.** | | | |
| 2.9.1. | Мониторы | не менее 2-х штук  плоскопанельные, ЖКИ, цветные с диагональю - не менее 24" |  |
| 2.9.2. | Тактовая частота процессоров | не менее 3,5ГГц |  |
| 2.9.3. | Объем оперативной памяти | не менее 32 ГБ |  |
| 2.9.4. | Емкость жесткого диска | не менее 2ТБ |  |
| 2.9.5. | Вывод информации на монитор в операционной | наличие | \*\* |
| 2.9.6. | Программный пакет для визуализации ангиосцен и DSA | наличие | \*\* |
| 2.9.7. | Программа 3D-Roadmapping маршрутизации изображения | наличие | \*\* |
| 2.9.8. | Программа обработки данных ротационной ангиографии | наличие |  |
| 2.9.9. | Программный пакет для трехмерной визуализации результатов ротационной ангиографии (3D-ангиография) | наличие | **\*** |
| 2.9.10. | Программный пакет количественного анализа сосудистых параметров с автоматической калибровкой и расчетом стенозов:  - для коронарных сосудов  - для аорты, церебральных и периферических сосудов | наличие | \*\* |
| 2.9.11. | Программный пакет динамической оценки скорости потока контраста при DSA с цветовым картированием по скоростям | наличие | \*\* |
| 2.9.12. | Программный пакет КТ-подобных изображений по результатам ротационной ангиографии (принцип conebeam CT) | наличие | \* |
| 2.9.13. | Мультипланарная реконструкция в режиме КТ- данных ротационной ангиографии с использованием матрицы | не менее 512х512 | \* |
| 2.9.14. | Программное обеспечение, совмещающее КТ-подобное отображение мягких тканей с рентгеноскопией в реальном режиме времени для планирования и проведения дренажей, пункций. | наличие | \*\* |
| 2.9.15. | Программный пакет для помощи при эмболизации (3D-ангиография) | наличие | \*\* |
| 2.9.15. | Программный пакет просмотра и анализа изображений КТ, МРТ, УЗИ | наличие | \*\* |
| 2.9.16. | Программа позволяющая проводить исследования коронарного русла с меньшей дозой рентгеновского излучения и контраста путем двухосевой ротационной коронарографии или аналога | наличие | \*\* |
| 2.9.17. | Многофункциональный фильтр для снижения шумов и усиления контуров динамических ангиографических изображений | наличие |  |
| 2.9.18. | Вывод в операционную на монитор информации, полученной от других источников – КТ, МРТ, УЗИ и др. | наличие | \*\* |
| 2.9.19. | Двунаправленный DICOM интерфейс, DICOM печать | наличие |  |
| 2.9.20. | Архивация изображений на CD/DVD и электронные носители в формате DICOM, с наличием программы просмотра субтракционных ангиографических серий на персональном компьютере | наличие |  |
| **2.10. Дополнительная рабочая станция** | | | |
| 2.10.1. | Монитор | плоскопанельный, ЖКИ, цветной, с диагональю - не менее 24" |  |
| 2.10.2. | Динамический просмотр и анализ ангиограмм, в том числе и в режиме субтракции | наличие |  |
| 2.10.3. | Программный пакет количественного анализа сосудистых параметров с автоматической калибровкой и расчетом стенозов:  - для коронарных сосудов  - для аорты, церебральных и периферических сосудов | наличие | \*\* |
| 2.10.4. | Программный пакет автоматизированного анализа сосудов и обсчета стенозов в 3D | наличие | \*\* |
| 2.10.5. | Программный пакет просмотра и анализа изображений КТ, МРТ, УЗИ | наличие | \*\* |
| 2.10.6 | Двунаправленный DICOM интерфейс | наличие |  |
| 2.10.7. | Архивирование изображений на CD/DVD диски и электронные носители в формате DICOM | наличие |  |
| **2.11. Гемодинамическая станция** | | | |
| 2.11.1. | Монитор в пультовой | Не менее 2 шт.  плоскопанельный, ЖКИ, цветной, с диагональю - не менее 24" |  |
| 2.11.2. | Дополнительный монитор в операционной | плоскопанельный, ЖКИ, цветной, с диагональю - не менее 24" |  |
| 2.11.3. | Консоль оператора для размещения компьютера, монитора и принтера в пультовой | наличие |  |
| 2.11.4. | Вывод информации на общий монитор в операционной | наличие |  |
| 2.11.5. | Двунаправленный интерфейс с ангиографом | наличие |  |
| 2.11.6. | База данных пациентов | наличие |  |
| 2.11.7. | Количество каналов инвазивного давления | не менее 4 |  |
| 2.11.8. | Измерение давления, неинвазивное | наличие |  |
| 2.11.9. | Датчик для измерения инвазивного давления | в количестве 2 |  |
| 2.11.10. | Камеры (датчики) одноразовые для измерения инвазивного давления | в количестве 500 |  |
| 2.11.11. | Манжеты для измерения неинвазивного давления у взрослых различных размеров | в количестве 4 |  |
| 2.11.12. | Манжеты для измерения неинвазивного давления у детей различных размеров | в количестве 2 |  |
| 2.11.13. | Количество каналов ЭКГ | не менее 12 |  |
| 2.11.14. | Кабель (датчик) отведений ЭКГ | в количестве 4 |  |
| 2.11.15. | Измерение насыщения крови кислородом, неинвазивное | наличие |  |
| 2.11.16. | Кабель (датчик) измерения насыщения крови кислородом, неинвазивный для детей | в количестве 2 |  |
| 2.11.17. | Кабель (датчик) измерения насыщения крови кислородом, неинвазивный для взрослых | в количестве 4 |  |
| 2.11.18 | Архивирование данных на CD или DVD и электронные носители | наличие |  |
| **2.12. Дополнительное оборудование и расходные материалы** | | | |
| 2.12.1. | Ремни для фиксации пациентов-2 шт. | наличие |  |
| 2.12.2 | Приспособления (подголовник) для размещения и фиксации головы у взрослых и детей при выполнении церебральных исследований-2 шт. | наличие |  |
| 2.12.3. | Подставки для удержания рук-2 шт. | наличие |  |
| 2.12.4. | Подставка рентген-прозрачная для рук при выполнении брахиоцефальной катетеризации-2 шт. | 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:

\*2.1.3. Тип штатива - изоцентрический, L- и С- образная геометрия штатива (или многоосный) – 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 болюсом при периферической ангиографии - данная характеристика обеспечивает получение качественного непрерывного изображения сосудистой системы при периферической ангиографии за одну съемку при существенной экономии контрастного вещества.

\*2.3.2. Мощность рентгеновского генератора не менее 100кВт (1000мА при 100кВ) – заявленная характеристика обеспечивает оптимальное соотношение мощности и качества изображения для исследований различных отделов сердечно-сосудистой системы.

\*2.6.1., 2.6.2. Рентгеновский плоскопанельный цифровой детектор - обеспечивает прямое получение цифрового изображения без потери качества при более низких уровнях лучевой нагрузки. Указанные характеристики являются принципиальными с точки зрения высоких требований к качеству изображений в кардиологии и обеспечения рентген-безопасности пациентов и персонала. Форма и размер детектора также обеспечивают получение необходимых в кардиологии проекций при максимальных углах ангуляции и при этом являются достаточными для проведения периферических ангиографий.

\*2.7.11. 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.

\*2.9.9. Программный пакет для трехмерной визуализации результатов ротационной ангиографии (3D-ангиография) – позволяет преобразовывать набор 2D изображений, получаемых при ротации штатива в полноценные 3D изображения сосудов.

\*2.9.12. Программный пакет КТ-подобных изображений по результатам ротационной ангиографии (принцип conebeam CT) – современная программа получения аксиальных срезов по результатам 3D-ангиографии, является важным средством диагностики некоторых заболеваний крупных сосудов, позволяет иметь изображения аналогичные КТ-сканам прямо во время операции, что необходимо при сложных рентген-эндоваскулярных вмешательствах.

\*2.9.13. Мультипланарная реконструкция в режиме КТ данных ротационной ангиографии с использованием матрицы не менее 512х512 – реконструируемые изображения в меньшей матрице отличаются существенно более низким качеством и малопригодны для диагностического применения.

\*\*) 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 24 месяцев с момента инсталляции.

3.2. Бесплатная модификация поставляемой медицинской техники (компьютерной системы и программного обеспечения) в течение всего срока эксплуатации, рекомендуемая производителем и связанная с улучшением качества и безопасности оборудования.

3.3. Соответствие оборудования стандартам электробезопасности (СЕ).

3.4. Устойчивость к дезинфекции в соответствии с действующими в республике санитарными правилами и нормами.

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

4.1. Участники в конкурсных документах должны представить:

4.1.1. выданные Министерством здравоохранения Республики Беларусь специальные разрешения (лицензии) на медицинскую деятельность, включающие работы и услуги по монтажу, наладке, техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники и (или) изделий медицинского назначения, и сертификаты о прохождении обучения по указанным видам работ на поставляемые товары, выданные специалистам, или гражданско-правовые договоры с юридическими лицами (индивидуальными предпринимателями), имеющими указанные специальные разрешения (лицензии) на данные виды работ и услуг, а также сертификаты;

4.1.2. 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.