Приложение 1

Описание потребительских, функциональных, технических,  
качественных и эксплуатационных показателей (характеристик)

Оборудование для системы спинальной навигации

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N  п/п | Наименование | Единица  измерения | Количество |
| 1.1 | Система навигационная для нейрохирургии со спинальным программным обеспечением для навигации на основе КТ и МРТ, программным обеспечением для автоматического слияния изображений следующих модальностей: КТ, МРТ, ПЭТ, ОФЭКТ, программным обеспечением для предоперационного планирования. | шт | 1 |
| 1.2 | Программное обеспечение для навигируемых вмешательств на спинном мозге, с возможностью дальнейшей модернизации. | шт | 1 |
| 1.3 | Интерфейс интеграции с нейрохирургическим операционным микроскопом имеющемся в наличии. | шт | 1 |
| 1.4 | Комплект аксессуаров и инструментов для спинальной навигации в оптическом режиме, включающий беспроводную указку, динамическое референтное устройство, набор инструментальных адаптеров и матрицу для калибровки инструментов. | шт | 1 |
| 1.5 | Стерильные отражающие сферические маркеры. | шт | 200 |

1. Показатели (характеристики):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N  п/п | Наименование | Характеристики | Наличие |
| 2.1 | Система  навигационная для нейрохирургии | 2.1.1 Мобильная двухстоечная компоновка или стационарная.  2.1.2 Наличие сенсорного монитора высокого разрешения не менее 27 дюймов  2.1.3 Устойчивость к очистке и дезинфекции в соответствии с действующими республике санитарными правилами и нормами.  2.1.4 Высокоскоростной компьютер с центральным процессором не менее 3 GHz.  2.1.5 оперативной памятью не менее 4Gb, жестким диском ёмкостью не менее 500Gb.  2.1.6 Наличие видеовходов и входа USB для передачи данных | Наличие |
| 2.2 | Програмное  обеспечение | 2.2.1 Базирование на высокоскоростной, отказоустойчивой платформе, встроенными функциями доступа к локальной и глобальной компьютерной сети.   1. 2.2 Регистрация стандартных навигируемых хирургических инструментов с помощью динамической рамки.   2.2.3 Возможность управления программным обеспечением хирургом непосредственно в операционном поле без помощи ассистента.  2.2.4 Возможность графического отражения перемещения инструмента по активированной траектории на этапе навигации с высокой точностью позиционирования.  2.2.5 Возможность копирования экранных снимков на обычный PC для дальнейшего использования.  2.2.6 Функции операционного планирования встроены в навигационную станцию.  2.2.7 Возможность виртуального удлинения любых навигационных инструментов по траектории движения.  2.2.8 Возможность загружать предоперационные исследования пациентов с любых CD, DVD или флеш-носителей.  2.2.9 Интерфейс программного обеспечения на русском языке.  2.2.10 Возможность интеграции с интраоперационными МРТ с автоматической передачей снимков на навигационную станцию и автоматической регистрацией пациента.  2.2.11 Возможность интеграции с интраоперационными КТ различных производителей с автоматической регистрацией пациента на основе сделанных серий снимков.  ПО совмещения изображений из различных источников (КТ, КТА, МРТ, интраоперационного МРТ, ПЭТ) одного пациента и построения 3-х мерных моделей, основанных на произвольно выбранных исследованиях.  2.2.12 Метод поверхностной регистрации, проводимый стандартным навигируемым инструментарием без использования маски или другого дополнительного оборудования.  2.2.13 Возможность получения реконструированного 3-D изображения анатомии пациента с отдельной визуализацией кожного покрова, костных и сосудистых структур, а также анатомии мягких тканей.  2.2.14 Возможность предоперационной и интраоперационной реконструкции нервных проводящих путей спинного мозга пациента непосредственно на навигационной станции или на внешней станции планирования.  2.2.15.Возможность планирования вмешательств на спинном мозге и биопсии. | Наличие |
| 2.3 | Интерфейс интеграции с нейрохирургическим операционным микроскопом | 2.3.1Возможность интеграции навигационной станции с нейрохирургическим микроскопом LEICA M 530, имеющемся на базе УЗ «МГБ СМП»  2.3.2 Аксессуары подключения операционного микроскопа к навигационной станции.  3 Пр Программное обеспечение для отслеживания положения микроскопа в пространстве.  2.3.3 Возможность динамического отображения в окуляре микроскопа контуров мишени (опухоли и т.д.). | Наличие |
| 2.4 | Набор аксессуаров и инструментов для спинальной навигации | 2.4.1 Беспроводная указка.  2.4.2 Динамическая референционная рамка для регистрации и калибровки навигационных инструментов, быстросъемная заменяемая в ходе проведения операции, не закрывающая поле зрения хирурга.  2.4.3 Наличие набора инструментальных адаптеров для интеграции существующего инструментария.  2.4.4 Матрица для калибровки инструментов | Наличие |
| 2.5 | Стерильные  отражающие  сферические  маркеры | 2.5.1 Набор отражающих сферических маркеров для использования в спинальной навигации. | Наличие |

1. Требования, предъявляемые к товару, гарантийному сроку ( годности, стерильности).

3.1. Согласно аукционным документам организатора.

Приложение 2

Передвижная роботизированная система визуализации

1.Состав (комплектация) медицинских изделий

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N  п/п | Наименование | Единица  измерения | Количество |
| 1.1 | Основной блок системы в составе: | шт | 1 |
| 1.2 | Подвижный сканирующий гентри на моторизированной платформе | шт | 1 |
| 1.3 | Программное обеспечение рентгенодиагностического аппарата | шт | 1 |
| 1.4 | Соединительный кабель | шт | 1 |
| 1.5 | Референционный датчик для интеграции полученных наборов снимков в навигационную станцию | шт | 1 |
| 1.6 | Лазерная система позиционирования сканирующего гентри | шт | 1 |
| 1.7 | Мобильная станция для просмотра изображений и управления станцией в составе: | шт | 1 |
| 1.8 | Плоский ЖК монитор | шт | 1 |
| 1.9 | Внутренний дисковод CD/DVD RW | шт | 1 |
| 1.10 | Термопринтер | шт | 1 |
| 1.11 | Компьютерный блок | шт | 1 . |
| 1.12 | Силовой кабель | шт | 1 |
| 1.13 | Стерильный беспроводной манипулятор для управления рентгендиагностической системой | шт | 2 |
| 1.14 | Стерильная драпировка сканирующего гентри | шт | 100 |

2. 2. Показатели (характеристики):

2.1.1 Система должна быть оснащена мобильным ЖК монитором для просмотра и управления снимками пациентов перед, во время и после операции

2.1.2 Возможность подключения для обмена данными с навигационной

станцией либо внутрибольничным сервером

2.1.3 Наличие функции телескопического открывания/закрывания сканирующего гентри

2.1.4 Возможность автоматической передачи снимков на навигационную

станцию сразу после сканирования пациента

2.1.5 Возможность автоматической регистрации снимков сделанных с

помощью рентгендиагностичекой системы на навигационной станции

2.1.6 Возможность бокового доступа к пациенту без перемещения

рентгендиагностической системы от операционного стола

2.1.7 Возможность вывода изображений на печать

2.1.8 Возможность прицеливания на зону вмешательства без проведения прицелочного сканирования при помощи лазерного целеуказателя

2.1.9 Возможность записи CD/DVD RW

2.1.10 Наличие источника бесперебойного питания

2.1.11 Возможность управления рентгендиагностической системой и полученными с помощью системы изображениями из стерильной зоны

2.1.12 Возможность легкого управления и перемещения системы по операционной вручную любым медицинским персоналом

2.1.13 Моторизированное перемещение в операционной и между операционными с максимальной скоростью не менее 2 км/ч

2.2 Требования к монитору:

2.2.1 Рабочая диагональ монитора не менее 30м

2.2.2 Разрешение монитора не менее 2500x1600 Требования к портам передачи данных:

2.2.3 Видео-выход (композитный)

2.2.4 Видео-выход (S-Video)

2.2.5 ЛВС (Ethernet)

2.2.6 Флеш-носитель USB

2.3 Требования к поддержке стандартных протоколов передачи данных:

2.3.1 Поддерживаемый протокол медицинских изображений DICOM

2.3.2 Наличие поддержки следующих функций DICOM: DICOM Storage/Send; DICOM Storage Commitment; DICOM Print; DICOM Worklist mgnt

2.5 Требования к диапазону движения сканирующего гентри:

2.5.1 Возможность обеспечения латерального доступа к пациенту без удаления рентгендиагностической системы от операционного стола

2.5.2 Возможность создания коронарных, сагиттальных, аксиальных, диагональных, коронарно-аксиальных срезов на основе полученной 3-D модели позвоночника

2.5.3 Возможность моторизированного перемещения гентри системы в пространстве не менее чем в 12 направлениях

2.5.4 Диаметр апертуры гентри от 90 до 100 см

2.5.5 Фокусное расстояние от 90 до 100 см

2.5.6 Моторизированное движение гентри в вертикальном напралении с амплитудой не менее 45 см

2.5.7 Моторизированное движение гентри в боковом направлении с амплитудой не менее 45 см

2.5.8 Моторизированное движение гентри в продольном направлении с амплитудой не менее 35 см

2.5.9 Моторизированное вращение излучателя и детектора не менее 360°

2.5.10 Моторизированная возможность ротационного наклона гентри не менее ±45°

2.5.11 Моторизированная возможность ротационного поворота гентри не менее ±15°

2.5.12 Моторизированная возможность ротационного поворота гентри относительно своего центра не менее ±10°

2.6 Требования к программному обеспечению рентгендиагностического аппарата:

2.6.1 Возможность сохранения не менее 4-х позиций для двухмерного сканирования

2.5.4 Диаметр апертуры гентри от 90 до 100 см

2.5.5 Фокусное расстояние от 90 до 100 см

2.5.6 Моторизованное движение гентри в вертикальном направлении с амплитудой не менее 45 см.

2.5.7Моторизированное движение гентри в боковом направлении с амплитудой не менее 45 см

2.5.8 Моторизированное движение гентри в продольном направлении с амплитудой не менее 35 см

2.5.9Моторизированное вращение излучателя и детектора не менее 360°

2.5.10Моторизированная возможность ротационного наклона гентри не менее ±45°

2.5.11Моторизированная возможность ротационного поворота гентри не менее ±15°

2.5.12Моторизированная возможность ротационного поворота гентри относительно своего центра не менее ±10°

2.6Требования к программному обеспечению рентгендиагностического аппарата:

2.6.1Возможность сохранения не менее 4-х позиций для двухмерного сканирования

2.6.2Наличие сканирующей парковочной позиции при которой сканирующий гентри полностью открывает зону операции

2.6.3 Время перехода из любого перехода сканирующего гентри с

«парковочной» позиции за время не более 20 секунд

2.6.4 Возможность совмещения (склейки) нескольких флюороскопических

изображений в одно изображение, не менее 7 изображений

2.6.5 Возможность редактирования флюороизображения (инверсия цвета,

вращение на 90°, зеркальное отражение, уменьшение/ увеличение, изменение

яркости/контраста зоны интереса)

2.6.6 Наличие функции мультипланарной реконструкции трехмерного

изображения в сагиттальной, коронарной, аксиальной и косых плоскостях

2.6.7 Наличие функции трехмерной визуализации

2.6.8 Наличие режима трехмерной визуализации по протоколу максимальной

плотности

2.6.9 Наличие режима трехмерной визуализации по протоколу поверхностной

реконструкции

2.6.10 Время реконструкции трехмерного изображения должно быть не более 20секунд

2.6.11 Возможность автоматического улучшения качества трехмерного

изображениям

2.6.12 Возможность получения отчетов по накопленной дозе облучения за время хирургического вмешательства

2.7 Требования к сканирующему гентри рентгендиагностической системы:

2.7.1 Мощность генератора рентгеновского излучения, не менее 30 кВт

2.7.2 Размер фокусного пятна рентгеновской трубки, не более 0,6 мм2

2.7.3 Наличие плоскопанельного детектора

2.7.4 Размер детектора не менее 30x40 см

2.7.5 Разрешение детектора не менее 3 мегапикселей

2.7.6 Расстояние источник-приемник, не менее 110 см

2.7.7 Наличие функции флюороскопии

2.7.8 Скорость съемки изображения в режиме флюороскопии не мене 30

кадров/сек

2.7.9 Размеры получаемого флюороскопического изображения не мене 30x40 см

2.7.12 Объем получаемого трехмерного изображения не менее 15x20 см

2.7.13 Максимальная толщина среза трехмерного изображения не более 0,5 мм

2.8 Требования к управлению рентгендиагностической системой из стерильной зоны: Возможность управления рентгендиагностической системой из стерильной зоны без использования помощи ассистента

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

3.1. Согласно аукционным документам организатора.

Приложение 3

Спинальная навигация

1.Состав (комплектация) медицинских изделий

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N  п/п | Наименование | Единица  измерения | Количество |
| 1.1 | Мобильная компьютеризированная рабочая станция для визуализации анатомического пространства | шт | 1 шт. |
| 1.2 | Программное обеспечение для навигируемых вмешательств на позвоночнике и тазу | шт | 1 |
| 1.3 | Набор инструментов для навнгирования в оптическом режиме любого произвольно выбранного инструмента | набор | 1 |
| 1.4 | Набор аксессуаров и инструментов для навигируемых вмешательств на позвоночнике | набор | 1 |
| 1.5 | Набор навигируемых метчиков и отверток | набор | 1 |
| 1.6 | Набор навигируемых шил и распаторов | набор | 1 |
| 1.7 | Набор направителей. сверления на шейном, грудном и поясничном отделе позвоночника | набор | 1 |
| 1.8 | Набор рамок и сверл, позволяющих выполнять  операции на верхнегрудном и шейном отделах позвоночника | набор | 1 |
| 1.6 | Набор рамок и трокаров для навигирусмого чрескожного проведения винтов в малоинвазивной хирургии позвоночника | набор | 1 |
| 1.10 | Стерильные отражающие сферические маркеры | шт | 180 |

2.Показатели (характеристики):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | | Технические характеристики | | | | | | Наличие/соответствие |
| 2.1 | | Мобильный и гибкий дизайн оборудования | | | | | | Наличие |
| 2.2\* | | Возможность интеграции с мобильным рентгеновским аппаратом | | | | | | Наличие |
| 2.3\* | | Возможность интеграции с закупаемым мобильным рентгеновским аппаратом осуществляется навигационной станцией посредством дополнительных приспособлений, то они должны быть обязательно включены в комплект поставки | | | | | | Наличие |
| 2.4\* | | Возможность интеграции с мобильным рентгеновским аппаратом | | | | | | Наличие |
| 2.5\* | | Если интеграция с мобильным рентгеновским аппаратом осуществляется навигационной станцией посредством дополнительных приспособлений, то они должны бить обязательно включены в комплект поставки | | | | | | Наличие |
| 2.6 | | Устойчивость аппарата к климатическим и механическим воздействиям при эксплуатации и транспортировке | | | | | | Соответствует |
| 2.7 | | Устойчивость к очистке н дезинфекции в соответствии с действующими в республики санитарными правилами и нормами | | | | | | Соответствует |
| 2.8 | Общие требования к мобильной компьютеризированной рабочей станции | | | | | | | |
| 2.8.1 | Станция должна быть оснащена двумя ЖК мониторами: | | | | | | | |
| 2.8.1.1 | ЖК-монитор для персонала, диагональ не менее 15 дюймов | | | | | | | Наличие |
| 2.8,1.2 | ЖК-монитор для хирурга не менее 24 дюйма | | | | | | | Наличие |
| 2.8.2 | Станция должна быть оснащена встроенным источником бесперебойного питания, 120/24QV | | | | | | | Не менее 500VA |
| 2.8.3 | Станция должна подключаться для обмена данными с мобильным: рентгеновским аппаратом, операционным нейрохирургическим микроскопом, аппаратом УЗИ | | | | | | | Наличие |
| 2.8.4 | Инфракрасная камера-локализатор станции должна обеспечивать возможность трехмерного динамического отел ежи паши инструментов, как в "пассивном", так и в "активном" режимах | | | | | | | Наличие |
| 2.9 | Требования к основному компьютеру компьютеризированной рабочей станции: | | | | | | | |
| 2.9.1 | Центральный процессор (CPU) | | | не менее 3GHz | | | | |
| 2.92 | Оперативная помять {ВАМ) | | | Не менее 8Gb DDR | | | | |
| 2.9.3 | Жесткий диск (HDD) | | | Не менее 500 Гб | | | | |
| 2.9.4 | Встроенные сетевая и звуковая карты | | | Наличие | | | | |
| 2.9.5 | Привод для чтения/записн дисков CDVDVD | | | Наличие | | | | |
| 2.10 | Требования к портам передачи данных компьютеризированной рабочей станции | | | | | | | |
| 2.10.1 | Вндео-вход (Коаксиальный) | | | Наличие | | | | |
| 2.10.2 | Видео-вход (S-Vidеo) | | | Наличие | | | | |
| 2.10.3 | ЛВС (Ethernet) | | | Наличие | | | | |
| 2.10.4 | Беспроводное соединение (Wi-Fi) | | | Наличие | | | | |
| 2.11 | Требования к программному обеспечению | | | | | | | |
| 2.11.1 | Базирование на высокоскоростной, отказоустойчивой платформе устойчивой к вирусным и сетевым атакам без установи дополнительного программного обеспечения (семейство Linux юн Windows) со встроенными функциями доступа к локальной и глобальной компьютерной сети | | | | | Наличие | | |
| 2.11.2 | Регистрация стандартных навигируемых хирургических инструментов | | | | | Соответствует | | |
| 2.11.3 | Возможность повторной интраоперационной калибровки, регистрации инструментов в случае ее случайной утраты | | | | | Соответствует | | |
| 2.11.4 | Возможность управления программным обеспечением хирургом непосредственно в операционном поле без помощи ассистента  ассистентаассистента | | | | | Соответствует | | |
| 2.11.5 | Возможность графического отражения перемещения положения инструмента по активированной траектории на этапе навигации с точностью позиционирования до 0,1 мм | | | | | Соответствует | | |
| 2.11.6 | Возможность протоколирования операции с сохранением различных шагов процедуры в среде Windows | | | | | Соответствует | | |
| 2.11.7. | Возможность копирования экранных снимков в формате jpg или png на обычный FC для дальнейшего использования | | | | | Соответствует | | |
| 2.11.8 | Возможность интраоперационного использования навигационной станции без дополнительной «станции планирования», вынесенной за пределы операционной | | | | | Соответствует | | |
| 2.11.9 | Функции операционного планирования встроены в навигационную станцию | | | | | Наличие | | |
| 2.11.10 | Возможность виртуального удлинения любых навигационных инструментов по траектории движения на расстояние | | | | | Не менее 20 см | | |
| 2.11.11 | Возможность загружать предоперационные исследования пациентов с любых CD, DVD или флеш носителей | | | | | Соответствует | | |
| 2.11.12 | | | Возможность использования программного обеспечения на шейном, грудном, поясничном, крестцовом отделах позвоночника и костях таза | | Соответствует | | | |
| 2.11.13 | | | Передача снимков анатомии пациента от интраоперационного компьютерного томографа или мобильного рентгеновского аппарата на навигационную станцию по локальной компьютерной сети сразу же после проведения исследования без вмешательства хирурга или оператора | | Наличие | | | |
| 2.11.14 | | | Время, затрачиваемое навигационной станцией на автоматическую регистрацию интраоперационных снимков пациента, переданных по локальной компьютерной сети о интраоперационного компьютерного томографа или мобильного рентгеновского аппарата | | Не более 30 сек | | | |
| 2.11.15 | | | Возможность применения станции для определения анатомических особенностей или аномалий пациента, установки имплантатов для позвоночника различной конфигурации (транспедикулярные винти, крючки, компрессионные виты, пластины, кейджи), проведения вертебропластики, биопсии и пункции спинномозговой жидкости | | Соответствует | | | |
| 2.11.16 | | | Метод автоматической регистрации анатомии пациента с помощью совмещения предоперационных КТ или МРТ снимков с интраоперационными флюороснимками.  снимков с интраоперационными флюоростшмками | | Наличие | | | |
| 2.11.17 | | | Возможность двух или трехмерной реконструкции позвоночника итгграоперационно на мониторе о автоматическим алгоритмом совмещения КТ и рентгеновских снимков мобильного рентгеновского аппарата для устранения деформаций и мальформаций позвоночника | | Соответствует | | | |
| 2.11.18 | | | Возможность тестирования правильности подключения станции с монитором и камерой, станции с мобильным рентгеновским аппаратом | | Соответствует | | | |
| 2.11.19 | | | Графическое отображение каждого стандартного навигируемого инструмента отдельной картинкой па мониторе без необходимости запоминания названий инструментов | | Соответствует | | | |
| 2.11.20 | | | Графическое отображение реальных имплантатов и наличие инструментария (в виде модели реального масштаба и размера) для стабилизации позвоночника с масштабным недожегшем их изображения на анатомические исследования пациента | | Соответствует | | | |
| 2.11.21 | | | Возможность создания коронарных, сагиттальных, аксиальных, диагональных, коронарно-аксиальных срезов на основе полученной 3-D модели позвоночника | | Соответствует | | | |
| 2.11.22 | | | Возможность интеграции программного обеспечения с производителем имплантатов для стабилизации позвоночника с воспроизведением масштабного дизайна имплантатов и монтажных хирургических инструментов на мониторе | | Соответствует | | | |
| 2.1123 | | | Возможность беспроводного интегрирования мобильного рентгеновского аппарата со станцией во время операции | | Соответствует | | | |
| 2.12 | | | Требования к инструментам навигационной системы | | | | | |
| 2.12.1 | | | Наборы приспособлений, в случае необходимости их иктраоперационяого монтажа по технологии использования, должны включать в себя комплект стерилизуемого монтажного инструмента | | | | Наличие | |
| 2.12.2 | | | Набор инструментов для навигирования в оптическом режиме любого произвольно выбранного инструмента должен включать в себя универсальный трекер инфракрасный разных типоразмеров (не менее 3 штук) с крепежом и монтажным инструментом под каждый типоразмер, контейнер для хранения и стсрилизащш | | | | Наличие | |
| 2.12.3 | | | Поддержка инфракрасного инструмента ’’пассивного” типа | | | | Соответствует | |
| 2.12.4 | | | Поддержка инфракрасного инструмента ’’активного" типа | | | | Соответствует | |
| 2.12.4.1 | | | Вес универсального трекера инфракрасного в сборе готового к работе | | | | Не более 70 грамм | |
| 2.12.5 | | | Количество гнезд для фиксации "пассивных” сфер-отражателсй на трекере инструмента | | | | Не менее 3-х | |
| 2,12.6 | | | Количество гнезд для фиксации ”пассивных" сфер-отражателей на референционной рамке | | | | Не менее 3-х | |
| 2.12.8 | | | Набор аксессуаров и инструментов для навигируемых вмешательств на позвоночнике должен в себя включать референционную инфракрасную рамку, зажимы для ей крепления на остистых отростках грудных и поясничных позвонков (по 1 шт.), отвертку для монтажа зажима (при необходимости), референционную инфракрасную рамку с приспособлениями для ей чрезкожной фиксации в крыло подвздошной кости, инфракрасный беспроводной зонд-целеуказатель, контейнер для хранения и стерилизации | | | | Наличие | |
| 2.12.9 | | | Диаметр кончика инфракрасного беспроводного зонда- целеуказателя | | | | Не более 1,5 мм | |
| 2.12.10 | | | Возможность снятия и повторной установки динамической референционной рамки в процессе хирургического вмешательства без потери точности, без повторной регистрации пациента | | | | Наличие | |
| 2.12.11 | | | Набор навигируемых метчиков и отверток должен включать в себя не менее трёх канюлированных метчиков, канюлированную отвёртку для винтов, контейнер для хранения и стерилизации | | | | Наличие | |
| 2.12.12 | | | Метчики должны быть под транспедикулярные винты | | | | Циаметр 6,5 мм, 5,5 мм и 4,5 мм | |
| 2.12.13 | | | Набор навигируемых шил и распаторов должен включать в себя не менее трех инфракрасных беспроводных трекеров для инструментов, шило, не менее двух распаторов, контейнер для хранения и стерилизации | | | | Наличие | |
| 2.12.14 | | | Навигируемые распаторы должны быть для грудного и поясничного отделов позвоночника | | | | Наличие | |
| 2.12.15 | | | Набор направителей сверления на шейном, грудном и поясничном отделе позвоночника должен включать в себя инфракрасный беспроводной трекер для инструментов, канюлю для первоначального сверления, направитель сверла, троакар, сверло не болев 3 мм в диаметре, регулируемый ограничитель хода сверла, отвертку для установки трекера на инструменты (если требуется), контейнер для хранения и стерилизации | | | | Наличие | |
| 2.12.16 | | | Набор рамок и сверл для хирургии на верхнегрудном и шейном отделах позвоночника | | | | Наличие | |
| 2.12.16.1 | | | прямую инфракрасную беспроводную референционную рамку, повернутую на 90° | | | | Наличие | |
| 2.12.16.2 | | | инфракрасную беспроводную референционную рамку | | | | Наличие | |
| 2.12.16.3 | | | отвертку с механизмом противовращения | | | | Наличие | |
| 2.12.16.4 | | | зажим для установки реферсиционной рамки | | | | Наличие | |
| 2.12.16.5 | | | Сверла не менее 8 шт | | | | Наличие | |
| 2.12.17 | | | Референционные рамки в наборе рамок и сверл для хирургии на верхнегрудком и шейном отделах позвоночника должны быть быстросъемными | | | | Наличие | |
| 2.12.18 | | | Сверла, входящие в состав набора для хирургии  верхнегрудного и шейного отделов позвоночника | | | | Диаметр не менее 2,4 и не более 3,5 мм (не менее 8 шт.) | |
| 2.12.19 | | | Набор рамок н троакаров для навигируемого чрескожного проведения винтов в малоинвазивной хирургии позвоночника | | | | Наличие | |
| 2.12.19.1 | | | инфракрасный беспроводной трекер для инструментов | | | | Наличие | |
| 2.12.19.2 | | | не менее 3 магнитных сфер | | | | Наличие | |
| 2.12.19.3 | | | рукоятку со встроенным троакаром | | | | Наличие | |
| 2.12.19.4 | | | не менее 2 канюль | | | | Наличие | |
| 2.12.20 | | | Магнитная сфера набора для навигируемого чрескожного проведения винтов в малоюиазианой хирургии позвоночника должна быть отражающая, «пассивного» типа, на трекере в количестве не менее 3 шт | | | | Не менее 3 шг. | |
| 2.12.21 | | | Возможность автоклавирования, газовой и плазменной 1 стерилизации инструментов | | | | Соответствует | |

Примечание:

\*Данные требования технического задания определяют уровень диагностических возможностей и класс аппарата, несоответствие по одному из них приведёт к отклонению конкурсного предложения.

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

3.1. Согласно аукционным документам организатора.

Приложение 4

Портативная роботизированная рука

1.Состав (комплектация) медицинских изделий:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Кол-во |
| 1.1 | Платформа роботизированного подвижного манипулятора с семью шарнирными сочленениями для семи степеней свободы для помощи хирургу | 1шт |
| 1.2 | ПО Платформы для обеспечения интеграции руки с системой навигации | 1 шт |
| 1.3 | ПО навигация для спинальной хирургии | 1шт |
| 1.4 | ПО модуля выравнивания руки для спинальных процедур | 1шт |
| 1.5 | Принадлежности для спинальных процедур | 1 шт |
| 1.6 | Принадлежности для спинальной хирургии | 1 шт |
| 1.7 | Одноразовые принадлежности для хирургии под контролем навигации | 1 шт |
| 1.7 | Запасные части для спинальной хирургии | 1. шт |

2.Техническин характеристики

2.1 Роботизированный модуль для помощи хирургу позволяет выровнять рабочий канал в соответствии с запланированной траекторией, с моторизированным приводом

2.2 Рабочее пространство роботизированного модуля: ±10 мм и ±10°.

2.3 Компактная и легкая конструкция массой менее 1,4 кг.

2.4 Несколько кнопок для управления этапами рабочего процесса навигации модуля.

2.5 Питание и передача данных осуществляются системой без дополнительных кабелей.

2.6 Включает обновление и модернизацию соответствующего программного обеспечения в рамках условий использования в течение первого года после первой установки.

2.7 Подвижный манипулятор с семью шарнирными сочленениями для семи степеней свободы

2.8 Автоматическое обнаружение системы манипулятора через сетевое соединение

2.9 Непрерывная верификация точности инструмента благодаря отслеживанию инструментов (и игл для биопсии) в режиме реального времени

2.10 Контроль отклонений с регулируемым порогом предупреждает

пользователя в случае отклонения от запланированной траектории

2.11 Валидация калибровки инструментов

2.12 Переключение между активными траекториями с помощью кнопок модуля роботизированного выравнивания

2.13 Платформа: потолочная или портативная система навигации в операционной

2.14 Сетевое соединение между системой руки и навигационной системой.

Приобретаемое оборудование (портативная роботизированная рука) должно беспрепятственно работать в комплекте с навигационной системой, роботизированной системой визуализации.

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

3.1. Согласно аукционным документам организатора.

Приложение 5

Цифровая интегрированная система операционных с поддержкой пространственных вычислений

1.Состав комплекта оборудования.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Кол-во |
| 1.1 | Комплект оборудования для оснащения операционного зала (Цифровая интегрированная система операционных) | 1шт |
| 1.1.1. | Комплект специализированного ПО для автоматического построения 3d-изображение на основании данных DICOM, полученных с приборов КТ, МРТ | 1 шт |
| 1.1.2 | Комплект специализированного ПО для планирования операций с возможностью ручного выделения 3d-объектов по осям X,Y,Z на сенсорном дисплее для формирования нового 3-х мерного изображения | 1шт |
| 1.1.3. | Система видеозаписи/архивации, трансляции и интеграции (управления) оборудования - компьютеризированная LCD встраиваемая интерактивная панель управления с сенсорным дисплеем не менее 55” 4K DIN6868-157 со встроенным специализированным ПО (для гибридной операционной и интеграции с системой навигации) | 1 шт. |
| 1.1.4 | обзорная потолочная видеокамера | 1 шт. |
| 1.1.5 | сенсорный монитор хирурга, не менее 32” 4K DIN6868-157, для передачи изображения с компьютеризированных LCD панелей, c креплением на вертикальном кронштейне медицинского светильника или анестезиологической\хирургической консоли | 1 шт. |
| 1.1.6 \* | Программно-аппаратный модуль интеграции навигационной станции с нейрохирургическим микроскопом LEICA M 530, имеющемся на базе УЗ «МГБ СМП | 1 шт |
| 1.1.7 | Спинальная навигация, программное обеспечение для проведения вмешательств на позвоночнике и спинном мозге | 1 шт |
| 1.1.8 | Программное обеспечение для проведения вмешательств на спинном мозге. | 1 шт |
| 1.1.9 | Система хранения медицинских изображений | 1 шт. |
| 1.1.10 | ПО для работы с передвижной роботизированной системой визуализации | 1 шт. |
| 1.1.11 | Комплект очков смешанной реальности и встроенного специализированного ПО, для планирования операции и построения 3-х мерных моделей в пространстве через платформу пространственных вычислений в помещении. Возможность работы с гибридным пространственным изображением должна обеспечиваться через генерируемый специализируемым ПО уникальный QR-код. Система должна поддерживать одновременную работу двух специалистов в очках над одним гибридным изображением в пространстве  Примечание: очки должны работать в любой операционной через генерируемый специализируемым ПО уникальный QR-код | 2 шт |
| 1.1.12 | Система маршрутизации видеопотоков операционного зала. | 1 шт. |

2. Показатели (характеристики).

2.1 Возможность записи видео в разрешении не хуже 3840x2160 (4K);

2.2 Наличие не менее двух видеовходов /SDI/;

2.3 Возможность одновременной записи видео одновременно из двух источников с разрешением не хуже 3840x2160 (4K);

2.4 Возможность записи видео на сервер учреждения;

2.5 Наличие встроенного жесткого диска для хранения полученной информации размером не менее 512 ГБ.

2.6 Возможность записи на внешний USB носитель или на внешнюю СХД не менее 20 ТБ;

2.7 Возможность совмещения 2-х видеопотоков по принципу «картинка в картинке» (picture-in-picture);

2.8 Возможность трансляции видеопотока по локальной сети в разрешении не менее 1920x1080 (FullHD);

2.9 Возможность просмотра рентгеновских изображений стандарта DICOM с внешнего носителя и сервера учреждения;

2.10 Возможность просмотра непосредственно на экране системы записанных материалов, а также управление их удалением и записью на внешний носитель и сервер учреждения;

2.11 Управление устройством должно осуществляться с помощью сенсорного моющегося экрана;

2.12 Система может быть как во встраиваемом, так и настенном исполнении, система может быть скомбинирована с рабочей станцией.

\* Данные требования технического задания определяют уровень диагностических возможностей и класс аппарата, несоответствие по одному из них приведёт к отклонению конкурсного предложения.

3.Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку

(годности, стерильности).

3.1. Гарантийное обслуживание оборудования согласно документам поставщика.