1. **Состав (комплектация) оборудования**

| **№ п/п** | **Наименование** | **Кол-во** |
| --- | --- | --- |
| 1.1 | Штатив напольного, либо потолочного крепления | **1** |
| 1.2 | Стол операционный рентгенопрозрачный с комплектом принадлежностей | **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. | Хирургический осветитель (бестеневая операционная лампа) потолочного крепления | **1** |
| 1.13. | *Дополнительное оборудование и расходные материалы* |
| 1.13.1. | Комплект приспособлений для фиксации пациента | **1** |
| 1.13.2. | Стойка с крепежом на столе для растворов | **2** |
| 1.13.3. | Крепление для камеры инвазивного давления | **1** |
| 1.13.4. | Силовой распределительный щит | **1** |
| 1.13.5 | Переговорное устройство между пультовой и операционной  | **1** |

1. **Технические требования**

| **№ п/п** | **Наименование** | **Базовые параметры** | **Прим.** | **Кол-во** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **2.1. Штатив напольного, либо потолочного крепления** | **1** |
| 2.1.1 | Привод перемещения штатива по всем направлениям | моторизованный |  |  |
| 2.1.2 | Диапазон продольного перемещения штатива | не менее 300 см |  |  |
| 2.1.3 | Система защиты от столкновений | наличие |  |  |
| 2.1.4 | Тип штатива | изоцентрический, трехосный, L- и С-образная геометрия штатива | \* |  |
| 2.1.5 | Диапазон вращения С-дуги LAO/RAO | не менее 220° | \*\* |  |
| 2.1.6 | Диапазон вращения С-дуги CRA/CAUD | не менее 90° | \*\* |  |
| 2.1.7 | Максимальная скорость вращения С-дуги в режиме ротационной ангиографии | не менее 40°/с | \*\* |  |
| **2.2. Стол операционный рентгенопрозрачный с комплектом принадлежностей** | **1** |
| 2.2.1. | Привод перемещения стола | моторизованный, с перемещением за контрастным 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 ± 90° |  |  |
| 2.2.4 | Наклон стола вдоль продольной оси | наличие |  |  |
| 2.2.5 | Нагрузочная способность стола | не менее 320 кг | \*\* |  |
| 2.2.6 | Пульт управления основными функциями стола, штатива, цифровой системы, с креплением на столе | наличие | \*\* |  |
| 2.2.7 | Высота стола | регулируемая |  |  |
| 2.2.8 | Длина стола | Не менее 280 см |  |  |
| **2.3. Рентгеновский генератор** | **1** |
| 2.3.1 | Мощность | не менее 100 кВт (1000 мА при 100 кВ) | \* |  |
| 2.3.2 | Автоматический контроль экспозиции | наличие |  |  |
| **2.4. Рентгеновская трубка** | **1** |
| 2.4.1. | Фокусные пятна | количество – не менее 2 | \*\* |  |
| 2.4.2. | Размер малого фокусного пятна | не более 0,6 мм | \*\* |  |
| 2.4.3 | Размер большого фокусного пятна | не более 1,0 мм | \*\* |  |
| 2.4.4 | Теплоемкость анода | не менее 3,0 MHU | \* |  |
| 2.4.5 | Постоянная мощность рассеивания тепла анодом | не менее 3 000 Вт |  |  |
| 2.4.6 | Технология уменьшения дозы на пациента и персонал в режиме импульсной рентгеноскопии | Наличие | \* |  |
| 2.4.7 | Максимальная фильтрация рентгеновского излучения | не менее 0,9 мм Cu эквивалента |  |  |
| 2.4.8 | Гарантия на трубку | не менее 3 лет | \* |  |
| **2.5. Ангиоколлиматор** | **1** |
| 2.5.1 | Тип | с прямоугольными и клиновидными 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** | **1** |
| 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 2,5 п.л./мм | \*\* |  |
| 2.6.4. | Количество полей увеличения | не менее 4 | \*\* |  |
| 2.6.5 | Система защиты от касания детектором | наличие |  |  |
| **2.7. Цифровая система получения и обработки изображений** | **1** |
| 2.7.1 | Мониторы в пультовой | не менее 3 шт. ЖК с диагональю экрана не менее 19 дюйм |  |  |
| 2.7.2 | Объем памяти жесткого диска | не менее 100 000 изображений на матрице 1024x1024 |  |  |
| 2.7.3 | Максимальная матрица сохраняемых изображений | не менее 1024х1024 | \*\* |  |
| 2.7.4 | Максимальная скорость сбора данных | не менее 60 кадров/с | \*\* |  |
| 2.7.5 | Максимальная скорость сбора данных на матрице 1024х1024 | не менее 30 кадров/с | \*\* |  |
| 2.7.6 | Максимальная скорость сбора данных при ротационной ангиографии | не менее 40 кадров/с | \*\* |  |
| 2.7.7 | Периферическая субтракционная ангиография с отслеживанием контрастного болюса | Наличие | \*\* |  |
| 2.7.8 | 2D Roadmapping | с наложением карты сосудистой сети на «живое» рентгеноскопическое изображение и автоматической компенсацией движения | \*\* |  |
| 2.7.9 | Программа улучшения визуализации коронарных стентов | наличие | \*\* |  |
| 2.7.10 | Динамическая фильтрация изображения для снижения шумов и усиления контуров | наличие | \*\* |  |
| 2.7.11 | Программа объединения рентгеноскопического изображения и трехмерной УЗ-визуализации в реальном времени | наличие, с синхронным поворотом объемного УЗ-изображения при повороте С-дуги | \*\* |  |
| 2.7.12 | Двунаправленный интерфейс стандарта DICOM 3.0 | наличие |  |  |
| 2.7.13 | Программа автоматизированной подготовки отчета исследования | наличие |  |  |
| 2.7.14 | Консоль управления аппаратом с функцией просмотра и обработки изображений в операционной и пультовой | наличие |  |  |
| **2.8. Мониторная система в операционной на потолочном подвесе** | **1** |
| 2.8.1 | Моноблок-монитор | диагональ не менее 55 дюймов |  |  |
| 2.8.2 | Визуализация изображений на матрице 1024х1024 без сжатия | наличие |  |  |
| 2.8.3 | Вывод изображений с рабочей станции обработки и реконструкции изображений и гемодинамической станции | наличие |  |  |
| 2.8.4 | Вывод в изображений от других источников – КТ, МРТ, УЗИ и пр. | наличие | \*\* |  |
| 2.8.5 | Возможность масштабирования требуемых изображений до нужного размера | наличие | \*\* |  |
| 2.8.6 | Возможность отображения изображения в реальном режиме времени на мониторе при неисправности монитора | (дополнительный монитор либо отображение в ¼ моноблока) |  |  |
| 2.8.7 | Регулировка положения и высоты потолочного подвеса | Должен обеспечивать их перемещение в диапазоне не менее 3 м и возможность размещения по обе стороны стола пациента, а также регулировку по высоте |  |  |
| **2.9. Рабочая станция обработки и реконструкции изображений.** | **1** |
| 2.9.1 | Монитор в пультовой | цветной ЖК с диагональю не менее 19 дюймов |  |  |
| 2.9.2 | Объем оперативной памяти | не менее 16 ГБ |  |  |
| 2.9.3 | Объем жесткого диска | не менее 1 ТБ |  |  |
| 2.9.4 | Программа усиления визуализации коронарных стентов | с контролем раскрытия стента в реальном времени; а также в субтракционном режиме | \*\* |  |
| 2.9.5 | Программа трехмерной визуализации результатов ротационной ангиографии | наличие | \* |  |
| 2.9.6 | Автоматизированный количественный анализ сосудов в 3D режиме | наличие |  |  |
| 2.9.7 | 3D-Roadmapping в реальном времени | с наложением трехмерной карты сосудистой сети на «живое» рентгеноскопическое изображение | \* |  |
| 2.9.8 | Программный пакет для визуализации ангиосцен и DSA | наличие | \*\* |  |
| 2.9.9 | Программный пакет динамической оценки скорости потока контраста при DSA с цветовым картированием по скоростям | наличие | \*\* |  |
| 2.9.10 | Программный пакет автоматизированного анализа сосудов и обсчета стенозов в 3D | наличие | \*\* |  |
| 2.9.11 | Программный пакет КТ-подобных изображений по результатам ротационной ангиографии (принцип conebeam CT) | наличие | \* |  |
| 2.9.12 | Мультипланарная реконструкция в режиме КТ- данных ротационной ангиографии с использованием матрицы | не менее 512х512 | \* |  |
| 2.9.13 | Программное обеспечение, совмещающее КТ-подобное отображение мягких тканей с рентгеноскопией в реальном режиме времени для планирования и проведения дренажей, пункций, РЧ абляций | наличие | \*\* |  |
| 2.9.14 | Программный пакет просмотра и анализа изображений КТ, МРТ, УЗИ | наличие | \*\* |  |
| 2.9.15 | Программный пакет трехмерной визуализации с цветовым картированием по плотностям мягких тканей | наличие | \*\* |  |
| 2.9.16 | Программа для 3D навигации при проведении интервенционных процедур | наличие | \*\* |  |
| 2.9.17 | Многофункциональный фильтр для снижения шумов и усиления контуров динамических ангиографических изображений | наличие |  |  |
| 2.9.18 | Возможность использования КТ- и МРТ-данных для режима 3D-Roadmapping | наличие | \*\* |  |
| 2.9.19 | Программа трехмерной визуализации результатов ротационной коронарографии (в т.ч. двухплоскостной) | наличие |  |  |
| 2.9.20 | Количественный анализ коронарных сосудов в 3D режиме | наличие | \*\* |  |
| 2.9.21 | Программа количественного анализа коронарных сосудов с автоматической калибровкой | наличие |  |  |
| 2.9.22 | Программа количественного анализа аорты, церебральных и периферических сосудов с автоматической калибровкой | наличие | \*\* |  |
| 2.9.23 | Управление режимами программ трехмерной реконструкции с пульта управления в операционной | наличие |  |  |
| 2.9.24 | Двунаправленный DICOM интерфейс, DICOM печать | наличие |  |  |
| 2.9.25 | Архивация изображений на CD/DVD и электронные носители, с наличием программы просмотра субтракционных ангиографических серий на ПК | наличие |  |  |
| **2.10. Дополнительная рабочая станция** | **1** |
| 2.10.1. | Монитор в пультовой | цветной ЖК с диагональю не менее 19 дюймов |  |  |
| 2.10.2. | Динамический просмотр и количественный анализ ангиографических изображений, в том числе в режиме субтракции | наличие |  |  |
| 2.10.3. | Интерфейс DICOM | наличие |  |  |
| 2.10.4. | Архивирование изображений на электронные носители в формате DICOM | наличие |  |  |
| **2.11. Гемодинамическая станция** | **1** |
| 2.11.1 | Мониторы в пультовой | не менее 2 шт. ЖК с диагональю экрана не менее 19 дюймов |  |  |
| 2.11.2 | Дополнительный монитор в операционной | плоскопанельный, жидкокристаллический, цветной, с диагональю - не менее 19" |  |  |
| 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 измерения АД | не менее 4 |  |  |
| 2.11.8 | Измерение АД, неинвазивное | наличие |  |  |
| 2.11.9 | Количество каналов ЭКГ | не менее 12 |  |  |
| 2.11.10 | Измерение насыщения крови кислородом, неинвазивное | наличие |  |  |
| 2.11.11 | Количественный анализ гемодинамических данных | наличие |  |  |
| 2.11.12 | Интерфейс DICOM | наличие |  |  |
| 2.11.13 | Датчик для измерения инвазивного давления | в количестве 2 |  |  |
| 2.11.14 | Камеры (датчики) одноразовые для измерения инвазивного давления | в количестве 500 |  |  |
| 2.11.15 | Манжеты для измерения неинвазивного давления у взрослых различных размеров | в количестве 4 |  |  |
| 2.11.16 | Манжеты для измерения неинвазивного давления у детей различных размеров | в количестве 2 |  |  |
| 2.11.17 | Кабель (датчик) отведений ЭКГ | в количестве 4 |  |  |
| 2.11.18 | Кабель (датчик) измерения насыщения крови кислородом, неинвазивный для взрослых | в количестве 4 |  |  |
| 2.11.19 | Кабель (датчик) измерения насыщения крови кислородом, неинвазивный для детей | в количестве 2 |  |  |
| 2.11.20 | Архивирование данных на электронный носитель | наличие |  |  |
| 2.11.21 | Отображение гемодинамических данных на мониторе в операционной | наличие |  |  |
| **2.12. Дополнительное оборудование и расходные материалы** | **1** |
| 2.12.1 | Ремни для фиксации пациентов- 2 шт. | наличие |  |  |
| 2.12.2 | Приспособления (подголовник) для размещения и фиксаций 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 рентгенопрозрачная для рук при выполнении катетеризации – 2 шт. | наличие |  |  |
| 2.12.5 | Система радиационной защиты потолочного крепления | наличие |  |  |
| 2.12.6 | Система радиационной защиты настольного крепления | наличие |  |  |
| 2.12.7 | Анестезиологическая дуга (ширма) с креплением у головного конца операционного стола | наличие |  |  |
| 2.12.8 | Рентгензащитное стекло с рамой -2 шт. | Размер не менее 100х120 см, не менее 2,5 мм свинцовый эквивалент. Рама металлическая освинцованная. Стекло и рама должны быть устойчивыми к обработке дезсредствами. (согласовать с проектной документацией) |  |  |
| 2.12.9 | Переговорное устройство между пультовой и операционной | наличие |  |  |

**Примечания:**

\*) 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:

\*2.1.4 Тип штатива - изоцентрический, трехосный, L- и С- образная геометрия штатива – 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 контрастным болюсом при периферической ангиографии - данная характеристика обеспечивает получение качественного непрерывного изображения сосудистой системы при периферической ангиографии за одну съемку при существенной экономии контрастного препарата.

\*2.3.1 Мощность рентгеновского генератора не менее 100 кВт (1000 мА при 100 кВ) – заявленная характеристика обеспечивает оптимальное соотношение мощности и качества изображения для исследований различных отделов сердечно-сосудистой системы.

\*2.4.4 Теплоемкость анода – не менее 3,0 MHU – ключевой параметр рентгеновской трубки, демонстрирующий возможность выполнения длительных сеансов импульсной рентгенографии без перегрева. Высокая теплоемкость анода напрямую влияет на длительность жизненного цикла рентгеновской трубки.

\*2.4.6 Сеточное управление рентгеноскопией прерывает ток на уровне трубки, позволяя получить прямоугольный импульс с существенным уменьшением уровня мягкого излучения и дозы пациента и персонала.

\*2.4.8. Гарантия на трубку не менее 3 лет снижает эксплуатационные затраты на содержание оборудования.

\*2.6.1, 2.6.2 Рентгеновский плоскопанельный цифровой детектор - обеспечивает прямое преобразование рентгеновского излучения в цифровое изображение без потери качества при снижении лучевой нагрузки. Указанные характеристики являются принципиальными с точки зрения высоких требований к качеству изображений и обеспечения рентгенобезопасности пациентов и персонала. Форма и размер детектора обеспечивают необходимое покрытие для проведения ангиографии малого таза, получения необходимых проекций при максимальных углах ангуляции.

\*2.9.5 Программный пакет для трехмерной визуализации результатов ротационной ангиографии – позволяет преобразовывать данные, получаемые при ротационной ангиографии, в полноценные 3D изображения сосудов для надежного количественного анализа и экономии контрастного препарата в режиме 3D Roadmapping.

\*2.9.7 3D-Roadmapping в реальном времени с наложением трехмерной карты сосудистой сети на «живое» рентгеноскопическое изображение обеспечивает, по сравнению с традиционной методикой, ускоренное проведение ангиографии либо внутрисосудистого вмешательсва с существенным снижением количества вводимого контрастного вещества и дозы облучения пациента и персонала.

\*2.9.11. 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 рентгенэндоваскулярных вмешательствах.

\*2.9.12. 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 12 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. 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 инженером-аппликатором.