

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

Комбинированные устройства (ресинхронизирующий ЭКС с функцией ИКД) для моно/ и биполярной (коннектор IS1) стимуляции коронарного синуса (предсердно-бжелудочковой) стимуляции сердца в режиме DDDR (с коннектором DF-4) с функцией профилактики нанесения необоснованных шоков

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1.1	Комбинированные устройства в комплекте (ресинхронизирующий ЭКС с функцией ИКД) для моно/ и биполярной (коннектор IS1) стимуляции коронарного синуса (предсердно-бжелудочковой) стимуляции сердца в режиме DDDR (с коннектором DF-4) с функцией профилактики нанесения необоснованных шоков	шт.	52
1.2	Программатор	шт.	1

2. Показатели (характеристики) предмета государственной закупки, сформированные согласно статье 21 Закона Республики Беларусь “О государственных закупках товаров (работ, услуг)”:

2.1. Наличие следующих режимов стимуляции: DDDR, DDD, DDIR, DDI, VVIR, VVI, AAIR,
2.2. Стерильная поставка в комплекте (CRT-D с коннектором DF-4, биполярный электрод предсердный с активной фиксацией (всего 52 шт.), истинно биполярный дефибриллирующий электрод для ПЖ с коннектором DF-4 (всего 52 шт. с активной фиксацией), для коронарного синуса – биполярный (коннектор IS1; межэлектродное расстояние не менее 20 мм) с возможностью доставки на проводнике с использованием суб-селективной методики [т.е. диаметр в теле электрода 4,0-4,5F, в наиболее толстой части 4,5-5,0 F] (всего 65 шт.), по 3 разрывных интрадьюсера соответствующего диаметра (52+52+65, всего 169 шт.))**
2.3. Объем устройства до 40-42 см ³
2.4. Расчетный срок службы устройства при 100% стимуляции в режиме DDD и нанесении максимального разряда дефибриллятора 4 раза в год при импедансе стимуляции $\geq 900-1000$ Ом и амплитуде стимуляции $\geq 2,5-3,0$ В при ширине импульса не менее 0,4 - 0,5 мсек. – не менее 5,5 лет (согласно технической спецификации имплантируемого устройства);**

2.5. Фактическая /доставляемая мощность разряда дефибрилляции / кардиоверсии – не менее 35 Дж**
2.6. Время до зарядки максимального разряда (обеспечивающего фактическую / доставляемую мощность разряда не менее 35 Дж) в момент имплантации: не более 7,5-8,5 сек.
2.7. Время до зарядки максимального разряда (обеспечивающего фактическую / доставляемую мощность разряда не менее 35 Дж) в момент достижения рекомендуемой замены (RRT): не более 10-12 сек.**
2.8. Общий срок стерильности комплекта не менее 1 года;
2.9. Гарантийный срок работы устройства (CRT-D) - не менее 1 года **
2.10. Наличие следующих типов антитахикардитической терапии желудочковых тахикардий: Burst, Ramp, Ramp+ (или аналогичные)
2.11. Диапазон чувствительности предсердного электрода – не хуже 0,15 мВ
2.12. Диапазон чувствительности желудочкового электрода – не хуже 0,15 мВ
2.13. Автоматический мониторинг амплитуды стимуляции ЛЖ и автоматическая настройка амплитуды для предотвращения преждевременного истощения батареи
2.14. Полярность стимуляции ЛЖ: LVtip – RVring/coil, LVtip – LVring, LVring – RVring/coil
2.15. Наличие функции управления захватом ритма ЛЖ с возможностью мониторинга и адаптивного режима.
2.16. Возможность программирования ресинхронизирующей терапии в ответ на проведение фибрилляции предсердий
2.17. Наличие следующих диапазонов детекции желудочковых тахикардий: ФЖ, ЖТ и быстрая ЖТ
2.18. Возможность проведения антитахикардитической терапии в зоне фибрилляции желудочков во время зарядки и непосредственно перед зарядкой ИКД
2.19. Раздельное программирование количества импульсов, необходимых для первоначальной детекции и повторной редетекции фибрилляции желудочков
2.20. Программируемый диапазон детекции ЖТ: 280 – 650 мс
2.21. Программируемый диапазон детекции быстрой ЖТ: от 200 до 450 – 600 мс
2.22. Дифференциальная диагностика желудочковых тахикардий с использованием анализа морфологии эндокардиального сигнала, основанная на анализе частотных компонентов с интегральным преобразованием сигнала
2.23. Автоматический сбор данных для шаблона синусового сокращения, использующегося в дифференциальной диагностике желудочковых тахикардий
2.24. Использование для морфологического анализа ≥ 2 различных каналов эндограммы
2.25. Дифференциальная диагностика гиперчувствительности зубца Т и ЖТ/ФЖ

2.26.	Использование для диф. диагностики желудочковых и наджелудочковых тахикардий морфологического сигнала удаленного поля («far-field signal»)
2.27.	Раздельное программирование количества импульсов, необходимых для первоначальной детекции и повторной редетекции ЖТ
2.28.	Возможность предпочтительной стимуляции предсердий выше спонтанной синусовой частоты (профилактика брадизависимой фибрилляции предсердий)
2.29.	Антитахикардическая терапия (сверхчастая стимуляция) предсердных тахикардий
2.30.	Возможность автоматического отключения предсердной антитахикардической терапии, если она ускоряет желудочковый ритм
2.31.	Долгосрочные тренды сердечного ритма и статус устройства в течение – не менее 12 мес.
2.32.	Возможность подключения домашнего монитора пациента или удаленного монитора в учреждениях здравоохранения для удаленного мониторинга имплантированного устройства
2.33.	Интраоперационная беспроводная дистанционная телеметрия – возможность программирования ИКД и передача ЭГМ и маркеров, проведение тестов на чувствительность, пороги стимуляции, дефибрилляции, сопротивление электрода без необходимости прикладывания головки программатора в области операционного поля, что снижает возможность инфицирования операционной раны
2.34.	Немедленное автоматическое уведомление пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) при идентификации запрограммированных состояний без необходимости использования транстелефонного монитора пациента
2.35.	Непрерывный мониторинг целостности / повреждения ПЖ электрода и автоматическая коррекция детекции в случае подозрения на наличие повреждения электрода
2.36.	Немедленное автоматическое уведомление пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) о нарушении целостности электрода без необходимости использования транстелефонного монитора пациента
2.37.	Детекция и дифференциальная диагностика шума правожелудочкового электрода от желудочковых тахикардий для предотвращения необоснованных шоков и оповещение пациента и шуме ПЖ электрода без необходимости использования транстелефонного монитора пациента
2.38.	Уведомление пациента (звуковым сигналом и/или вибрацией) при импедансе электрода более и менее запрограммированных значений
2.39.	Наличие оповещения пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) о низком напряжении батареи без необходимости использования транстелефонного монитора пациента
2.40.	Наличие оповещения пациента (звуковой сигнал и/или вибрация) о чрезмерно большом времени зарядки ИКД без необходимости использования транстелефонного монитора пациента (превышение времени набора заряда)
2.41.	Наличие руководства пользователя на русском языке

2.42. Русифицированный алгоритм в программаторе и интерфейсе имплантируемых устройств

2.43. Гарантийный срок работы программатора – не менее 2 лет**
--

Примечание: **) данные требования технического задания определяют наиболее важные характеристики, несоответствие по ним приведет к отклонению конкурсных предложений.

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

3.1 Требования к гарантии и качеству программаторов см. Приложение № А.

3.2 Срок годности (стерильности) на дату поставки – согласно аукционным документам организатора.

Согласование типоразмеров на момент заключения договора.

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

Направляющий катетер (система доставки с управляемой кривизной) для имплантации биполярного эн-докардиального желудочкового электрода для стимуляции пучка Гиса/ЛНПГ

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1.1	Направляющий катетер (система доставки с управляемой кривизной) для имплантации биполярного эндокардиального желудочкового электрода для стимуляции пучка Гиса/ЛНПГ	шт.	21

2. Показатели (характеристики) предмета государственной закупки, сформированные согласно статье 21 Закона Республики Беларусь “О государственных закупках товаров (работ, услуг)”:

2.1.стерильная поставка направляющих катетеров с управляемой кривизной, совместимых с биполярным эндокардиальным желудочковым электродом для стимуляции пучка Гиса (диаметром 4.0-4.5 Fr) в количестве 21 шт.**
2.2.диаметр интрадьюсера не менее 9,0 Fr
2.3.диаметр shaft катетера наружный – 8,1-8,8 Fr
2.4.диаметр shaft катетера внутренний – 5,5-6,0 Fr
2.5.наличие управляющей ручки
2.6.тип кривизны – управляемая, предназначенная для имплантации электрода в область пучка Гиса (уточняется на момент поставки заказчиком)
2.7.полезная длина – 40-45 см

Примечание: **) данные требования технического задания определяют наиболее важные характеристики, несоответствие по ним приведет к отклонению конкурсных предложений.

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

3.1 Срок годности (стерильности) на дату поставки – согласно аукционным документам организатора.

Согласование типоразмеров на момент заключения договора.

**Требования, предъявляемые к качеству и гарантийному
сроку программаторов**

- 1.1. Гарантийный срок не менее 2-х лет.
- 1.2. Наличие на территории Республики Беларусь уполномоченного производителем специализированного сервисного центра (или сервисного инженера, прошедшего обучение и имеющего письменное подтверждение производителя о том, что он уполномочен осуществлять сервисное обслуживание на территории Республики Беларусь программаторов и диагностику нарушений в работе имплантируемых устройств компании производителя (имплантируемых электрокардиостимуляторов, кардиовертеров-дефибрилляторов и др.).
- 1.3. Прибытие сервисного инженера (прошедшего обучение и имеющего письменное подтверждение производителя о том, что он уполномочен осуществлять сервисное обслуживание на территорию Республики Беларусь программаторов и диагностику нарушений в работе имплантируемых электрокардиостимуляторов, кардиовертеров-дефибрилляторов и др. в учреждение здравоохранения, где произошел сбой в работе программатора или имплантированного в пациента устройства (электрокардиостимулятора, кардиовертера-дефибриллятора и др.) в течение 24 часов после уведомления.
- 1.4. Предоставление подменного программатора в учреждение здравоохранения на период проведения гарантийного ремонта.
- 1.5. Обновление программного обеспечения программатора в период гарантийного срока по мере выхода новой версии программного обеспечения (но не реже одного раза в год).