Приложение 2 к Тендерной документации

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара, краткая характеристика** | **Единица измерения** | **Количество** | **Технические и качественные характеристики** | |
|  | Индефлятор аналоговый | штука | 60 | Шприц-манометр для создания и мониторинга давления в пределах от -1 до 35 АТМ/бар (-14,7 до +441 PSI) с точностью ± 1 АТМ/бар. Материал корпуса прозрачный поликарбонат; объем 30 мл. Наличие безвоздушного ротатора. Наличие гибкой трубки высокого давления с двойным плетением длиной 35.5 см (13") и 3-ходового краника. Наличие устройства встроенного самоактивирующегося триггера для подготовки устройства одной рукой. Наличие дисплея с флюоресцирующим фоном расположен под углом 30° по отношению к корпусу прибора. Наличие различных варианты комплектации: 1) краник трехходовый, с прозрачным корпусом, крутящийся, гемостатический клапан (Y-коннектор) различной конфигурации - с кнопкой, с поворотным или кнопочно-поворотным механизмом, торкдевайс (для управления коронарным проводником), «тупая» игла. | | |
|  | Катетеры диагностические ангиографические коронарные | штука | 100 | Катетеры ангиографические   Длина 100;110 см. Диаметр не менее 4,2F; 5F; 6F. Формы для ангиографии JL, JR, AL, AR, IM, MP, Tiger и Mitsudo, а также Pigtail. Материал катетера: внешний слой - полиуретан с покрытием полиамидом; средний слой - двойное металлическое армирование, внутренний слой - полиуретан. Дистальный конец из полиуретана без армирования. Совместимость с проводниками c диаметром не более 0.038". Внутренний просвет при наружном диаметре катетера 4,2F не более 0,040" (1,03 мм). Внутренний просвет при наружном диаметре катетера 5,2F не более 0,050" (1,27 мм). Внутренний просвет при наружном диаметре катетера 6F не более 0,051" (1,3 мм). Максимальное давление для катетера с наружным диаметром 4,2F не более 1050 psi. Максимальное давление для катетера с наружным диаметром 5,2F и 6F не более 1200 psi. Упаковка - индивидуальная стерильная. | | |
|  | Катетер проводниковый коронарный | штука | 17 | Различная жесткость у проксимальной, средней и дистальной части проводникового катетера. Наличие размеров: 6, 7, 8, Fr. Материал катетера: гидрофильное покрытие, – наружный слой – нейлон, средняя часть – двойнаяоплетка, внутренний слой – PTFE (политетрафторэтилен), дистальный кончик рентгенконтрастный, у основания протектор соединителя с просветами. Наличие атравматичного кончика. Наличие боковых отверстий, Наличие укороченных кончиков. Большой внутренний просвет: для катетера 6Fr - не более 0,070", для катетера 7Fr - не более 0,081", для катетера 8Fr - не более 0,090", длина 100см. Наличие атравматичного кончика. Наличие боковых отверстий, Наличие укороченных кончиков. | |
|  | Стент каротидный | штука | 4 | Самораскрывающийся нитиноловый стент на системе доставки с Rх портом на расстоянии 28 см от кончика катетера. Танталовые маркеры на каждом конце стента. Ячейки открытого типа. Не расширяющиеся концы стента. Система защиты от "выпрыгивания стента" EX.P.R.T. при раскрытии. Нулевое укорочение стента. Толщина стенки стента 0.0088". Совместимость с проводником 0.014. Рабочая длина доставляющего катетера 135 см. Совместим с проводником 0.014". Возможны два варианта стента: анатомически суживающийся («бутылкообразной») формы и прямой. Размер для стента бутылкообразной формы: диаметр стента 8х6, длина 30мм; диаметр стента 8х6, длина 40мм; диаметр стента 10х7, длина 30мм; диаметр стента 10х7, длина 40мм. Размер для стента прямой формы: диаметр стента - 6; 7; 8; 9; 10, длина - 20; 30; 40; 60 мм. | | |
|  | Стент баллонорасширяемый периферический | штука | 8 | Стент из нержавеющей стали, баллонорасширяемый матричный. Монтированный на системе доставки, совместимой с 6/7 Fr интродьюсер и 0.035” проводником. Танталовые маркеры на каждом конце стента. Профиль - 0.079". Рабочая длина катетера 80 или 135 см. Нормальное давление в баллоне - 8 атм., максимальное - 12 атм. Диаметр стента 5; 6; 7; 8; 9; 10. Длина: 17, 27, 37, 57 мм. | | |
|  | Стент саморасширяющийся периферический | штука | 8 | Система самораскрывающегося нитинолового стента для периферических сосудов рабочей длиной 90 и 135 см. Тип доставочной системы: OTW (по проводнику). Показана для применения у пациентов с атеросклеротическим поражением артерий бедра и подколенно-берцового сегмента, а также в случае недостаточных результатов чрескожной транслюминальной ангиопластики, при остаточном стенозе и расслоении. Материал стента: нитинол. Наличие пассивного протективного покрытия стента для ускоренной эндотелизации и уменьшения агрегации тромбоцитов, а также снижения диффузии ионов металлов в окружающие ткани. Материал пассивного покрытия: аморфный карбид кремния. Толщина элементов каркаса стента не более 140 мкм. Ширина элементов каркаса стента не более 85 мкм. Дизайн стента по типу пик-впадина для предотвращения эффекта «рыбьей чешуи». Рентгенконтрастность: наличие не менее 6 золотых рентгенконтрастных маркера на каждом конце стента. Рекомендуемый диаметр проводника 0,035". Наличие механизма раскрытия стента в виде «пистолетной» рукоятки для удобства раскрытия одной рукой. Cовместимость с проводниковым катетером не более 6Fr. Гидрофобное покрытие шафта. Варианты диаметров стента: 5,0; 6,0;7,0 мм. Варианты длин стента: 30; 40; 60; 80; 100; 120; 150; 170 мм. | | |
|  | Стент-графт грудной аорты | штука | 9 | Саморасширяющийся стент-графт представляет собой саморасширяющийся стент из нитинола с большой радиальной силой, покрытый материалом дакрон (ПЭТФ). Наличие легко визуализируемых под рентгеноскопом рентгеноконтрастных маркеров в проксимальной и дистальной части стент-графта. Наличие в проксимальной части открытой непокрытой короны. Концы проксимальной части стента, изогнуты вовнутрь. Наличие возможности введения без применения дополнительных устройств: проводниковый катетер, баллонный катетер. Размеры стент-графта: Диаметр (мм) 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46. Длина (см) 8, 10, 12, 15, 20. Стент-графт поставляется снаряженным на систему доставки длиной 90 см. и диаметром не более 18Fr. | |
|  | Трехкамерный ИКД с функцией ресинхронизацией(СRT-D). | комплект | 2 | МРТ-совместимый трехкамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с поддержкой квадриполярного левожелудочкового электрода. Три зоны детекции аритмий: ЖТ1, ЖТ2, ФЖ. Критерии детекции: Внезапное начало; Стабильность; Интервал сцепления; Алгоритм математической и морфологической дискриминации; Критерий устойчивой ЖТ. Интервал детекции ЖТ: для ЖТ1: Выкл, от 270 до 600 мс; Для ЖТ2: Выкл; от 270 до 500 мс. Количество комплексов при детекции: для ЖТ1 от 10 до 100; для ЖТ2 от 10 до 80; для редетекции для ЖТ1 от 10 до 50; для ЖТ2 от 10 до 40. Внезапное начало от 4 до 32 %. Критерий стабильности: Если SMART = ВЫКЛ: ВЫКЛ; ± 8 … (4) … ±48. Если SMART = ВКЛ: ±8 … (4) … ±48. Устойчивая ЖТ - ВЫКЛ, от 1 до 3 мин, шаг 1 мин; 3 мин; 5 мин; далее от 10 до 30 мин, с шагом 10 мин; Алгоритм морфологической дискриминации наджелудочковых и желудочковых форм нарушений ритма сердца с возможностью настройки порогов для более точной и правильной дискриминации. Счетчик детекции ФЖ: 6 из 8; 8 из 12; 10 из 14; 12 из 16; 16 из 20; 18 из 24; 20 из 26; 22 из 30; 24 из 30; 30 из 40. Счетчик редетекции ФЖ: 6 из 8; 8 из 12; 10 из 14; 12 из 16; 16 из 20; 18 из 24; 20 из 26; 22 из 30; 24 из 30.  Виды терапии: Антитахистимуляция (АТС), Кардиоверсия, Дефибрилляция. АТС: Пачка импульсов, Пачка импульсов с уменьшением интервала между стимулами. Количество попыток АТС от 1 до 10, шаг не более 1. Количество стимулов в пачке от 1 до 15, шаг не более 1. Возможность автоматического добавления стимула в каждой последующей пачке: ВЫКЛ, ВКЛ. Интервал сцепления первого стимула со спонтанным комплексом: от 70 до 95%, шаг не более 5. Оптимизация АТС для наиболее быстрой и эффективной терапии. Энергия разряда при кардиоверсии и дефибрилляции от 2 до 40 Дж. Для одного приступа ЖТ или ФЖ максимальное количество разрядов не менее 8. Полярность разряда: Возможность инверсии полярности разряда для снижения порога дефибрилляции; Форма разряда: Двухфазный – возможность изменения длительности и процента соотношения фаз (минимум два варианта). Возможность выбора из трех вариантов направления шокового разряда. Встроенные алгоритмы защиты от постстимуляционного оверсенсинга Т-волны. Наличие немедленной передачи данных о зафиксированном аппаратом событии в полностью автоматическом режиме без участия пациента по системе удаленного мониторинга. Режимы стимуляции: Выкл.; DDD(R); DDI(R); VDD(R); VDI(R); AAI(R); VVI(R); VOO; DOO. Значение базовой частоты в диапазоне, но не уже чем от 30 до 160 имп/мин. Значение амплитуды стимуляционного импульса (по всем каналам) в диапазоне, но не уже чем от 0,5 до 7,5 В. Значение длительности импульса (по всем каналам) в диапазоне, но не уже чем от 0,4 до 1,5 мс. Наличие функция автоматического мониторинга порогов стимуляции (по всем каналам) c передачей информации по системе удаленного мониторинга. Наличие частотного гистерезиса: динамический, повторный, сканирующий. Значение предсердно-желудочковой задержки: 15; от 40 до 350 мс. Динамическая АВ-задержка, отдельно программируемая для различных частотных диапазонов и раздельно программируется для спонтанных и стимуляционных событий. Наличие АВ-гистерезиса: положительный, повторный, сканирующий и отрицательный (для обеспечения постоянной желудочковой стимуляции). Программирование ночного ритма стимуляции. Возможность программирования значения VV-задержки в диапазоне от 0 до 100 мс после стимулируемого желудочкового события, возможность выбора ведущей и ведомой камеры (правый или левый желудочек). Наличие 12 вариантов векторов полярности левожелудочковой стимуляции. Наличии функции для тестирования ЛЖ-электрода, для упрощения выборы оптимального вектора стимуляции. Возможность автоматической записи внутрисердечных электрограмм (ВЭГ) в память ИКД: не менее 3-х эпизодов по 56 мин. Беспроводная телеметрия, основанная на энергосберегающем алгоритме передачи данных. МРТ-совместимость при условии использования в комбинации с МРТ-совместимыми электродами, а также соблюдении требуемых производителем условий проведения исследования. Варианты коннекторов шокового электрода: DF4 и DF-1. Поддержка системы мобильного удалённого мониторинга пациента c ежедневной беспроводной передачей всей статистической информации и внутрисердечных электрограмм по сети сотовой связи в полностью автоматическом режиме без участия пациента на ежедневной основе. Возможность сохранения до трех индивидуальных предустановок параметров перманентной программы устройства с наличием функции быстрого переключения между ними; планирование расписания проведений плановых автоматических осмотров с выбором данных и результатов выполненных тестов, которые будут отправлены в установленные дни по системе удаленного мониторинга на личный аккаунт лечащего врача. Расчетный срок службы ИКД: не менее 6,6 лет с учётом: ежеквартальных шоков с максимальной энергией (т.е. 4 шока 40 Дж в год); с 15% стимуляцией ПП, с 100% стимуляцией ПЖ/ЛЖ с базовой частотой 60 имп/мин, амплитудой не менее 2.5 В, длительностью импульса не менее 0.4 мс; сопротивлении на электродах не более 500 Ом, включенными функциями диагностики, ежедневной передаче данных по системе удалённого мониторинга и включенной записью ВЭГМ. Толщина не более 11 мм. Масса не более 87 г. Объем не более 36 см3. Дополнительно, по запросу врача, на каждые 3 комплекта устройства может предоставляться 1 комплект системы для селективной доставки левожелудочкового электрода в целевую коронарную вену. Стандартная комплектация состоит из (при поставке в комплектах): 1. МРТ-совместимый трехкамерный кардиовертер-дефибриллятор – 1 шт. 2. МРТ-совместимый шоковый электрод улучшенной конструкции, уменьшающий нагрузку на электрод в области коннектора и трикуспидального клапана, активной фиксации, стероидный, длиной не менее 65 см, диаметр не более 7.8 Френч - 1 шт.; 3. МРТ-совместимый предсердный электрод активной фиксации, стероидный, длиной не менее 53 см, диаметром не более 5,9 Френч - 1 шт.; 4. МРТ-совместимый левожелудочковый квадриполярный электрод (для коронарного синуса). С различными вариантами длин электрода, изгибов дистальной части и расстояния между полюсами. Внешний диаметр не более 1,6 мм (4,8 Френч). Стероид - дексаметазона ацетат (содержится в резервуаре для постепенного высвобождения). Содержания дексаметазона ацетата не более 0,5мг - 1 шт.; 5. Система доставки для постановки левожелудочкового электрода через коронарный синус - 1 комплект; 6. Аксессуары для системы доставки левожелудочкового электрода – 1 комплект; 7. Интродьюсеры - 3 шт. |