***Часть II. «Описание объекта закупки»***

**Описание объекта закупки**

**(Задание на поставку товара, техническое задание)**

1. **Перечень поставляемых товаров**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара** | **Единицы измерения** | **Количество единиц измерения** |
| 1 | Кардиовертер-дефибриллятор с функцией ресинхронизации в комплектации:  1.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), МРТ совместимый – 1 шт.;  1.2. Эндокардильный электрод – 1 шт.;  1.3. Шоковый электрод – 1 шт.;  1.4. Левожелудочковый электрод –3 шт.;  1.5. Катетерная система доставки – 3 шт.;  1.6. Катетерная система доставки – 2 шт.;  1.7. Набор для установки электрода в вену -3 шт.;  1.8. Баллонный катетер – 2 шт.;  1.9. Интродьюсер для катетера – 3 шт.  1.10. Длинная тонкая стерильная проволока, предназначенная для чрескожного размещения в сердечной сосудистой системе (желудочках или коронарных сосудах) – 10 шт. | комплект | 5 |

**2. Требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам объекта закупки**

**Функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики товара**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование параметра** | **Значение параметра (требование заказчика)** |
| **1.0** | **Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), МРТ совместимый** | |
| 1.1 | Стерильное имплантируемое работающее от батареи изделие, состоящее из герметично запечатанного задающего ритм импульсного генератора и встроенного дефибрилляционного импульсного генератора с проводами в правом желудочке, коронарной вене над левым желудочком и - часто - в правом предсердии (трехкамерный кардиовертер-дефибриллятор). Помимо выполнения традиционных функций электрокардиостимулятора и дефибриллятора, изделие также предназначено для использования в сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ) путем бивентрикулярной электростимуляции для синхронизации сокращений правого и левого желудочков с целью более эффективного прокачивания крови для лечения симптомов сердечной недостаточности (например, одышки, быстрой утомляемости) и серьезных нарушений сердечного ритма [СРТ-дефибриллятор (СРТ-Д)]. Конструкция изделия позволяет проводить МРТ исследования безопасно для пациента. | соответствие |
| 1.2 | Материал корпуса: Титан | соответствие |
| 1.3 | Тип коннекторной части для подсоединения ПЖ электрода: DF-4, DF-1 по заказу заказчика | соответствие |
| 1.4 | Тип коннекторной части для подсоединения ЛЖ электрода: IS-4 ; IS-1 согласно заказу | соответствие |
| 1.5 | Тип коннекторной части для подсоединения предсердного электрода: IS-1 | соответствие |
| 1.6 | Максимальная доставляемая энергия шока, Дж | не менее 31 |
| 1.7 | Номинальный срок службы, лет | Не менее 7 |
| 1.8 | МРТ-совместимость | Наличие |
| 1.9 | Поддерживаемые режимы антибрадиаритмической стимуляции: Выкл; DDD(R); DDI(R); VVI(R); AAI(R); VOO | Наличие |
| 1.10 | Критерии дифференциальной диагностики желудочковых и наджелудочковых тахикардий | Наличие |
| 1.11 | Функция анализа морфологии QRS комплекса | Наличие |
| 1.12 | Автоматическое выполнение устройством дифференциальной диагностики собственных сердечных сокращений от шума по правожелудочковому электроду | Наличие |
| 1.13 | Алгоритмы АТС терапии | Наличие |
| 1.14 | Функция проведения терапии антитахикардической стимуляцией во время заряда конденсаторов | Наличие |
| 1.15 | Программный выбор вектора дефибрилляции | Наличие |
| 1.16 | Выбор параметров антибрадикардитической стимуляции после шокового разряда | Наличие |
| 1.17 | Возможность автоматического сохранения статистической информации в памяти ИКД и ее получения посредством телеметрии с отображением в виде числовых, графических символов информации | Наличие |
| 1.18 | Возможность графического представления информации за длительный период наблюдения сроком до 6 месяцев | Наличие |
| 1.19 | Возможность сохранения в памяти устройства ВСЭГ, мин | не менее 15 |
| 1.20 | Алгоритм оптимизации атриовентрикулярной и межжелудочковой задержек | Наличие |
| 1.21 | Алгоритм для облегчения симптомов у пациентов с пароксизмами предсердных тахикардий | Наличие |
| 1.22 | Различные конфигурации бивентрикулярной стимуляции | наличие |
| 1.23 | Алгоритм автоматического контроля захвата | Наличие |
| **2.0** | **Эндокардиальный электрод МРТ совместимый** |  |
| 2.1 | Тип (вид) электрода по месту камеры имплантации: правое предсердие (прямой) | соответствие |
| 2.2 | Длина, см | не более 52 |
| 2.3 | Фиксация электрода: активная (ввинчиваемая спираль) | соответствие |
| 2.4 | МРТ-совместимость | Наличие |
| 2.5 | Стероиды (лекарственное средство) Дексаметазон, мг | не более 1,0 |
| 2.6 | Тип коннектора для подключения к ИЭКС: IS-1 | соответствие |
| 2.7 | Тип (вид) электрода по месту имплантации: Эндокардиальный | соответствие |
| 2.8 | Тип (вид) электрода по конфигурации полярности: Биполярный | соответствие |
| 2.9 | Материал изоляции: полиуретан-силикон с гидрофильным покрытием | соответствие |
| 2.10 | Диаметр электрода, Fr | Не более 6,0 |
| **3.0** | **Шоковый электрод МРТ совместимый** |  |
| 3.1 | Тип (вид) электрода по месту камеры имплантации: Правый желудочек (прямой) | соответствие |
| 3.2 | Длина, см | Не более 65 |
| 3.3 | Фиксация электрода: активная (ввинчиваемая спираль) | соответствие |
| 3.4 | МРТ-совместимость | Наличие |
| 3.5 | Стероиды (лекарственное средство) Дексаметазон, мг | не более 1,0 |
| 3.6 | Тип коннектора для подключения к АИКД: DF4, DF1 на выбор заказчика | соответствие |
| 3.7 | Тип (вид) электрода по месту имплантации: Эндокардиальный | соответствие |
| 3.8 | Тип (вид) электрода по конфигурации полярности: Биполярный | соответствие |
| 3.9 | Материал изоляции: кополимер полиуретана и силикона с гидрофильным покрытием | соответствие |
| 3.10 | Количество дефибриллирующих спиралей | не менее 2 |
| 3.11 | Диаметр электрода, Fr | Не более 7,0 |
| **4.0** | **Левожелудочковый электрод МРТ совместимый** |  |
| 4.1 | Тип (вид) электрода по месту камеры имплантации: Левый желудочек | соответствие |
| 4.2 | Длина, см | Не более 90 |
| 4.2 | МРТ-совместимость | Наличие |
| 4.4 | Тип коннектора для подключения к устройству СРТ: IS-4, IS-1 на выбор заказчика | соответствие |
| 4.5 | Тип (вид) электрода по месту имплантации: трансвенозный | соответствие |
| 4.7 | Диаметр тела электрода, (Fr) | Не более 6 |
| **5.0** | **Катетер для доставки ЛЖ электрода** |  |
| 5.1 | Вариант исполнения: разрезной | соответствие |
| 5.2 | Материал: рентгеноконтрастный пластик | соответствие |
| 5.3 | Диаметр внутренний, Fr | Не менее 7 |
| 5.4 | Длина, см | Не менее 57 |
| 5.5 | Гемостатический клапан | Наличие |
| 5.6 | Рентгеноконтрастная метка | Наличие |
| 5.7 | Варианты кривизны дистальной части (в ассортименте по заявке заказчика), количество, 3 шт. | Не менее 3х вариантов |
| **6.0** | **Катетер для доставки ЛЖ электрода** |  |
| 6.1 | Вариант исполнения: разрезаемый | соответствие |
| 6.2 | Материал: рентгеноконтрастный пластик | соответствие |
| 6.3 | Диаметр внутренний, Fr | Не более 6 |
| 6.4 | Длина, см | Не менее 65 |
| 6.5 | Гемостатический клапан | Наличие |
| 6.6 | Рентгеноконтрастная метка | Наличие |
| 6.7 | Варианты кривизны дистальной части (в ассортименте по заявке заказчика), количество, 2 шт. | Не менее 2х вариантов |
| **7.0** | **Набор для доставки ЛЖ электрода, включает в себя:** |  |
| 7.1 | Проводник Сельдингера, см | Не менее 150 |
| 7.3 | Вращающаяся ручка для проводников | Наличие |
| 7.4 | Слиттер | Наличие |
| 7.5 | Двунаправленный запорный клапан | Наличие |
| 7.6 | Одноходовой кран | Наличие |
| 7.7 | Колпачок для бокового порта | Наличие |
| 7.8 | Вспомогательное устройство для прохождения через клапан, шт. | Не менее 4 |
| **8.0** | **Катетер внутрисосудистый окклюзионный, используемый под визуализационным контролем** |  |
| 8.1 | Рекомендуемый размер интродюсера | не более 6Fr |
| 8.2 | Рабочая длина | не менее 110см |
| 8.3 | Емкость баллона | не менее 1см3 |
| 8.4 | Диаметр баллона в раздутом виде | не более 10мм |
| 8.5 | Шприц системы люер-лок в комплекте | наличие |
| **9.0** | **Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый:** |  |
| 9.1 | Тип интродьюсера: разрывной | соответствие |
| 9.2 | Диаметр по заказу заявителя | не более 10 Fr |
| 9.3 | Гибкий проволочный проводник | наличие |
| 9.4 | Кончик проводника: J-образный | соответствие |
| 9.5 | Пункционная игла | наличие |
| **10.0** | **Длинная тонкая стерильная проволока, предназначенная для чрескожного размещения в сердечной сосудистой системе (желудочках или коронарных сосудах)** |  |
| 10.1 | Проволока легко входить в просвет ЛЖ электрода и баллонного катетера | соответствие |
| 10.2 | Толщина, дюйм | 0.014 |
| 10.3 | Длина проводника должна быть достаточной для вхождения в коронарные вены и последующего проведения по нему электрода | соответствие |
| 10.4 | Длина, см | 190 |
| 10.5 | Кривизна J-образная форм | Форма облегчает вход в боковые ветви |
| 10.6 | Гидрофильное покрытие кончика уменьшает трение при прохождении по сосуду и облегчает вход/прохождение в извитом сосуде | соответствие |
| 10.7 | Длина гидрофильного покрытия кончика, см | 29 |
| 10.8 | Рентгеноконтрастность - повышенная | соответствие |
| 10.9 | Улучшенная визуализация при рентгенологическом контроле. Возможность видеть ход струны. | соответствие |
| 10.10 | Усиленная поддержка дистального сегмента облегчает введение струны в целевую вену | соответствие |
| **11** | **Поставщик организует клиническую поддержку и обучение (инструктаж) сотрудников кардиохирургического отделения заказчика по вопросам особенностей программирования поставляемого АИКД** | **соответствие** |
| **12** | **Поставщик безвозмездно предоставляет заказчику программатор (устройство для программирования поставляемого АИКД) на весь период гарантийного срока службы АИКД, установленного производителем.** | **соответствие** |

**\*-неизменный показатель**

**\*\*-включая крайние значения**

**3. Место поставки товара:** РФ, Свердловская область, г. Нижний Тагил, ул. Солнечная, здание 1, корпус 1 (терапевтический корпус ГАУЗ СО «ГБ № 4 г. Нижний Тагил»), 2-й этаж, отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения.

**4. Сроки (периоды) поставки товара:** Поставка партиями по заявке Заказчика в течение 10 дней со дня получения заявки от Заказчика. Заказчик направляет Поставщику заявку на поставку товара не чаще одного раза в месяц по электронной почте, указанной в Договоре. Последняя поставка по Договору осуществляется Поставщиком не позднее 15.11.2024г.