***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 имплантируемый двухкамерный в комплектации: Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный 1 шт.; Отведение дефибриллятора эндокардиальное 1 шт.; Отведение дефибриллятора эндокардиальное 1 шт.; Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый 2 шт. | шт. | 2 |

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Характеристики** | **Требуемое значение показателей** |
| **I** | **Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный** |
| 1.1. | Стерильный работающий от батареи герметично запечатанный импульсный генератор с системой распознавания сердечного ритма, предназначенный для сбора и анализа электрокардиографических (ЭКГ) данных и доставки соответствующих электрических импульсов для дефибрилляции сердца (восстановления нормального ритма) или замедления учащенного сердцебиения, а также для того, чтобы задать ритм сердцу (с целью лечения брадикардии). Изделие имплантируется в специально сформированный мешочек под кожей грудной клетки или живота пациента и предназначено для использования вместе с отведениями, расположенными внутри правого предсердия и правого желудочка для мониторинга ЭКГ и автоматической доставки электрического импульса; изделие широко известное как автоматический имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (АИКД). Конструкция изделия позволяет проводить МРТ исследования безопасно для пациента | соответствие |
| 1.2 | Тип коннекторной части для подсоединения электродов: DF-1, DF 4 на выбор заказчика | соответствие |
| 1.3 | Тип коннекторной части для подсоединения предсердного электрода: IS-1 | соответствие |
| 1.4 | Максимальная доставляемая энергия шока, Дж  | не менее 35 |
| 1.5 | Номинальный срок службы, лет  | не менее 8 |
| 1.6 | МРТ-совместимость | Наличие |
| 1.7 | Поддерживаемые режимы антибрадиаритмической стимуляции: DDD(R); DDI(R); VVI(R); AAI(R); Выкл. | соответствие |
| 1.8 | Критерии дифференциальной диагностики желудочковых и наджелудочковых тахикардий | Наличие |
| 1.9 | Функция анализа морфологии QRS комплекса | Наличие |
| 1.10 | Автоматическое выполнение устройством дифференциальной диагностики собственных сердечных сокращений от шума по правожелудочковому электроду | Наличие |
| 1.11 | Программирование времени продолжительности выполнения лечебных терапий для осуществления принудительного прекращения тахиаритмий высокоэнергетическим разрядом | Наличие |
| 1.12 | Алгоритмы АТС терапии | Наличие |
| 1.13 | Функция проведения терапии антитахикардической стимуляцией во время заряда конденсаторов | Наличие |
| 1.14 | Программный выбор вектора дефибрилляции | Наличие |
| 1.15 | Выбор параметров антибрадикардитической стимуляции после шокового разряда, отличных от основных запрограммированных пациенту характеристик антибрадикардитической стимуляции | Наличие |
| 1.2 | Возможность автоматического сохранения статистической информации в памяти ИКД и ее получения посредством телеметрии с отображением в виде числовых, графических символов информации | Наличие |
| 1.21 | Возможность графического представления информации за длительный период наблюдения сроком до 6-12 месяцев и более | Наличие |
| 1.22 | Возможность предоставления устройством оповещений, автоматически формулируемых системой по результатам выполненного анализа состояния системы стимуляции и накопленной клинической информации, с выдачей комментариев и предложений | Наличие |
| 1.23 | Алгоритм автоматической подстройки чувствительности | Наличие |
| **II** | **Отведение дефибриллятора эндокардиальное**  |
| 2.1 | Стерильный имплантируемый гибкий провод с электродом, изолированный непроводящим материалом по всей длине, за исключением оголенных окончаний, предназначенный для использования в качестве электрического проводника для передачи дефибрилляционных импульсов от имплантированного кардиовертер-дефибриллятора (ИКД) [автоматического имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора (АИКД)] к эндокарду правого желудочка. также может предназначаться для передачи задающих ритм импульсов от импульсного генератора для сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ), АИКД или другого задающего ритм устройства. Как правило, изделие пропитано стероидом (например, дексаметазоном), впоследствии вещество выделяется в ткани для уменьшения воспаления | Наличие |
| 2.2 | Тип (вид) электрода по месту камеры имплантации: Правый желудочек (прямой) | соответствие |
| 2.3 | Длина, см | не менее 60 |
| 2.4 | Фиксация электрода: Активная (ввинчиваемая спираль) | соответствие |
| 2.5 | МРТ-совместимость | Наличие |
| 2.7 | Тип коннектора для подключения к АИКД: DF4, DF1 на выбор заказчика | соответствие |
| 2.8 | Тип (вид) электрода по месту имплантации: Эндокардиальный | соответствие |
| 2.9 | Тип (вид) электрода по конфигурации полярности: Биполярный | соответствие |
| 2.10 | Количество дефибриллирующих спиралей | 1 |
| **III** | **Отведение электрокардиостимулятора эндокардиальное**  |
| 3.1 | Стерильный имплантируемый гибкий провод с электродом, изолированный непроводящим материалом по всей длине, за исключением оголенных окончаний, предназначенный для использования в качестве электрического проводника для передачи задающих ритм импульсов от имплантированного импульсного генератора к сердцу; изделие не предназначено для проведения дефибрилляционных импульсов. Вывод электрода обычно вводится через вену до соприкосновения со стенкой одной из камер сердца (эндокардом), а другой конец провода подключается к электрокардиостимулятору. Как правило, изделие пропитано стероидом (например, дексаметазоном), впоследствии вещество выделяется в ткани для уменьшения воспаления. Имеет специальную защиту от магнитного поля и является обязательным компонентом МРТ-совместимой системы электрокардиостимулятора. | соответствие |
| 3.2 | Тип (вид) электрода по месту камеры имплантации: предсердный | соответствие |
| 3.3 | Длина, см | 52 |
| 3.4 | Фиксация электрода: Активная (ввинчиваемая спираль) | соответствие |
| 3.5 | МРТ-совместимость | Наличие |
| 3.6 | Стероиды (лекарственное средство) в составе электрода | наличие |
| 3.7 | Тип коннектора для подключения к ИЭКС: IS-1 | соответствие |
| 3.8 | Тип (вид) электрода по конфигурации полярности: Биполярный | соответствие |
| **IV** | **Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый**  |
| 4.1 | Стерильная трубчатая оболочка предназначена для чрескожного размещения в сердечно-сосудистой системе, через которую другие сердечно-сосудистые устройства (например, сердечный/внутрисосудистый катетер, стимулирующее отведение) впоследствии вводятся для позиционирования в кровеносных сосудах и/или камерах сердца. Неуправляемый дистальный конец, как правило, изогнут для обеспечения маневрирования в сердце. Интродьюсер может быть снабжен гемостатическим клапаном, чтобы минимизировать потери крови во время вмешательства [например, при электрофизиологических исследованиях], иметь боковой порт для аспирации / инфузии / забора проб крови, иметь рентгеноконтрастную маркировку, что позволяет ему быть видимым во время рентгеновских процедур, и может включать в себя специальный внутрипросветный расширитель. Это устройство одноразового использования. | соответствие |
| 4.2 | Рабочая длина интродьюсера, см | 14 |
| 4.3 | Диаметр интродьюсера, Fr | 9 |
| 4.4 | Проволочный направитель в комплекте | Наличие |
| 4.5 | Диаметр проволочного направителя, мм | 0,038 |
| 4.6 | Длина проволочного направителя, см | 50 |
| 4.7 | Тип интродьюсера: разрывной | соответствие |
| **V** | **Поставщик организует клиническую поддержку и обучение (инструктаж) сотрудников кардиохирургического отделения заказчика по вопросам особенностей программирования поставляемого АИКД**  | **соответствие** |
| **VI** | **Поставщик безвозмездно предоставляет заказчику программатор (устройство для программирования поставляемого АИКД) на весь период гарантийного срока службы АИКД, установленного производителем.** | **соответствие** |

**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 по электронной почте, указанной в Договоре. Последняя поставка по Договору осуществляется Поставщиком не позднее 10.12.2024г.