**Техническое задание на закупку расходных материалов**

Место поставки товара: г. Ростов-на-Дону, ул. Варфоломеева, д.92а

Срок и условия поставки товара: в течение 90 дней , с момента подписания договора.

Источник финансирования: собственные средства**.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара** | **Описание объекта закупки** |  |
| **Наименование показателей** | **Значения показателей** | **Обоснование включения показателя в описание объекта закупки** | **Кол-во** |
| 1 | 2 | 4 | 5 | 7 | 8 |
|  | Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-адаптивный, МРТ совместимый | Стерильный работающий от батареи герметично запечатанный импульсный генератор, имплантируемый под кожу грудной клетки в специально созданный хирургическим путем карман, со стимулирующими задающими ритм отведениями в двух камерах сердца или на них (имеются в виду правое предсердие и желудочек). Изделие предназначено для стимуляции неправильно работающих камер сердца электрическими импульсами для получения естественной последовательности сердечных сокращений, а также для корректировки частоты сокращений для удовлетворения возросших потребностей организма в кровотоке из-за физической активности. В изделии имеется один или несколько датчиков для определения изменений в организме (например, движения, частоты дыхания), указывающих на то, что требуется больше кислорода, в результате чего увеличивается частота стимуляции; изделие не предназначено для проведения дефибрилляционной терапии. |  | Соответствует КТРУ | 2 |
| Амплитуда импульса, максимальная, В | ≥ 6.6 и ≤ 8 | Соответствует КТРУ |
| Длительность импульса, мс | ≥ 0.03 и ≤ 2 | Соответствует КТРУ |
| Рефрактерный период, мс | ≥ 150 и ≤ 775 | Соответствует КТРУ |
| Чувствительность, максимальная, мВ | ≥ 6 и ≤ 11,2 | Соответствует КТРУ |
| МРТ-совместимость | наличие | Соответствует КТРУ |
| Материал корпуса | Титан | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Тип коннекторной части для подсоединения электродов | IS-1 | ГОСТ Р ИСО 5841-3 |
| Масса, г. | Не более 19 | Необходимо для снижения травматизации во время имплантации и обеспечения максимального комфорта пациента |
| Габариты (ДхВхШ), мм | Не более 41 х 50 х 6 | Необходимо для снижения травматизации во время имплантации и обеспечения максимального комфорта пациента |
| Объём, см3 | Не более 9,7 | Необходимо для снижения травматизации во время имплантации и обеспечения максимального комфорта пациента |
| Номинальный срок службы, лет | Не менее 14,4 | Необходим для улучшения качества жизни пациента за счет сокращения количества реимплантаций ЭКС |
| Поддерживаемые режимы стимуляции | AOO(R); AAI(R); AAT(R); VOO(R); VVI(R); VVT(R); Выкл. | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Диапазон регулировки базовой (основной) частоты стимуляции, уд в мин. | 30 – 130; 140 – 170 | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Шаг регулировки базовой (основной) частоты стимуляции, уд в мин. | 5; 10 | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Диапазон регулировки максимальной сенсорной частоты, уд в мин. | 80 – 150; 160 – 180 | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Шаг регулировки максимальной сенсорной частоты, уд в мин. | 5; 10 | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Конфигурация полярности чувствительности (восприятия) | Униполярная/ Биполярная | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Конфигурация полярности стимулирующего импульса | Униполярная/ Биполярная | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Автозахват по желудочковому каналу с нанесением страхующего импульса в случае отсутствия захвата | Наличие | Необходим ЭКС-зависимым пациентам |
| Автоматическое переключение полярности электрода с биполярной на монополярную при выявлении критических значений импеданса | Наличие | Необходимо для обеспечения эффективной стимуляции при изменениях импеданса электрода |
| Гистерезисные алгоритмы | Наличие | Необходимо для повышения приоритета собственных нормальных сокращений сердца с целью улучшения самочувствия пациента и увеличения срока службы батареи ЭКС |
| Наличие специального алгоритма для пациентов с синкопальными состояниями | Наличие | Необходимо для предотвращения обморочных состояний пациента и снижения последствий от таких состояний |
| Алгоритм для облегчения симптомов у пациентов с пароксизмами предсердных тахикардий | Наличие | Необходим для замедления прогрессирования фибрилляции предсердий |
| Диагностические данные в виде трендов за период длительностью, месяцев | 12 | Для динамической оценки состояния пациента в период между контрольными визитами |
| Переключение в режим для проведения МРТ-исследования с помощью переносного устройства | Наличие | Необходим для облегчения работы мед персонала в связи с отсутствием необходимости проводить опрос ЭКС при помощи программатора до и после МРТ-исследования |
| Диагностические данные в виде сохранённых ЭГМ на один эпизод, мин | 2 | Для возможности анализа врачом сердечного ритма пациента во время срабатывания триггера ЭКС |
|   | Отведение электрокардиостимулятора эндокардиальное, МРТ-совместимое | 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. | Наличие | Соответствует КТРУ | 2 |
| Тип (вид) электрода по месту камеры имплантации | Правый желудочек (прямой) | Необходим для выполнения хирургической техники и совместимости с другими инструментами, применяемыми во время имплантации |
| Длина, см | Не более 58 см | Необходима для выполнения хирургической техники и совместимости с другими инструментами, применяемыми во время имплантации |
| Фиксация электрода | Активная (ввинчиваемая спираль) | Необходимо для более надежной фиксации электрода в камере сердца |
| МРТ-совместимость | Наличие | Соответствует КТРУ |
| Стероиды (лекарственное средство) | Дексаметазон, не более 1,0 мг | Соответствует КТРУ |
| Тип коннектора для подключения к ИЭКС | IS-1 | ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010 |
| Тип (вид) электрода по месту имплантации | Эндокардиальный | Соответствует КТРУ |
| Тип (вид) электрода по конфигурации полярности | Биполярный | Необходим для повышения чувствительности к воспринимаемым внутрисердечным сигналам |
| Материал изоляции | Полиуретан-силикон с гидрофильным покрытием | Необходим для облегчения процесса имплантации и увеличения срока службы электрода |
| Диаметр электрода, мм | Не более 2,0 | Необходим для выполнения хирургической техники и совместимости с другими инструментами, применяемыми во время имплантации |
|   | Катетер для доставки отведения электрокардиостимулятора/дефибриллятора | Стерильная неуправляемая тонкая гибкая трубка, предназначенная для чрескожного введения в область сердца (например, коронарный синус) с целью создания канала для доставки отведения электрокардиостимулятора и/или дефибриллятора (не относящегося к данному виду медицинских изделий). Может включать дополнительные катетеры комбинированного действия. Изделие предназначено для введения через отдельный интродьюсер для катетеров, который также может относиться к данному виду, наряду с дополнительными изделиями, специально предназначенными для введения/обеспечения функционирования катетеров. Электроды к данному виду не относятся | Наличие | Соответствует КТРУ | 2 |
| Вариант исполнения | разрывной | Необходим для легкого удаления системы доставки без смещения электрода |
| Материал интродьюсера | Рентгеноконтрастный пластик | Обеспечивает рентгенконтрастность интродьююсера в соответствии с требованиями п. 4.5 ГОСТ Р ИСО 11070-2010 |
| Внутренний просвет интродьюсера, Fr (мм) | 7 (2,3) | Номинальные размеры интродьюсера в соответствии с требованиями п. 7.2 ГОСТ Р ИСО 11070-2010 |
| Длина, см | Не более 14 | Необходим для осуществления доступа по Сальдингеру |
| Проводник в комплекте | Наличие | Необходим для осуществления доступа по Сальдингеру |
| Номинальный диаметр проводника, дюйм (мм) | Не более 0,038 (0,96) | Номинальные размеры проводника в соответствии с требованиями п. 8.2. ГОСТ Р ИСО 11070-2010 |
| Номинальная длина проводника, см. | Не менее 50 | Номинальные размеры проводника в соответствии с требованиями п. 8.2. ГОСТ Р ИСО 11070-2010 |
| Кончик проводника | J-образный (3 мм) | Номинальные размеры проводника в соответствии с требованиями п. 8.8. ГОСТ Р ИСО 11070-2010 |
| Пункционная игла в комплекте | Наличие | Необходима для осуществления доступа по Сальдингеру |
| Диаметр пункционной иглы, G (мм) | Не более 18 (1.02) | Номинальные размеры иглы в соответствии с требованиями п. 5.2 ГОСТ Р ИСО 11070-2010 |
| Шприц 12 мл в комплекте | Наличие | Предназначен для промывания интродьюсера |
|  |  |  |
|   | Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный, частотно-адаптивный, МРТ совместимый | Стерильный работающий от батареи герметично запечатанный импульсный генератор, имплантируемый под кожу грудной клетки в специально созданный хирургическим путем карман, со стимулирующими задающими ритм отведениями в двух камерах сердца или на них (имеются в виду правое предсердие и желудочек). Изделие предназначено для стимуляции неправильно работающих камер сердца электрическими импульсами для получения естественной последовательности сердечных сокращений, а также для корректировки частоты сокращений для удовлетворения возросших потребностей организма в кровотоке из-за физической активности. В изделии имеется один или несколько датчиков для определения изменений в организме (например, движения, частоты дыхания), указывающих на то, что требуется больше кислорода, в результате чего увеличивается частота стимуляции; изделие не предназначено для проведения дефибрилляционной терапии. Конструкция изделия позволяет проводить МРТ исследования безопасно для пациента. | Наличие | Соответствует КТРУ | 5 |
| Материал корпуса | Титан | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Тип коннекторной части для подсоединения электродов | IS-1 | ГОСТ Р ИСО 5841-3 |
| Масса, г. | Не более 19 | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Габариты (ДхВхШ), мм | Не более 46 х 50 х 6 | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Объём, см3 | Не более 10,4 | Необходимо для снижения травматизации во время имплантации и обеспечения максимального комфорта пациента |
| Номинальный срок службы, лет | Не менее 9,7 | ГОСТ Р 57492-2017 |
| МРТ-совместимость | 1,5 T; SAR 2 W/kg | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Поддерживаемые режимы стимуляции | AOO(R); AAI(R); AAT(R); VOO(R); VVI(R); VVT(R); VDD(R); DOO(R); DVI(R); DDI(R); DDD(R); Выкл. | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Диапазон регулировки базовой (основной) частоты стимуляции, уд в мин. | 30 – 130; 140 – 170 | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Шаг регулировки базовой (основной) частоты стимуляции, уд в мин. | 5; 10 | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Диапазон регулировки максимальной сенсорной частоты, уд в мин. | 80 – 150; 160 – 180 | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Шаг регулировки максимальной сенсорной частоты, уд в мин. | 5; 10 | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Диапазон амплитуд стимулирующих импульсов, В | 0,25 – 7,5 | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Диапазон регулировки длительности (ширины) стимулирующего импульса, мс | 0,05 – 1,5 | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Диапазон регулировки чувствительности к предсердным сигналам, мВ | 0,1 – 5,0 | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Диапазон регулировки чувствительности к желудочковым сигналам, мВ | 0,5 – 12,5 | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Конфигурация полярности чувствительности (восприятия) | Униполярная/ Биполярная | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Конфигурация полярности стимулирующего импульса | Униполярная/ Биполярная | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Интервал воспринятой АВ-задержки, мс | 25 – 325 | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Интервал стимулированной АВ-задержки, мс | 25 – 350 | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Диапазон регулировки постжелудочкового предсердного рефрактерного периода, мс | 125 – 500 | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Диапазон регулировки постжелудочкового предсердного слепого периода, мс, | 60 – 250 | ГОСТ Р 57492-2017 |
| Алгоритм поощрения собственного АВ проведения и сокращения желудочков | Наличие | Необходим для снижения побочных эффектов правожелудочковой стимуляции |
| Автозахват по желудочковому каналу с нанесением страхующего импульса в случае отсутствия захвата | Наличие | Необходим ЭКС-зависимым пациентам |
| Количество независимо программируемых зон частотной адаптации | 4 | Необходимо для обеспечения максимально физиологичной адаптации ритма при разных типах физической нагрузки |
| Гистерезисные алгоритмы | Наличие | Необходимо для повышения приоритета собственных нормальных сокращений сердца с целью улучшения самочувствия пациента и увеличения срока службы батареи ЭКС |
| Наличие специального алгоритма для пациентов с синкопальными состояниями | Наличие | Необходимо для предотвращения обморочных состояний пациента и снижения последствий от таких состояний |
| Алгоритм для облегчения симптомов у пациентов с пароксизмами предсердных тахикардий | Наличие | Необходим для замедления прогрессирования фибрилляции предсердий |
| Диагностические данные в виде сохранённых ЭГМ на один эпизод, мин | 2 | Для возможности анализа врачом сердечного ритма пациента во время срабатывания триггера ЭКС |
|   | Отведение электрокардиостимулятора эндокардиальное, МРТ-совместимое | 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. | Наличие | Соответствует КТРУ | 5 |
| Тип (вид) электрода по месту камеры имплантации | Правое предсердие (прямой) | Необходим для выполнения хирургической техники и совместимости с другими инструментами, применяемыми во время имплантации |
| Длина, см | Не более 52 см | Необходима для выполнения хирургической техники и совместимости с другими инструментами, применяемыми во время имплантации |
| Фиксация электрода | Активная (ввинчиваемая спираль) | Необходимо для более надежной фиксации электрода в камере сердца |
| МРТ-совместимость | Наличие | Соответствует КТРУ |
| Стероиды (лекарственное средство) | Дексаметазон, не более 1,0 мг | Соответствует КТРУ |
| Тип коннектора для подключения к ИЭКС | IS-1 | ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010 |
| Тип (вид) электрода по месту имплантации | Эндокардиальный | Соответствует КТРУ |
| Тип (вид) электрода по конфигурации полярности | Биполярный | Необходим для повышения чувствительности к воспринимаемым внутрисердечным сигналам |
| Материал изоляции | Полиуретан-силикон с гидрофильным покрытием | Необходим для облегчения процесса имплантации и увеличения срока службы электрода |
| Диаметр электрода, мм | Не более 2,0 | Необходим для выполнения хирургической техники и совместимости с другими инструментами, применяемыми во время имплантации |
|   | Отведение электрокардиостимулятора эндокардиальное, МРТ-совместимое | 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. | Наличие | Соответствует КТРУ | 5 |
| Тип (вид) электрода по месту камеры имплантации | Правый желудочек (прямой) | Необходим для выполнения хирургической техники и совместимости с другими инструментами, применяемыми во время имплантации |
| Длина, см | Не более 58 см | Необходима для выполнения хирургической техники и совместимости с другими инструментами, применяемыми во время имплантации |
| Фиксация электрода | Активная (ввинчиваемая спираль) | Необходимо для более надежной фиксации электрода в камере сердца |
| МРТ-совместимость | Наличие | Соответствует КТРУ |
| Стероиды (лекарственное средство) | Дексаметазон, не более 1,0 мг | Соответствует КТРУ |
| Тип коннектора для подключения к ИЭКС | IS-1 | ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010 |
| Тип (вид) электрода по месту имплантации | Эндокардиальный | Соответствует КТРУ |
| Тип (вид) электрода по конфигурации полярности | Биполярный | Необходим для повышения чувствительности к воспринимаемым внутрисердечным сигналам |
| Материал изоляции | Полиуретан-силикон с гидрофильным покрытием | Необходим для облегчения процесса имплантации и увеличения срока службы электрода |
| Диаметр электрода, мм | Не более 2,0 | Необходим для выполнения хирургической техники и совместимости с другими инструментами, применяемыми во время имплантации |
|   | Катетер для доставки отведения электрокардиостимулятора/дефибриллятора | Стерильная неуправляемая тонкая гибкая трубка, предназначенная для чрескожного введения в область сердца (например, коронарный синус) с целью создания канала для доставки отведения электрокардиостимулятора и/или дефибриллятора (не относящегося к данному виду медицинских изделий). Может включать дополнительные катетеры комбинированного действия. Изделие предназначено для введения через отдельный интродьюсер для катетеров, который также может относиться к данному виду, наряду с дополнительными изделиями, специально предназначенными для введения/обеспечения функционирования катетеров. Электроды к данному виду не относятся | Наличие | Соответствует КТРУ | 10 |
| Вариант исполнения | разрывной | Необходим для легкого удаления системы доставки без смещения электрода |
| Материал интродьюсера | Рентгеноконтрастный пластик | Обеспечивает рентгенконтрастность интродьююсера в соответствии с требованиями п. 4.5 ГОСТ Р ИСО 11070-2010 |
| Внутренний просвет интродьюсера, Fr (мм) | 7 (2,3) | Номинальные размеры интродьюсера в соответствии с требованиями п. 7.2 ГОСТ Р ИСО 11070-2010 |
| Длина, см | Не более 14 | Необходим для осуществления доступа по Сальдингеру |
| Проводник в комплекте | Наличие | Необходим для осуществления доступа по Сальдингеру |
| Номинальный диаметр проводника, дюйм (мм) | Не более 0,038 (0,96) | Номинальные размеры проводника в соответствии с требованиями п. 8.2. ГОСТ Р ИСО 11070-2010 |
| Номинальная длина проводника, см. | Не менее 50 | Номинальные размеры проводника в соответствии с требованиями п. 8.2. ГОСТ Р ИСО 11070-2010 |
| Кончик проводника | J-образный (3 мм) | Номинальные размеры проводника в соответствии с требованиями п. 8.8. ГОСТ Р ИСО 11070-2010 |
| Пункционная игла в комплекте | Наличие | Необходима для осуществления доступа по Сальдингеру |
| Диаметр пункционной иглы, G (мм) | Не более 18 (1.02) | Номинальные размеры иглы в соответствии с требованиями п. 5.2 ГОСТ Р ИСО 11070-2010 |
| Шприц 12 мл в комплекте | Наличие | Предназначен для промывания интродьюсера |
|  |  |  |