


Ургенчский филиал Республиканского
специализированного научно-
практического медицинского центра
кардиологии

Директор


_____ А.М.Сагиров



Технического задания

Комплект оборудования для катетерной абляции нарушений ритма сердца

Заказчик: Ургенчский филиал Республиканского специализированного научно-практического медицинского центра кардиологии

Ответственное лицо от Заказчика: Сагиров Анвар Мидхатович

Ургенч – 2022 г.

Комплект оборудования для катетерной абляции нарушений ритма сердца

№	Требования технического задания	Требуемая функция или параметр
1.	Комплектооборудования для катетерной абляции нарушений ритма сердца, включающий радиочастотный генератор, ирригационный насос, пульт дистанционного управления и комплектующие	соответствие
Генератор радиочастотный		
2.1	Цветной сенсорный экран	Наличие
2.2	USB порт на задней панели генератора для копирования данных	Наличие
2.3	Порт Ethernet на задней панели генератора	Наличие
2.4	Регулировка угла наклона передней панели	Наличие
2.5	Наличие дублирующих схем безопасности	Наличие
2.6	Функция ручной настройки длительности радиочастотного (РЧ) воздействия	До 999 сек
2.7	Функция ручной настройки мощности РЧ энергии	0.0 - 100.0 Ватт
2.8	Функция ручной настройки температуры на дистальном электроде абляционного катетера во время РЧ воздействия	не менее 90 °С, шаг не более 1 °С
2.9	Функция управления работой генератора при помощи ножной педали	Наличие
2.10	Функция управления работой генератора при помощи пульта дистанционного управления с цветным сенсорным экраном.	Наличие
2.11	Возможность вывода данных абляции на ЭФИ систему	Наличие
2.12	Возможность вывода данных абляции на навигационную систему	Наличие
2.13	Максимальная выходная мощность	Не более 100Вт
2.14	Возможность работы генератора в режиме контроля по температуре	Наличие
2.15	Возможность работы генератора в режиме контроля по мощности	Наличие
2.16	Сигналы тревоги	Звуковая индикация. Световая индикация
2.17	Возможность работы генератора с неорошаемыми катетерами	Наличие
2.18	Возможность работы генератора с орошаемыми катетерами	Наличие
2.19	Максимально число сохраненных пользователей	Не менее 10
2.20	Функция сохранения текущих настроек, кол-во программ	Не менее 80
2.21	Возможность подключения к генератору насоса для проведения орошаемой абляции	Наличие
2.22	Возможность использования индифферентных электродов разных типов	Наличие
2.23	Частота энергии, используемой при РЧ абляции	Не менее 480 кГц
2.24	Напряжение электрической сети	115-120 В / 230 В
2.25	Частота электрической сети	диапазон 50-60 Гц
Насос ирригационный		
3.1	цветной экран	Наличие
3.2	Напряжение электрической сети	100-120 В / 220-230 В
3.3	Частота электрической сети	диапазон 50/60 Гц
3.4	Возможность подключения насоса к РЧА Генератору, для проведения орошаемой абляции	Наличие
3.5	Обнаружение пузырьков воздуха	≥ 2 мкл
3.6	Контрольная лампа индикации ошибки	Наличие
3.7	порт для подключения педали	Наличие
3.8	Регулировка скорости подачи физ. раствора	Наличие
3.9	Низкая скорость	В диапазоне от 1 до 5 мл/мин
3.10	Высокая скорость	В диапазоне от 6 до 60 мл/мин

№	Требования технического задания	Требуемая функция или параметр
3.11	Точность контроля орошения	1 мл/мин = -20 % – +20 % 2 – 5 мл/мин = -10 % – +20 % 6 – 39 мл/мин = -5 % – +15 % 40 – 60 мл/мин = -10 % – +20 %
3.12	Скорость подачи раствора в режиме "Промывка"	100 мл/мин.
3.13	Максимальное создаваемое давление вливания	7,8 атм
Пульт дистанционного управления		
4.1	цветной сенсорный экран управления	Наличие
4.2	регулировка угла наклона дисплея	Наличие
4.3	USB порт	Наличие
4.4	Порт для передачи данных на навигационную систему	Наличие
4.5	Порт для передачи данных на электрофизиологическую систему	Наличие
4.6	порт для подключения педали	Наличие
4.7	порт для подключения РЧА Генератора	Наличие
4.8	Напряжение электрической сети	В диапазоне от 100 до 240 В
4.9	Частота электрической сети	диапазон 50/60 Гц
Комплектующие:		
5.1	Ножная педаль	1 шт
5.2	Кабель питания	1 шт
5.3	Заземляющий кабель	1 шт
5.4	ЭКГ соединительный кабель	1 шт
5.5	Кабель для последовательной передачи данных	1 шт
5.6	Соединительный кабель генератор - устройство дистанционного управления	1 шт
5.7	Соединительный кабель генератор - ирригационный насос	1 шт
5.8	Штатив	1 шт
Стандарты качества и безопасности для оборудования:		
6.1	IEC/EN60601-1	соответствие
6.2	Класс II в соответствии с требованиями директивы MDD93/42/EEC	соответствие
6.3	Класс 3 по классификации FDA	соответствие
6.4	Регистрационное удостоверение, выданное ГУП «Государственным Центром экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан), на те товарные позиции, которые подлежат обязательной регистрации. При отсутствии регистрационного удостоверения Поставщик обязуется осуществить регистрацию в установленном порядке	соответствие
Документация:		
7.1	Инструкция по эксплуатации на русском языке.	соответствие
7.2	Инструкция по техническому обслуживанию на русском или английском языке.	соответствие
Гарантийные условия:		
8	Гарантийный срок со дня сдачи в эксплуатацию	24 месяцев

* Участник должен оформить таблицу соответствия техническому заданию. Напротив каждого параметра участником заполняется соответствующая ячейка с обязательным включением следующей информации:
1. Указать «Соответствует» или «Не соответствует» параметр предлагаемого товара требованию технического задания;

указать конкретное значение параметра или функцию (по описанию в технической документации) предлагаемого товара, которое подтверждается технической документацией или номер сертификата, или иной комментарий по параметру. Если в технической документации нет информации по значению параметра, участник должен указать, что данной информации в документации нет и предоставить оригинал письма производителя с информацией по данному параметру. Непредставление информации может быть расценено, как несоответствие техническому заданию по данному пункту технического задания;

3. Указать наименование документа и страницу, в которой отражена информация указанная выше.

**Исполнитель в рамках выделенного бюджета:

1. Должен предоставить полностью укомплектованное и работоспособное оборудование необходимое для обеспечения полноты использования запрашиваемой конфигурации;
2. Может предложить свое аналогичное оборудование (в том числе с превосходящими характеристиками), которое выполняет все цели и задачи, указанные в настоящем техническом задании (с учетом целевого назначения). Для соответствия техническому заданию допускается установка опциональных модулей (в том числе взаимоинтегрированных).

Участник в предложении должен предоставить оригинал таблицы технического соответствия с печатью и подписью, а также в виде файла в формате WORD.

Данные сноски применимы ко всем техническим заданиям настоящего проекта (38 позиции).

Директор РСНПМЦК Ургенчский филиал:

Сагиров А.М.

Инженер по медицинскому оборудованию
РСНПМЦК Ургенчский филиал

Салаев М.И.

