|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1  котировочной документации  Утверждаю  Главный врач  ЧУЗ «РЖД-Медицина»  г. Калининград»  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Л.М. Сиглаева  м.п. |

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на поставку изделия медицинского назначения (система ультразвуковая хирургическая для мягких тканей)**

**для нужд ЧУЗ «РЖД-Медицина» г. Калининград»**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара | Описание | Кол-во штук |
| 1 | Система ультразвуковая хирургическая для мягких тканей  32.50.50.190-00002636  CSUS6000 | Амплитуда движения насадки не менее 15 и не более 210 мкм.- характеристика обязательна к применению по КТРУ. Частота колебаний не менее 23 и не более 60 Килогерц. - характеристика обязательна к применению по КТРУ. Масса генератора не более 15 кг. - Для корректной установки в предусмотренном помещении и снижения нагрузки на перекрытия. Габаритные размеры:  Ширина не более 39 см. - Для корректной установки в предусмотренном помещении и снижения нагрузки на перекрытия. Высота не более 17 см. - Для корректной установки в предусмотренном помещении и снижения нагрузки на перекрытия. Потребляемая мощность генератора не более 300 ВА. - Обусловлено требованиями электрических сетей Заказчика. Рабочая частота генератора не менее 55,5 кГц. - Для обеспечения выполнения заявленных функций.  Максимальное время непрерывной работы генератора Не менее 14 секунд. Для корректной работы генератора Изделие используется при открытых и эндоскопических процедурах, для диссекции и коагуляции мягких тканей печени, желудочного пузыря, почек, желудка, селезенки, поджелудочной железы, мочевого пузыря, кишечника, кровеносных сосудов, легкого и т.д. – соответствие. - Для проведения необходимых манипуляций.  Генератор является частью ультразвуковой хирургической системы, где генератор подает электрическую энергию на рукоятку, преобразующую её в ультразвук. Механические колебания кончика насадки (ножниц или скальпеля), совершаются в продольном направлении, тем самым воздействуя на ткани. – соответствие. - Для обеспечения работы всей системы.  Количество уровней мощности - 5 шт. Генератор имеет два активных уровня мощности. Первый: (VAR или MIN) – регулируемый. Пользователь может установить мощность от 1 до 5. По умолчанию мощность 3. Второй: (FULL или MAX) – постоянный. Всегда держится на уровне 5. – соответствие. - Для осуществления всех видов хирургических манипуляций. Совместимость с насадками с длиной штока: 23 см; 36 см - соответствие. - Для осуществления всех видов хирургических манипуляций. Ручная и педальная активации насадок (не менее 2 кнопок на каждом из устройств, для активации разных режимов, регулируемого и постоянного). – соответствие. - Для удобства использования функций генератора. Подключение лапаросонической рукоятки к генератору без дополнительных аксессуаров. – соответствие. - Для удобства использования функций генератора и сокращения времени для оценки состояния и уровней мощности насадок. Применение всех насадок у пациентов с кардиостимуляторами. - соответствие. - Для безопасного использования.  Звуковая индикация режимов работы и ошибок с возможностью регулировки уровня громкости. – соответствие. - Для безопасного и удобного применения.  Тестирование компонентов системы (перед началом работы и принудительно с помощью пользовательского меню). – соответствие. - Для осуществления контроля технического состояния прибора и быстрого выявления неисправностей. Кабель питания в комплекте. – соответствие. - Для обеспечения питания устройства.  Рукоятка с пьезокерамическими элементами предназначена для преобразования электрических импульсов ультразвукового хирургического генератора в высокочастотные механические колебания.  Предохранительный колпачок – соответствие. – Для удобства хранения и возможности стерилизации.  Количество активаций рукоятки не ограничено – соответствие. - Для стабильного использования хирургической системы.  Штекер соединительного провода оснащен меткой – соответствие. – Для обеспечения точности установки в генератор.  Проверочный наконечник, 1 штука – соответствие. – Для обеспечения возможности тестирования без насадки.  Рукоятка совместима с системой ультразвуковой хирургической п.1 технического задания – соответствие. - Функция определяет совместимость оборудования и принадлежностей к оборудованию.  1 шт в комплекте.  Ножной привод с двумя маркированными педалями для активации насадок ультразвукового скальпеля в режимах максимальной и заданной минимальной мощности - Для хирургических манипуляций с минимальным латеральным повреждением тканей.  Поставляется нестерильным.  Количество педалей Не менее 2 шт. - Требования обусловлены спецификой выполняемых манипуляций.  Ножной привод совместим с системой ультразвуковой хирургической п.1 технического задания – соответствие. - Функция определяет совместимость оборудования и принадлежностей к оборудованию. | 1 шт |
| 2 | Насадка рукоятки ультразвуковой хирургической системы для мягких тканей, одноразового использования  32.50.50.190-00000078  CS3605H | Насадки ультразвуковые для ручной активации к ультразвуковому генератору.  Возможность активации насадки с помощью кнопок включения в минимальном и максимальном режимах мощности, расположенных на передней поверхности корпуса насадки для быстрого доступа, или с помощью ножного привода (педали). – Для удобства использования. Рабочая часть состоит из активной (лезвие) и пассивной браншей. – Обусловлено особенностями проведения оперативного вмешательства. Поставляются стерильными. – Для обеспечения безопасности пациента. Предназначены для одновременного рассечения и коагуляции тканей и сосудов - соответствие. - Позволяет сократить время оперативного вмешательства. При отсутствии активации могут использоваться в качестве граспера, зажима - соответствие. - Позволяет не использовать дополнительные инструменты. Частота колебания титанового лезвия насадки в продольном направлении не менее 55 кГц. - Позволяет проводить диссекцию и коагуляцию с оптимальным воздействием на ткани. Корпус рукоятки имеет встроенный механизм тактильной и звуковой индикации полного сведения бранш - соответствие. - Обеспечивает больший контроль за процессом оперативного вмешательства. Ствол с антибликовым покрытием для возможности использования на эндоскопических операциях - наличие. Улучшает визуальный контроль процесса оперативного вмешательства. Диаметр ствола не более 5,5 мм. - Для оптимальной совместимости с имеющимся оборудованием. Ротация ствола при помощи ротационного кольца, расположенного на стыке ствола и рукоятки насадки, максимально на не менее 360 градусов. - Для быстрого доступа при помощи одной руки. Индикатор длины 5 мм на обеих боковых сторонах пассивной бранши - наличие. - Улучшает визуальный контроль процесса оперативного вмешательства. Резьбовой разъем - наличие. - Для соединения с лапаросонической рукояткой. Пистолетная рукоятка сведения браншей – наличие. - Обеспечивает оптимальную эргономичность насадки. Активная бранша титановая, изогнутая, имеет в сечении шестигранную форму - наличие.- Улучшает визуальный контроль процесса оперативного вмешательства. Пассивная бранша имеет пластиковую накладку с насечками – наличие. - Для улучшения фиксации оперируемой ткани. Предназначены для использования у одного пациента, не подлежат повторной стерилизации - соответствие. - Для безопасности пациента. Длина ствола (от конца активной бранши до кольца ротации), см. не менее 35 не более 38. – Для удобства использования при эндоскопических операциях. Насадка совместима с системой ультразвуковой хирургической п.1 технического задания – соответствие. - Функция определяет совместимость оборудования и принадлежностей к оборудованию. | 1 шт |

Срок годности на момент поставки – не менее 12 (двенадцать) месяцев.

Регистрационное удостоверение – наличие.

Согласовано \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ врач-хирург Бондарев А.С.