

## Техническое задание

Поставка микроскопа операционного, ввод в эксплуатацию медицинского оборудования, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское оборудование

№ п. п.	Параметры	Требования/Диапазон	Единицы измерения	Соответствие
1	Области применения	Нейрохирургия, спинальная хирургия	Наличие	
2	Характеристики			
2.1	Оптика: апохроматическая	Наличие		Апохроматическая оптика обеспечивает полное отсутствие хроматических аберраций, исключает цветовые и геометрические искажения видимого изображения
2.2	Увеличение минимальное	не более 1,4	крат	<b>ГОСТ Р 56169-2014 табл.1 и ИСО 8039:97</b> Позволяет видеть максимально широкое операционное поле, что особенно важно на начальных этапах оперативных вмешательств
2.3	Увеличение максимальное	не менее 14,3	крат	<b>ГОСТ Р 56169-2014 табл.1 и ИСО 8039:97</b> Максимальное увеличение необходимо для выполнения различных по сложности высокотехнологичных операций (от удаления новообразований различных структур до наложения сосудистых анастомозов), при этом запрашиваемая максимальная степень увеличения является качественной характеристикой микроскопа и определяет реализацию и спектр производимых операций.
2.4	Окуляры (увеличение)	не менее 10	крат	Позволяет достигать максимального увеличения
2.5	Диапазон диоптрийной регулировки окуляров:			
2.5.1	Минимальное значение	не более (-8)	дптр	ГОСТ Р 56169-2014
2.5.2	Максимальное значение	не менее 5	дптр	ГОСТ Р 56169-2014
2.6	Смена увеличения: плавная, электромоторная, регулируется с ручек микроскопа	Наличие		<b>п.3.1 (оптическая система переменного или постоянного регулирования) ГОСТ Р 56169-2014</b> Повышает скорость настройки микроскопа
2.7	Стереобаза	не менее 22	мм	<b>п.3.1 (см. стерео микроскопы) ГОСТ Р 56169-2014</b> Обеспечивает объемность изображения в окулярах

2.8	Фокусировка: плавная, электромоторная, через встроенный вариоскоп, регулируется с ручек микроскопа	Наличие		<b>п.3.1 (оптическая система переменного или постоянного регулирования) ГОСТ Р 56169-2014</b> Механизм плавной электромоторной фокусировки предназначен для настройки фокусного расстояния микроскопа, необходимого микрохирургу в каждый момент операции
2.9	Рабочее расстояние, минимальное	не более 224	мм	<b>п. 6.1 ГОСТ Р 56092-2014</b> Минимальное рабочее расстояние позволяет расположить микроскоп на минимальное расстояние к области проведения оперативно вмешательства, что обеспечивает широкое поле обзора и возможность работы в удобном положении как сидя, так и стоя.
2.10	Рабочее расстояние, максимальное	не менее 500	мм	<b>п. 6.1 ГОСТ Р 56092-2014</b> Максимальное рабочее расстояние даёт возможность хирургу расположить микроскоп на достаточном расстоянии от области проведения оперативного вмешательства, позволяет использовать длинные инструменты, применяемые в вертебрологических операциях, особенно у тучных пациентов
2.11	Бинокляр хирурга с изменяемым углом наклона	Наличие		<b>ГОСТ Р 56168-2014 п. 4.3.1</b> Чем больше угол перемещения биноклярного тубуса, тем комфортнее работать хирургам. Большой диапазон позволяет
2.12	Максимальный угол наклона бинокляра хирурга	не менее 180	град.	получить универсальное решение как для хирургов малого роста, так и для хирургов высокого роста при их совместной работе или смене мест во время операции
2.13	Модуль автофокусировки микроскопа	Наличие		<b>п.3.1 (оптическая система переменного или постоянного регулирования) ГОСТ Р 56169-2014</b> Для сокращения времени перенастройки микроскопа (при изменении положения) требуется модуль автофокусировки, который), обеспечивает четкое и резкое изображение в окулярах хирурга
2.14	Стереомост с поддержкой инъекции в окуляры	Наличие		<b>п.3.1 (см. стерео микроскопы) ГОСТ Р 56169-2014</b> Позволяет хирургу не прерывая операцию, не отвлекаясь на внешние экраны видеть всю необходимую информацию в окулярах.
2.15	Инжекция изображений одновременно в два окуляра	Наличие		<b>п.3.1 (см. стерео микроскопы) ГОСТ Р 56169-2014</b>
2.16	Инжекция системной информации в окуляры: текущее увеличение микроскопа, рабочее расстояние, яркость света	Наличие		<b>п.3.1 (см. стерео микроскопы) ГОСТ Р 56169-2014</b>

2.17	Бинокляр ассистента лицом к лицу с изменяемым углом наклона	Наличие		<b>п. 4.3. ГОСТ Р 50444-92</b> Микроскоп ассистента необходим для работы второго хирурга (ассистента), расположенного лицом к лицу к основному хирургу.
2.18	Увеличение окуляров ассистента лицом к лицу	не менее 10	крат	<b>п.3.1 (оптическая система переменного или постоянного регулирования) ГОСТ Р 56169-2014</b> Позволяет достигать максимального увеличения
2.19	Стереосистема наблюдения для ассистента, расположенная под углом 90 град. с прямым тубусом	Наличие		<b>п. 4.3. ГОСТ Р 50444-92</b> Микроскоп ассистента необходим для работы второго хирурга (ассистента), расположенного под углом 90 град. к основному хирургу.
2.20	Многофункциональные программируемые поворотные рукоятки для управления микроскопом	Наличие		Рукоятки необходимы для управления микроскопом и его настройки для достижения наилучшего обзора операционного поля с помощью настройки увеличения, фокусировки и степени освещенности
2.21	X-Y - муфта для точного перемещения микроскопа вперед - назад и влево - вправо с помощью джойстика на рукоятке	Наличие		Устройство моторизованного перемещения головы микроскопа по осям X и Y в небольших пределах в горизонтальной плоскости. Служит для перемещения головы микроскопа без разблокировки основных муфт, что особенно важно при работе на больших увеличениях.
2.22	Источник света основной: ксеноновый	Наличие		Для яркого и равномерного бестеневого освещения
2.23	Источник света резервный: ксеноновый	Наличие		Для яркого и равномерного бестеневого освещения
2.24	Мощность основного и резервного источника света	не менее 300	Вт	Мощность источника освещения имеет определяющее значение для комфортной работы хирурга
2.25	Освещение, синхронизируемое с увеличением	Наличие		Освещение, синхронизируемое с увеличением, позволяет снизить риск ожогов окружающих тканей
2.26	Встроенная система регулировки диаметра светового поля	Наличие		Система регулировки позволяет снизить риск ожогов окружающих тканей
2.27	Регулировка яркости с ручек микроскопа и блока управления	Наличие		Позволяет существенно сократить время предоперационной подготовки
2.28	Контроль времени жизни источника света с помощью жидкокристаллического дисплея	Наличие		Для отслеживания срока работы и своевременной замены лампы
2.29	Диапазон вращения держателя микроскопа	не менее 450	град.	Для точного перемещения системы в любое заданное положение
2.30	Диапазон бокового наклона микроскопа (влево - вправо)	не менее 90	град.	Для точного перемещения системы в любое заданное положение

2.31	Диапазон фронтального наклона микроскопа (вперед - назад)	170	град.	Для точного перемещения системы в любое заданное положение
2.32	Штатив напольный контравесный с электромагнитными тормозами	Наличие		Передвижной, напольный, контравесный штатив с электромагнитными муфтами (тормозами) с шестью степенями свободы, позволяющими позиционировать голову микроскопа в максимально удобном хирургу положении.
2.33	Основание штатива с 4 - мя роликами с тормозом на каждом колесе	Наличие		Выборочная блокировка позволяет фиксировать в жёстком положении независимо голову микроскопа и сам штатив.
2.34	Автоматическая балансировка штатива с поддержкой ручной корректировки	Наличие		Позволяет существенно сократить время предоперационной подготовки
2.35	Максимальный вынос плеч штатива	не менее 1530	мм	Для точного перемещения системы в любое заданное положение
2.36	Транспортировочная высота штатива	не более 1 945	мм	Для удобства перемещения микроскопа в упакованном состоянии
2.37	Поддержка подключения навигационных станций различных производителей	Наличие		<b>ГОСТ Р МЭК 62304-2013 п.5.2.2 а</b> Открытый навигационный интерфейс позволяет совмещать с микроскопом навигационные системы любых мировых производителей.
2.38	Видеосистема высокого разрешения	Наличие		<b>п.5.1; 5.2 указан список запасных частей, инструмента и принадлежностей, обеспечивающими техническое обслуживание изделий в течение времени не менее гарантийных сроков, так же в соответствии с вышеуказанными требованиями к комплексу. ГОСТ Р МЭК 62304-2013 п.5.2.2 а</b> Видеокамера является частью видеосистемы и должна обеспечивать запись видео в высоком разрешении. Система позволяет получать высококачественный стереоскопический видеосигнал, отображать видеосигнал в мониторе с помощью HD-устройства записи во время операции. Прибор используется интернами, ассистентами хирургов, практикантами и иными лицами в целях образования и обучения.
2.39	Размещение видеосистемы на штативе микроскопа	Наличие		Видеосистема, которая крепится непосредственно на штатив экономит место в операционной, нет необходимости проведения соединительных кабелей
2.40	Жидкокристаллический дисплей для отображения видео высокого разрешения	не более 22	дюйм	Отображение видео высокого разрешения необходимо для контроля оперативных вмешательств с высокой детализацией.

2.41	Крепление жидкокристаллического дисплея на штативе микроскопа	Наличие		Монитор, крепящийся непосредственно на штатив экономит место в операционной, нет необходимости проведения соединительных кабелей
2.42	Блок управления видеокамеры с аналоговыми и цифровыми видеовыходами	Наличие		Позволяет получать высококачественный стереоскопический видеосигнал, отображать видеосигнал в мониторе с помощью HD-устройства записи во время операции.
2.43	Прогрессивная система сканирования видеокамеры	Наличие		<b>ГОСТ Р МЭК 62304-2013 п.5.2.2 а</b> Позволяет отображать, передавать или хранить движущиеся изображения
2.44	Система видеодокументирования	Наличие		<b>ГОСТ Р МЭК 62304-2013 п.5.2.2 а; с; g</b> Регистрация видео высокого разрешения необходима для архивирования рутинных оперативных вмешательств, а также для регистрации уникальных и сложных клинических случаев с качеством, обеспечивающим детализацию на уровне мелких кровеносных сосудов и нервных окончаний
2.45	Интерфейс системы видеодокументирования на русском языке	Наличие		<b>ГОСТ Р МЭК 62304-2013 п.5.2.2 а</b> Позволяет существенно сократить время предоперационной подготовки
2.46	Управление функциями системы видеодокументирования с помощью сенсорного жидкокристаллического дисплея	Наличие		<b>ГОСТ Р МЭК 62304-2013 п.5.2.2 а; с; g</b> Сенсорная панель управления с русифицированным интерфейсом дает возможность быстро управлять всеми опциями и выбирать необходимый функционал
2.47	Регистрация фото и видеоматериалов на встроенные жесткие диски с привязкой к базе данных пациентов	Наличие		<b>ГОСТ Р МЭК 62304-2013 п.5.2.2 а; с; g</b> Для хранения пользовательских данных, ведения базы данных пациентов
2.48	Поддержка прямой записи на USB носитель	Наличие		<b>ГОСТ Р МЭК 62304-2013 п.5.2.2 а</b> Для хранения пользовательских данных
2.49	Поддержка регистрации стоп - кадров	Наличие		<b>ГОСТ Р МЭК 62304-2013 п.5.2.2 а; с; g</b> Для хранения пользовательских данных
2.50	Поддержка регистрации фото и видео на внутренние жесткие диски	Наличие		<b>ГОСТ Р МЭК 62304-2013 п.5.2.2 а; с</b> Для хранения пользовательских данных

2.51	Разъем USB версии 3.0	Наличие		<b>п.5.1; 5.2 указан список запасных частей, инструмента и принадлежностей, обеспечивающими техническое обслуживание изделий в течение времени не менее гарантийных сроков, так же в соответствии с вышеуказанными требованиями к комплексу. ГОСТ Р МЭК 62304-2013 п.5.2.2 а</b> Возможность использования высокоскоростного USB порта – необходимый элемент архивации рутинных оперативных вмешательств
2.52	Видеокамера высокого разрешения full HD	не менее 1 920 x 1 080	пикс.	Для обеспечения высокой детализации изображения
2.53	Физический размер сенсора видеокамеры	не менее 1/3	дюйм	Для обеспечения высокой детализации изображения
2.54	Количество датчиков (сенсоров) видеокамеры	не менее 3	шт.	Для обеспечения высокой детализации изображения
2.55	Диагональ жидкокристаллического дисплея	не менее 21	дюйм	Для отображения видео высокого разрешения
2.56	Общий объем памяти встроенных жестких дисков	не менее 1000	Гб	Для хранения пользовательских данных
2.58	Интегрированный модуль для интраоперационной флюоресцентной диагностики в нейроонкологии	Не менее 1	шт.	ГОСТ Р МЭК 62304-2013 п.5.2.2 а Для проведения интраоперационной флюоресцентной диагностики злокачественных новообразований. В окулярах микроскопа отображается избирательная розовая флюоресценция опухоли, что позволяет точно распознать ее границы и провести резекцию опухоли в полном объеме.

\* Если в Техническом задании значение показателя установлено как верхний или нижний предел, сопровождаясь при этом соответственно словами «не менее», «не более», то Участником закупки в предложении устанавливается конкретное значение.

Если в Техническом задании устанавливается диапазонный показатель, значение которого не может изменяться в ту или иную сторону, в том числе сопровождающийся словами «от до», «до» Участником закупки должен быть предложен товар именно с таким значением показателя.

Если в Техническом задании устанавливается диапазонный показатель, значение которого не может изменяться в ту или иную сторону, Участником закупки должен быть предложен товар именно с таким значением показателя.

Если в Техническом задании указаны конкретные значения показателей и значения показателей не сопровождаются словами «не более», «не менее». Участником закупки должен быть предложен товар, со значениями, заданными в Техническом задании, данные значения показателей не изменяются.

*Исключение составляют случаи, когда конкретные показатели предусмотрены техническими*

*регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации. В таких случаях допускается использование показателей в составе заявки участника в соответствии с вышеуказанными документами (с использованием слов «и», «или», «не более», «не менее», «от», «до» и т.п.).*

---