ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р 56329— 2014**

# ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

## Литотриптеры

## Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 декабря 2014 г. № 2122-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)*

© Стандартинформ, 2015

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок литотриптеров.

При проведении закупок в технические задания в ряде случаев включаются технические требования, не соответствующие назначению закупаемого оборудования: либо излишне конкретизированные и избыточные, либо косвенно относящиеся к его потребительским свойствам.

Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок медицинского оборудования и может быть только национальным стандартом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Литотриптеры. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Equipment for extracorporeally induced lithotripsy. Technical requirements for governmental purchases

**Дата введения — 2016—01—01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок медицинского оборудования (МО): литотриптеров (систем для литотрипсии).

Настоящий стандарт является частным стандартом по отношению к ГОСТ Р 55719.

Настоящий стандарт распространяется на государственные и муниципальные закупки МО. Стандарт не распространяется на негосударственные закупки МО.

Настоящий стандарт распространяется на литотриптеры, предназначенные для литотрипсии с системами рентгеновской и ультразвуковой локализации.

Настоящий стандарт не распространяется на устройства ударно-волновой терапии в ортопедии.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 55719–2013 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологического медицинского оборудования

ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2–2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009 Изделия медицинские электрические. Словарь

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

**3.1 анодное напряжение**: Разность потенциалов, приложенных между анодом и катодом рентгеновской трубки.

**3.2 анодный ток**: Электрический ток электронного пучка, падающего на мишень рентгеновской трубки.

**3.3 датчик:** Ультразвуковой преобразователь в корпусе с расположенной там же электронной схемой и жидкостью (если она заполняет корпус), а также с неотсоединяемым кабелем связи датчика с пультом управления.

**3.4 диафрагма**: Устройство формирования пучка – устройство для ограничения радиационного поля.

**3.5 дискретный режим (работы):** Режим работы ультразвукового диагностического оборудования, в котором возбуждение ультразвукового преобразования или группы ультразвуковых преобразователей предусматривает использование только одного метода диагностики.

**3.6 изделие для экстракорпоральной литотрипсии:** Устройство для лечения с помощью экстракорпорально генерируемых импульсов давления.

**3.7 метка цели:** Метка (точка) которая используется для индикации положения цели (в данном случае местоположения камня).

**3.8 многофункциональное ультразвуковое диагностическое оборудование:** Ультразвуковое диагностическое оборудование, которое предназначено для более чем одного клинического применения.

**3.9 отсеивающий растр:** Устройство из поглощающих излучение ламелей и прозрачных для излучения промежутков между ними, устанавливаемое перед приемником изображения для уменьшения падающего на него рассеянного излучения и повышения таким образом контраста рентгеновского изображения.

**3.10 положение цели:** Положение в пространстве, где производитель предписывает оператору проводить дробление.

**3.11 приемник рентгеновского изображения:** Устройство аналогичное по действию люминесцентному экрану или рентгенографической пленке, предназначенное как для прямого, так и не для прямого преобразования рентгеновского изображения в видимое изображение.

**3.12 размер входного поля УРИ:** Размеры поля на входной плоскости приемника рентгеновского изображения, которое может использоваться для передачи рентгеновского изображения в определенных условиях.

**3.13 рентгеновская трубка:** Электровакуумное устройство для генерирования рентгеновского излучения путем бомбардировки мишени анода электронами, исходящими из катода и управляемыми электрическим полем.

**3.14 рентгеновский аппарат:** Оборудование, состоящее из рентгеновского генератора, связанных с ним устройств и вспомогательного оборудования. Рентгеновские аппараты, применяемые в литотриптерах для рентгеновской локализации, используют мобильные штативы типа «С-дуга». Такой штатив может перемещать «излучатель + приемник» в вертикальной и горизонтальной плоскости с вращением по двум осям, реализуя любое положение системы излучатель-приемник относительно пациента размещенного на столе системы.

**3.15 рентгеновский излучатель:** Кожух рентгеновской трубки с установленной в нем рентгеновской трубкой.

**3.16 рентгеновское изображение:** Потенциальное изображение в пучке рентгеновского излучения, распределение интенсивности которого промодулировано объектом.

**3.17 радиоскопия:** Техника получения непрерывно или периодически рядя рентгеновских изображения (рентгеноскопия) и представления их одновременно и непрерывно в видимом изображении.

**3.18 ультразвуковое диагностическое оборудование:** Изделие медицинское электрическое, предназначенное для ультразвукового медицинского исследования.

**3.19 усилитель рентгеновского изображения;** УРИ: Устройство для преобразования рентгеновского изображения в усиленное видимое изображение с использованием дополнительного источника энергии для этого усиления.

**3.20 устройство локализации:** Устройство, используемое для определения положения цели в трехмерном пространстве.

**3.21 устройство позиционирования:** Устройство, которое обеспечивает вычисление и совпадение с положением цели.

**3.22 фокальный объем:** Объем в пространстве, представляющий собой объем пространственно ограниченный контуром (– 6 дБ) изобары максимума импульса звукового давления.

**3.23 характеристика излучения (для УЗИ):** Комбинация определенного набора характеристик ультразвукового пучка датчика (зависящих от апертуры излучения, распределения интенсивности в поперечном сечении пучка и относительных временных/фазовых задержек по апертуре, что определяет фокусное расстояние и направленность пучка) и электрического возбуждения датчика, предполагающего какую-либо постоянную волновую форму с изменяющейся амплитудой.

**3.24 экстракорпоральная литотрипсия:** Литотрипсия в теле пациента с помощью импульсов давления, генерируемых вне пациента.

**3.25 электрокардиограф;** ЭКГ: Медицинское электрическое изделие и принадлежащие ему электроды для производства электрокардиограмм в диагностических целях.

## 4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинского оборудования

4.1 ТЗ разрабатывается заказчиком. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку МО. Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

4.2 При подготовке ТЗ на закупку МО запрещается указание конкретных товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименований места происхождения товара или наименований производителя (кроме случаев, указанных отдельно).

4.3 При формировании ТЗ необходимо учитывать области применения литотриптера, которые и будут определять концепцию построения и состав компонентов его системы, а также руководствоваться следующими основными принципами:

- определенности;
- разумности детализации требований.

4.3.1 Принцип определенности:

Принцип определенности предусматривает наличие в ТЗ четких требований к качественным и функциональным характеристикам поставляемого литотриптера. Участник размещения заказа по техническому заданию должен однозначно идентифицировать предмет размещения заказа и в результате исполнения контракта полностью удовлетворить потребность заказчика в литотриптере.

4.3.2 Принцип разумности детализации требований:

Детализация требований при описании предмета заказа должна быть на уровне действительных потребностей заказчика. Требования к предмету заказа должны однозначно отвечать потребностям заказчика, исходя из прямого предназначения товара, результата работ, оказания услуг. Детализация требований к предмету заказа сверх необходимости приводит к увеличению стоимости заказа, уменьшению участников размещения заказа (ограничению конкуренции, т.е. нарушению антимонопольного законодательства), повышает вероятность неразмещения заказа. И, наоборот, отсутствие должной детализации может привести к вынужденной закупке дешевого, плохого качества, бывшего в употреблении и т.д. товара (работы, услуги).

4.4 Технические требования, перечисленные в ТЗ на поставку литотриптера оформляются для каждого вида оборудования, включенного в систему раздельно, и должны содержать:

- текст общих требований;
- таблицу технических показателей, компонентов системы.

В текст общих требований включаются основные данные, предъявляемые к поставляемому оборудованию.

При составлении общих требований необходимо учитывать, что они не должны иметь ограничительный характер. Стандарты и технические спецификации, указываемые в конкурсной документации, должны гарантировать соблюдение основных технических требований и прочих требований к закупаемому оборудованию.

В тексте общих требований могут указываться конкретные стандарты, принятые в международной практике, которым должно соответствовать закупаемое оборудование, и национальные стандарты Российской Федерации.

4.5 Заказчик при формировании ТЗ на литотриптер вправе включить в ТЗ условие о том, что литотриптер должен соответствовать повышенным требованиям к его характеристикам по сравнению с обязательными требованиями, установленными этим стандартом в предусмотренном законом порядке. При этом Заказчик обязан четко обосновать и установить соответствующие повышенные потребительские, технические и/или функциональные характеристики, предъявляемые к литотриптерам.

Заказчик также вправе предъявлять требование о соответствии литотриптера техническим регламентам и национальным стандартам и в тех случаях, когда обязательное соответствие оборудования таким требованиям законодательством Российской Федерации не предусмотрено. В таких случаях заказчик должен описать в техническом задании такие требования, но не имеет права требовать копии документов о подтверждении соответствия товаров, работ, услуг таким требованиям.

4.6 Таблицы технических показателей должны быть составлены таким образом, чтобы обеспечить максимально широкую конкуренцию при проведении конкурса и в то же время дать четкое представление о необходимых стандартах безопасности качества исполнения.

Таблицы технических показателей на литотриптер в ТЗ должны разрабатываться на основе соответствующих требований к рабочим характеристикам состава комплекса закупаемого оборудования.

В перечне технических требований могут приводится ссылки на стандарты и другие нормативно-технические документы.

Все перечисленные в таблицах технических показателей требования нормы и критерии являются минимальными.

4.7 Требования по комплектности литотриптера конкретизируются заказчиком, исходя из предполагаемой сферы его медицинского применения и используемой медицинской технологии.

## 5 Состав компонентов системы литотриптеров

Литотриптер является системой лечения с помощью ударных волн для экстракорпоральной литотрипсии ESWL с возможностью получения изображений с помощью систем рентгеновской и ультразвуковой локализации, а также для диагностики при использовании их в качестве интегрированных устройств формирования изображения в составе литотриптера.

- базовый состав системы*;
- генератор ударной волны;
- устройство позиционирования головки ударной волны;
- стол для пациента;
- система ультразвуковой локализации*;
- система рентгеновской локализации*;
- система ЭКГ;
- устройства системы управления литотриптером;
- специальное программное обеспечение;
- тест-объекты и устройства для контроля литотриптера;
- дополнительные устройства и принадлежности для основных компонентов состава литотриптера.

Примечание – Знаком (*) отмечены принадлежности и состав системы, определяемые заказчиком в зависимости от назначения, типа и модели литотриптера.

## 6 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании

6.1 Ниже приведены характеристики (параметры), которые должны быть включены в ТЗ на государственную закупку.

6.2 Литотриптер:

6.2.1 Напряжение питания, В.

6.2.2 Частота, Гц.

6.2.3 Мощность потребления, кВА (максимальная, кратковременно).

6.2.4 Масса, кг (общая системы).

6.3 Генератор ударной волны:

- с блоком управления ударной головкой и дисплеем отображения рабочих режимов типа «tachscrin», размер в дюймах.

6.3.1 Тип источника ударной волны (принцип генерирования).

6.3.2 Глубина проникновения (фокусное расстояние), мм.

6.3.3 Фокальный объем (размер фокуса в продольном и поперечном направлении на уровне «–6 дБ»), мм.

6.3.4 Диаметр апертуры, мм.

6.3.5 Пределы регулируемого давления фокуса, МПА.

6.3.6 Плотность потока энергии, мДж/мм$^2$.

6.3.7 Уровень шума, дБ.

6.3.8 Объем воды в системе, л.

6.3.9 Частота генерации ударных волн, Гц.

6.3.10 Устройство позиционирования головки ударных волн:

- перемещение по высоте, мм;
- перемещение по вертикали, мм.

6.4 Стол (универсальный) для пациента:

6.4.1 Продолжительность включения, мин/интервал.

6.4.2 Максимальный вес пациента, кг.
6.4.3 Регулировка по высоте, мм (вверх/вниз).
6.4.4 Продольный путь перемещения вперед/назад, мм.
6.4.5 Поперечный путь перемещения влево/вправо, мм.
6.4.6 Изоцентрический наклон (вокруг середины стола), градусы.
6.4.7 Изоклинический наклон (вокруг конца стола), градусы.
6.4.8 Размеры стола, мм (длина/ширина/высота).
6.5 Система ультразвуковой локализации:
6.5.1 Тип системы.
6.5.2 Режим формирования изображений:
- режим (2D/3D);
- М-режим;
- режим кино.

6.5.3 Датчик УЗИ (встроенный или располагаемый на внешнем кронштейне):
- рабочая частота, МГц;
- матрица;
- угол поворота, градус/сектор;
- перемещение датчика в осевом направлении, мм.

6.5.4 Ультразвуковой модуль:
- монитор отображения размер, см/дюйм;
- память HD, Мбайт;
- устройство для воспроизведения изображений: диапазон уровней, крат цветности.

6.5.5 Локализация, способ получения, inline/online.
6.6 Система рентгеновской локализации:
6.6.1 Тип рентгеновского аппарата.
6.6.2 Рентгеновский генератор/моноблок:
- рабочая частота, Гц;
- диапазон анодного напряжения, кВ;
- диапазон анодного тока, мА.

6.6.3 Рентгеновский излучатель/рентгеновская трубка:
- тип;
- тип анода;
- фокус большой, малый, мм.

6.6.4 Коллиматор:
- тип;
- поле, мм×мм.

6.6.5 Приемник (детектор) рентгеновской системы:
- тип (УРИ/плоскопанельный цифровой детектор).

6.6.5.1 УРИ:
- размер рабочих полей, см/дюйм;
- TV-камера (цифровая/аналоговая);
- размер активной зоны, пиксель;
- полосы пропускания, мГц;
- разрешение пространственное на размере полей, пар лин/мм.

6.6.6 Отсеивающий растр:
- тип/модель;
- отношение, крат;
- количество ламелей, л/см.

6.6.7 Параметры плоскопанельного цифрового детектора:
- тип/модель;
- разрешение пространственное, пар лин/мм;
- размер активной зоны, пиксель;
- размер пикселя, μк;
- DQE (квантовая эффективность), %.

6.6.8 Наличие режимов флюороскопии:
- непрерывный;
- одиночный;
- импульсный (частота, импульс/с).

6.6.9 Устройство измерения произведения дозы на площадь (DAP):
- диапазон измерений (1 – 100 сГр ·см$^2$).

6.7 Система ЭКГ:

6.7.1 Тип (встроенная/модульная/автономная).

6.7.2 Характеристики модуля ЭКГ:

- характеристики сигнала:

а) амплитуда сигнала, В;

б) длительность сигнала, мс.

- входное сопротивление приемника сигнала, Ом;
- система мониторинга, канальность, кол.

6.8 Устройства системы управления литотриптером:

- встроенная автономная рабочая станция для работы с изображениями ультразвуковым/рентгеновским: монитор, тип, параметры;
- функция обработки изображения;
- отображение просмотра полученных ранее изображений;
- хранение в стандарте DICOM 3.0, BMP, и другие.
- системы рентгеновской локализации;
- возможность передачи данных;
- автоматическое позиционирование ударной головки (навигация) устройства позиционирования ударной головки, по указанным данным цели (мишени) на экране монитора рабочей станции;
- наличие данных о пациенте;
- объем памяти изображений, Гб (количество снимков).

6.9 Специальное программное обеспечение (ПО):

- ПО архивации снимков в системе (HIS)/(RIS);
- ПО регистрации и статистической оценки работы литотриптера;
- ПО совместимости ПО литотриптера с другими устройствами медицинского оборудования отделения.

6.10 Тест-объекты и устройства для контроля качества литотриптера:

6.10.1 Контрольно-фокусированные устройства:

- проверка и регулировка систем локализации литотриптера должны проводиться с помощью контрольно-фокусирующих устройств для точности ультразвукового прицеливания и фокусировочного устройства для рентгеновского прицеливания), шт.

6.10.2 Тест-объекты для определения качества параметров головки ударной волны и генератора, шт.

6.11 Дополнительные устройства и принадлежности:

6.11.1 Дополнительные датчики для УЗИ локализации, тип/модель, частота, мГц:

- по назначению:

а) для встроенного применения, шт.;

б) для автономного, шт.;

в) для биопсии, шт.;

г) трансректальный, многоплановый, шт.

6.11.2 Дополнительные устройства для рентгеновской локализации:

- кассетодержатель штатива «С-дуга» для пленки (размер), мм/дюйм;
- интерфейс переноса изображений формат DICOM 3.0.

6.11.3 Дополнительные устройства для стола:

- подлокотники, шт.;
- педаль ножная, шт.;
- боковая опора, шт.

6.11.3.1 Урологический комплект:

- опоры для ног, шт.;
- урологическая утка, шт.;
- поддон кассет, шт.

6.11.4 Дополнительные устройства формирования изображения (получение твердой копии):

- лазерная мультиформатная камера, тип, формат пленки, см/дюйм;
- термопринтер медицинский, формат max см×см (бумага, пленка).

6.12 Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать литотриптер, приведен в приложении А.

## 7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик приведен в приложении Б.

7.2 Возможно включение дополнительных требований, обоснованных заказчиком с позиций проведения необходимых исследований в соответствии с профилем лечебного учреждения.

**Приложение А**
**(обязательное)**

## Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать литотриптер

Таблица А.1

| Обозначение | Наименование |
|---|---|
| ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010 | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2–2014 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |
| ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009 | Изделия медицинские электрические. Словарь |

Примечание – В настоящем, частном стандарте, не приведен перечень частных стандартов, которым должны соответствовать основные компоненты системы литотриптера. Перечень частных стандартов должен быть определен дополнительно при формировании состава компонентов системы литотриптера.

**Приложение Б**
**(справочное)**

## Пример технических характеристик литотриптера

Примечание – Приведенные в таблице Б.1 количественные и качественные значения характеристик носят информационный характер.

Таблица Б.1

| Характеристика (параметр) | | | Значение |
|---|---|---|---|
| 1 Напряжение питающей сети, В | | | 220 ± 10% |
| 2 Частота питающей сети, Гц | | | 50/60 ± 1 |
| 3 Мощность потребления, кВА, не более | | | 50 |
| 4 Конфигурация литотриптера | | | Модульная, мобильная система для (ESWL/ESWT) с рентгеновской и ультразвуковой системами локализации |
| 5 Масса (общая система), кг, не более | | | 400 |
| 6 Генератор ударной волны | | | Наличие |
| 6.1 Тип источника (принцип генерирования) | | | Электромагнитный |
| 6.2 Глубина проникновения (фокусное расстояние), мм, не менее | | | 150 |
| 6.3 Диаметр апертуры, мм | | | 178 |
| 6.4 Фокальный объем (размер фокуса), мм, не более | | | Ф4 × 50 |
| 6.5 Диапазон регулируемого давления в фокусе, МПА | | | 3 – 90 |
| 6.6 Плотность потока энергии, мДж/мм$^2$ | | | 0,003 – 0,700 |
| 6.7 Частота генерации ударных волн, Гц | | | 1 – 4 (ЭКГ) |
| 6.8 Уровень шума, не более, дБ | | | Наличие |
| 6.9 Параметры устройства позиционирования головки ударных волн | перемещение по высоте, мм | | 480 |
| | перемещение по горизонту, мм | | 1165 |
| | пульт управления | | Наличие |
| 7 Стол для пациента | | | Наличие |
| 7.1 Область применения | | | Для проведения (ESWL/ESWT) |
| 7.2 Вес пациента, кг, не более | | | 135 |
| 7.3 Функциональные требования | регулировка положения | | Наличие |
| | изоцентрический наклон | | Наличие |
| | автоматическое управление | | Наличие |
| 8 Система ультразвуковой локализации | | | Наличие |
| 8.1 Тип устройства | | | Автономная с системой визуализации и управления режимами |
| 8.2 Возможность работы с рентгеновской системой локализации | | online | Наличие |
| | | inline | Наличие |
| 9 Система рентгеновской локализации | | | Наличие |
| 9.1Тип системы | | | Мобильный рентгеновский аппарат С-дуга |
| 9.2 Возможность работы с ультразвуковой системой локализации в режиме | | online | — |
| | | inline | Наличие |

Продолжение таблицы Б.1

| Характеристика (параметр) | | | Значение |
|---|---|---|---|
| 9.3 Функциональные параметры рентгеновской системы локализации | | | Наличие |
| - генератор рентгеновский | | | Высокочастотный (Гц) |
| - коллиматор | | | Ирисовая диафрагма, параллельные шторки |
| - рентгеновская трубка с фокусами, мм, не более | | малый | 0,5 |
| | | большой | 0,6 |
| - диапазон анодного напряжения, кВ | | | 36 – 110 |
| - диапазон анодного тока, мА | | | 0,2 – 8,0 |
| - режимы рентгеноскопии/рентгенографии | | | Скопия импульсная, непрерывная, одиночная/наличие |
| - приемник (детектор) рентгеновской системы | | | Плоскопанельный цифровой типа FPDX, сцинтиллятор-CSI (CsI:TI) |
| - пространственное разрешение пар лин/мм | | | 3,2 |
| - размер активной зоны, пиксел (мм) | | | 1350 × 1350 (210 × 210) |
| - размер пикселя, μк | | | 155 |
| - отсеивающий растр | | | Наличие |
| - устройство измерения произведения дозы на площадь | | | Vacu DAP |
| - диапазон сГр·см² | | | 1 – 100 |
| 10 Система ЭКГ | | | Наличие |
| 10.1 Тип модуля функциональные возможности | | | Встроенный мониторинг ЭКГ, синхронизация вкл/выкл ударных волн |
| 10.2 Характеристики сигнала | амплитуда, В | | 5 – 24 |
| | длительность сигнала, μс | | 1 ± 10% |
| | число каналов, ед. | | 4 |
| 11 Устройство управления | | | Наличие |
| 11.1 Тип устройства | | | Встроенный с визуализацией изображений локализации на мониторах устройств комплекса |
| 11.2 Автоматизированное место врача | | | Наличие |
| - монитор для вывода информации о пациенте, дюймы, не менее | | | 19 |
| - системный блок | | | Наличие |
| - принтер для печати, текстовая информация, формат А4 | | | Наличие |
| - периферия (манипулятор типа «мышь», клавиатура) | | | Наличие |
| - источник бесперебойного питания, мощность ВА/шт. | | | 700 / 3 |
| - программное обеспечение (общесистемное) | | | Windows 7 и выше |
| - мебель рабочего места, шт. | стол компьютерный | | 2 |
| | кресло поворотное | | 1 |

Окончание таблицы Б.1

| Характеристика (параметр) | | Значение |
|---|---|---|
| 11.3 Функциональные возможности ПО | | Наличие |
| - наблюдение рентгеновских изображений в процессе локализации | | Наличие |
| - вывод на экран монитора любого изображения, полученного на устройстве визуализации литотриптера | | Наличие |
| - обработка и анализ изображения (увеличение или уменьшение изображения в целом и фрагментов, позитив-негатив, расчеты выделенных площадей) | | Наличие |
| - запись изображений (архивация) в запоминающее устройство, на магнитный или оптический носитель | | Наличие |
| - передача изображений и информации по сети Internet в формате DICOM 3.0, BMP | | Наличие |
| - ведение статистической отчетности | | Наличие |
| - ведение базы данных пациентов с функциями добавления, редактирования, удаления данных о пациенте и исследовании, поиск, фильтрация, сортировка | | Наличие |
| - функции обработки изображения (начало) | яркость/контраст | Наличие |
| | автоматическая нормализация гистограммы | Наличие |
| | негатив/позитив | Наличие |
| - функции обработки изображения (окончание) | зеркальное отображение изображения (вертикальное, горизонтальное) | Наличие |
| | поворот изображения | Наличие |
| - функции визуального анализа | плавное масштабирование до десяти раз | Наличие |
| | подчеркивание границ | Наличие |
| | размеры, расстояния | Наличие |
| | углы | Наличие |
| | площади | Наличие |
| | оценка оптической плотности | Наличие |
| | автоматизированное создание и выдача протокола исследования | Наличие |
| | создание шаблонов отчетов и протоколов исследования | Наличие |
| | возможность печати изображений и сопроводительной информации на принтерах | Наличие |
| 12 Тест-объекты и устройства для контроля параметров литотриптера | | Наличие |
| 12.1 Контрольно-фокусирующие устройства для локализации, шт. | рентгеновской | Наличие |
| | ультразвуковой | Наличие |
| 12.2 Тест-объект для определения качества параметров головки ударной волны, шт. | | Наличие, 3 комплекта (по 10 шт.) |
| 13 Дополнительные устройства и принадлежности для литотриптера | | Наличие |
| 13.1 Дополнительные устройства для стола, шт. | подлокотники | 4 |
| | боковая опора | 2 |
| 13.2 Дополнения для устройства управления | термопринтер медицинский с регистрацией на пленку и бумагу, формат А4, шт. | 1 |
| | расходные материалы для термопринтера | 15 рулонов, 5 пачек |
| 13.3 Дополнительные устройства для рентгеновской системы С-дуга | кассетодержатель для пленки к штативу: размер, мм, (шт.) | 150 × 240 (1) |

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.55 ОКП 94 4200

Ключевые слова: государственная закупка, закупка, литотриптер, технические характеристики, техническое задание

Подписано в печать 02.02.2015. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 1,86. Тираж 32 экз. Зак. 836.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru