

ՆԿԱՐԱԳԻՐ

առաջարկվող ապրանքի ամբողջական

Ինտերմեդ Գրուպ ՍՊԸ-ն ԷԱՃԱՊԶԲ-2025/16-24-ԵՊԲՀ ծածկագրով կազմակերպված Էլեկտրոնային աճուրդին մասնակցելու շրջանակում ներկայացնում է իր կողմից առաջարկվող ապրանքի ամբողջական նկարագիրը

Չափաբաժնի համար	Առաջարկվող ապրանքի			
	ապրանքային նշանը	մակնիշը	արտադրողի անվանումը	տեխնիկական բնութագիրը
5	Mirro	ICD DR MRI	Medtronic	ԵՊԲՀ հիմնադրամում առկա և շահագործվող Medtronic ծրագրավորիչի համար նախատեսված և պարտադիր համատեղելի պեյսմեյկեր-դեֆիբրիլյատոր երկխոռոչ: Օրիգինալ: Իմպլանտացվող երկխոռոչանի կարդիովերտեր-դեֆիբրիլյատոր, ՄՌՏ համատեղելիությամբ, իրենից ներկայացնում է բազմածրագիր սրտաբանական սարքավորում, որն իրականացնում է հիվանդի սրտային ռիթմի մոնիտորինգ մեկ կամ երկխցիկ բրադիկարդիայի հաճախականական ադապտիվ ստիմուլյացիայի հաշվին; փորոքային և նախասրտային տախիառիթմիաների բուժում: ՄՌՏ համատեղելիությունը - 1,5 S և 3 S, սկանավորման գոտիների սահմանափակում չկա (սրտի հատվածը ներառյալ), պացիենտի հասակի սահմանափակում չկա,

				ՄՌՏ սկանավորման միջամտության տևողության սահմանափակում չկա, ՄՌՏ-համատեղելի էլեկտրոդներով իմպլանտավորման պայմանով, ինչպես նաև հետազոտման անցկացման արտադրողի կողմից պահանջվող պայմանների հետևելու պայմանով: Կոնսեկտորների տիպը՝ IS-1, DF4/ DF1, զանգվածը՝ ոչ ավել, քան 78 գ.: ծավալը՝ ոչ ավել, քան՝ 34 սմ3: Չափսերը՝ ոչ ավել, քան 68մմ x 51մմ x 13մմ: Շահագործման ժամկետը ոչ պակաս, քան 9 տարի (հաշվի առնելով առավելագույն հզորությամբ կիսամյակային ցնցումները, ստիմուլյացիայի ռեժիմը՝ AAIDDD աջ նախասրտի 50% ստիմուլյացիայով, ամպլիտուդ 2,5 Վ, դիմադրողականություն 600 Օմ, եռամսյակային տվյալների փոխանցումներ հեռակառավարման միջոցով); Մարդու հյուսվածքների կոնտակտավորող մատերիալներ՝ տիտան, պոլիուրեթան, սիլիկոնի կաուչուկ: Ռենտգեն կոնտրաստային իդենտիֆիկատոր՝ PFZ:Կորպուսի ձևը՝ ֆիզիոլոգիական ուրվագծման: Մարտկոցը՝ Հիբրիդային CFx լիթիում/արծաթ- վանադիումի օքսիդ Մատակարարվող էներգիայի առավելագույնը՝ 36Ջ. Կուտակված էներգիայի առավելագույնը՝ 42Ջ. Շահագործման սկզբում լիցքավորման ստանդարտ ժամանակ՝ ոչ ավել, քան՝ 8,3վրկ. Փոխելու համար խորհուրդ տրվող ժամկետին հասնելու պահի ստանդարտ ժամանակը՝ (RRT) ոչ ավել, քան՝12,3 վրկ: Մարտկոցի շահագործման երկարաձգված ժամկետը (PSP)՝ դա RRT-ի (փոփոխման խորհուրդ տրվող ժամկետ) և EOS-ի (շահագործման ժամկետի ավարտ)
--	--	--	--	---

միջև ժամանակահատվածն է: PSP տևողությունը սահմանվում է 3 ամիս ժամկետով հետևյալ պայմանների կատարման պայմանով՝ DDD-ի 100% ստիմուլյացիա 60 ր. -1 հաճախականությամբ, նախասրտերի և աջ փորոքի ստիմուլյացիայի ամպլիտուդան՝ 2,5Վ, իմպուլսի լայնությունը՝ 0,4մվ; ստիմուլյացիայի ծանրաբեռնվածությունը՝ 600 Օմ, ինչպես նաև 6 ամբողջական լիցք: Եթե սարքը գերազանցում է նշված պայմանները, EOS-ի մասին ծանուցումը կարող է հայտնվել նախքան եռամսյա ժամկետի ավարտը: Ֆունկցիաների առկայությունը՝

Ստիմուլյացիայի ռեժիմների միջև ավտոմատ փոփոխում (AAI(R) DDD(R)); Չգայունության ավտոմատ կարգավորում; Ֆիզիկական ակտիվությանն ի պատասխան ստիմուլյացիայի հաճախականության ադապտացում; ՍԿՀ հանդեպ AV ինտերվալի ադապտացում; Ավտո PVARP (նախասրտերի հետփորոքային ռեֆրակտերային ժամանակահատված)

ՍԿՀ կամ ստիմուլյացիաների հաճախականությանը ադապտացմամբ, կարդիոստիմուլյատորի առաջացրած հաճախասրտության կանխման նպատակով; Ոչ մրցակցային նախասրտային ստիմուլյացիա (NCAP) նախասրտային էքստրասիստոլայից հետո;

Միջամտություն կարդիոստիմուլյատորի առաջացրած հաճախասրտության ժամանակ; Ի պատասխան փորոքային էքստրասիստոլային (PVC); Կանխիչ փորոքային ստիմուլյացիա (VSP) խաչաձև խանգարումների ժամանակ; աշխատանքային ռեժիմների DDDR- ից DDI չհետևվող ռեժիմի

փոփոխումը, նախախասրտային տախիարիթմիայի առկայության դեպքում կանխում է փորոքների արագ ստիմուլյացիան վերփորոքային հաճախասրտությունների ժամանակ; Նախասրտերի ֆիբրիլյացիայի անցկացման փորոքների վրա պատասխանը նպաստում է նախասրտերի ֆիբրիլյացիայի էպիզոդների ժամանակ կանոնավոր փորոքային հաճախականության պահպանմանը; Նախասրտային էքստրասիստոլայից հետո նախասրտային հաճախականության կայունացում; Նախասրտերի նախընտրելի ստիմուլյացիա (APP) նախասրտային առիթմիաների և ՆՖ կանխարգելման նպատակով; Փորոքի կրճատումների հաճախականության (VRS) կայունացում փորոքային էքստրասիստոլայից հետո: Օժտված է փորոքների խթանումը կառավարող էքսկյուզիվ ռեժիմով (MVP), ATP : Կարող է հայտնաբերել VT/VF: Մարտկոցի տիպը՝ լիթիում- արծաթ-վանադիումի օքսիդ: Դեֆիբրիլացիայի և կարդիովերսիայի էներգիան ` 0,4 -35 Ջ: Խթանման ռեժիմները՝ DDDR և DDD, DDIR և DDI, DOOVVIR և VVI,VOO, AAIR և AAI,AOO,MVP,ODO: Հավաքածուն իր մեջ ներառում է նաև երկու էլեկտրոդ և երկու ինտրոդյուսեր; Կախված վիրահատության առանձնակատկությունից էլեկտրոդները կարող են լինել պասիվ կամ ակտիվ ֆիկսացիայի: Պեյսմեյկեր-դեֆիբրիլատորի տեխնիկական և երաշխիքային սպասարկում՝ հիվանդին իմպլանտացվելուց հետո ոչ պակաս, քան 9 տարի ժամկտում: Մատակարարը պարտավոր է պայմանագրի կատարման փուլում

միջև ժամանակահատվածն է: PSP տևողությունը սահմանվում է 3 ամիս ժամկետով հետևյալ պայմանների կատարման պայմանով՝ DDD-ի 100% ստիմուլյացիա 60 ր. -1 հաճախականությամբ, նախասրտերի և աջ փորոքի ստիմուլյացիայի ամպլիտուդան՝ 2,5Վ, իմպուլսի լայնությունը՝ 0,4մվ; ստիմուլյացիայի ծանրաբեռնվածությունը՝ 600 Օմ, ինչպես նաև 6 ամբողջական լիցք: Եթե սարքը գերազանցում է նշված պայմանները, EOS-ի մասին ծանուցումը կարող է հայտնվել նախքան եռամսյա ժամկետի ավարտը: Ֆունկցիաների առկայությունը՝

Ստիմուլյացիայի ռեժիմների միջև ավտոմատ փոփոխում (AAI(R) DDD(R)); Չգայունության ավտոմատ կարգավորում; Ֆիզիկական ակտիվությանն ի պատասխան ստիմուլյացիայի հաճախականության ադապտացում; ՍԿՀ հանդեպ AV ինտերվալի ադապտացում; Ավտո PVARP (նախասրտերի հետփորոքային ռեֆրակտերային ժամանակահատված)

ՍԿՀ կամ ստիմուլյացիաների հաճախականությանը ադապտացմամբ, կարդիոստիմուլյատորի առաջացրած հաճախասրտության կանխման նպատակով; Ոչ մրցակցային նախասրտային ստիմուլյացիա (NCAP) նախասրտային էքստրասիստոլայից հետո;

Միջամտություն կարդիոստիմուլյատորի առաջացրած հաճախասրտության ժամանակ; Ի պատասխան փորոքային էքստրասիստոլային (PVC); Կանխիչ փորոքային ստիմուլյացիա (VSP) խաչաձև խանգարումների ժամանակ; աշխատանքային ռեժիմների DDDR- ից DDI չհետևվող ռեժիմի

				փոփոխումը, նախախասրտային տախիարիթմիայի առկայության դեպքում կանխում է փորոքների արագ ստիմուլյացիան վերփորոքային հաճախասրտությունների ժամանակ; Նախասրտերի ֆիբրիլյացիայի անցկացման փորոքների վրա պատասխանը նպաստում է նախասրտերի ֆիբրիլյացիայի էպիզոդների ժամանակ կանոնավոր փորոքային հաճախականության պահպանմանը; Նախասրտային էքստրասիստոլայից հետո նախասրտային հաճախականության կայունացում; Նախասրտերի նախընտրելի ստիմուլյացիա (APP) նախասրտային առիթմիաների և ՆՖ կանխարգելման նպատակով; Փորոքի կրճատումների հաճախականության (VRS) կայունացում փորոքային էքստրասիստոլայից հետո: Օժտված է փորոքների խթանումը կառավարող էքսկյուզիվ ռեժիմով (MVP), ATP : Կարող է հայտնաբերել VT/VF: Մարտկոցի տիպը՝ լիթիում- արծաթ-վանադիումի օքսիդ: Դեֆիբրիլացիայի և կարդիովերսիայի էներգիան ` 0,4 -35 Ջ: Խթանման ռեժիմները՝ DDDR և DDD, DDIR և DDI, DOOVVIR և VVI,VOO, AAIR և AAI,AOO,MVP,ODO: Հավաքածուն իր մեջ ներառում է նաև երկու էլեկտրոդ և երկու ինտրոդյուսեր; Կախված վիրահատության առանձնակատկությունից էլեկտրոդները կարող են լինել պասիվ կամ ակտիվ ֆիկսացիայի: Պեյսմեյկեր-դեֆիբրիլատորի տեխնիկական և երաշխիքային սպասարկում՝ հիվանդին իմպլանտացվելուց հետո ոչ պակաս, քան 9 տարի ժամկտում: Մատակարարը պարտավոր է պայմանագրի կատարման փուլում
--	--	--	--	---

ներկայացնել փաստաթղթային հավաստում, որ ստորև
որևէ կետի ի հայտ գալու դեպքում կարող է ապահովել
տվյալ կետի իրականացումը և սեփական միջոցների
հաշվին իրականացնել հետևյալ գործառույթները, ընդ
որում Պատվիրատուն իրավունք ունի ստուգել
ներկայացված տեղեկության իսկությունը հենց
արտադրողի հետ: 1.յուրաքանչյուր խոտանված
ապրանքի կամ աշխատանքային ռեժիմի խախտման
դեպքում Պատվիրատուից տրամադրված
տեղեկությունը փոխանցել Արտադրողին, ստանալ այդ
դեպքի համար արտադրողի բացատրությունը և
ներկայացնել Պատվիրատուին: Արտադրողը
պարտավորվում է նաև իրականացնել առցանց
ախտորոշում: Այս ամենն իրականացվելու է սարքը
հիվանդին իմպլանտացվելուց հետո ոչ պակաս, քան 9
տարի ժամկտում: 2.արտադրական խոտանի դեպքում
մատակարարը պարտավոր է սարքը հիվանդին
իմպլանտացվելուց հետո ոչ պակաս, քան 9 տարվա
ընթացքում իրականացնել խոտանված ապրանքի
փոխարինումը նորով: 3.արտադրողի կողմից ապրանքի
որևէ խմբաքանակի (Պատվիրատուին մատակարարած)
հետ կանչի դեպքում այդ տեղեկությունը
Պատվիրատուին փոխանցել և հետ կանչված
ապրանքները փոխարինել նորով: Ցանկացած
մատակարարված խմբաքանակի համար CE MARK կամ
FDA որակի վկայականի առկայությունը պարտադիր է:
Նոր է, չօգտագործված, գործարանային ստերիլ
փաթեթավորմամբ: Ներառում է տեխնիկական
ցուցանիշները, առանձնահատկությունները և

				օգտագործման կանոնները՝ գործարանային ձեռնարկի ծևով: Հանձնելու պահին ամբողջ պիտանելիության ժամկետի առնվազն 50%-ի առկայություն: Պարտադիր պայման է հանդիսանում՝ Մասնակիցը հայտով ներկայացնում է՝ 1. ապրանքը արտադրողի կողմից ներկայացվող ավտարիզացիոն նամակ (երաշխիքային- լիազոր նամակ): Պարտադիր պայման է հանդիսանում՝ մասնակիցը պայմանագրի կատարման փուլում ներկայացնում է՝ 1. ապրանքը արտադրողի կողմից ներկայացվող ծագման սերտիֆիկատ և համապատասխանության հավաստագիր: Երաշխիքային պայմանները չեն ներառում այն դեպքերը, երբ սարքը վնասվել է բժշկի իմպլանտացման կանոնների խախտման պատճառով:
--	--	--	--	--