Приложение 2 к Тендерной документации

**Техническая спецификация**

**Лот №1 Аппарат Монитор пациента**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники,**  *(в соответствии с государственным реестром МИ ТСО с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **Аппапра Монитор пациента** | | | |
| **2** | **Требования к комплектации** | *№*  *п/п* | *Наименование комплектующего к МТ*  *(в соответствии с государственным реестром МИ* | *Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МТ* | *Требуемое количество*  *(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие* | | | |
|  | Консоль | Монитор пациента прикроватный, гемодинамический. Монитор пациента мультипараметрический предназначенный для использования в условиях отделений реанимации и интенсивной терапии, транспортировки, а также в операционных для мониторинга состояния пациентов. Наличие сенсорного экрана, который обеспечивает прямой доступ к необходимым параметрам.  Параметры измерений: - ЧСС, ЖЭ, ST, ЧД, НИАД (систолическое, диастолическое, среднее), SpO2, индекс перфузии, ЧП, Капнометрия (СО2), Температура.  Режим отображения кривой: Фиксированная или подвижная без затухания  Максимальное число каналов кривых: 4 каналов  Скорость развертки: 6,25, 12,5, 25 либо 50 мм/с  Скорость развертки респирации: 6,25, 12,5 либо 25 мм/с  Цвет отображения кривой: 14 цветов  Измеряемые параметры:  ЧСС, ЖЭ, ST, ЧД, НИАД (систолическое, диастолическое, среднее), SpO2, ЧП, ТЕМП, ETCO2.  Цвет отображения числовых данных: 14 цветов  Тревога Настраиваемые уровни параметрической тревоги по приоритетам: Высокий; Средний; Низкий; Уведомление; с различными звуковыми и визуальными индикаторами.  Возможность паузы звукового сигнала на 1 минуту с сохранением визуального индикатора, возможность паузы и звукового и визуального индикатора одновременно. В случае возникновения тревоги система вызова медсестры активируется.  Сигнал тревоги показателей жизнедеятельности: ЧСС, ЧП, ST, ЧД, АПНОЭ, ТЕМП, SpO2, НИАД, опционально - ETCO2, CO2, O2  Тревоги аритмии: 3 типа  Асистолия, пароксизмальная тахикардия, фибрилляция желудочков.  Технические тревоги: Тревоги инструментов и окружающей среды, например, тревога отключения кабеля, тревога помехи, тревога отключения электрода, тревога определения кривой, тревога выключения датчика, тревога проверки манжеты/шланга, тревога проверки датчика, тревога низкого заряда батареи, и т.д. Индикация тревоги: Звук тревоги, мигание/постоянная работа индикатора тревоги, подсвеченные числовые данные/сообщение. Отображает элемент тревоги в верхней части экрана. Индикатор тревоги: Наличие Звук тревоги: 4 типа Подавление звука тревоги: наличие. Если во время паузы тревоги происходит новая тревога, то тревога отображается. Приостановка тревоги: наличие. Все тревоги выключены: Обеспечивается Приоритет громкости: Высокий ≥ Средний ≥ Низкий ≥ Уведомление.  ЭКГ Отведения:  Кабель на 3-электрода: I, II, III  Кабель на 5-электродов: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V  Устойчивость к разряду дефибрилляции: Вход ЭКГ защищен  Защита от электрохирургического оборудования: наличие  Время восстановления после дефибрилляции: 10 сек  Контроль отсоединения отведений: Каждое отведение имеет свой сенсор  Диапазон измерения ЧСС 15 - 350 уд/мин  Диапазон измерения ЧСС: 30 – 300 уд/мин (взрослые/дети). 30 – 350 уд/мин  Диапазон нижней границы: ВЫКЛ, от 30 до 349 уд/мин с шагом 1 уд/мин  Элементы тревоги: Асистолия, пароксизмальная тахикардия, фибрилляция желудочков.  Анализ аритмии: Метод анализа: Метод сравнения по образцу  Сообщения аритмии:  Асистолия, пароксизмальная тахикардия, фибрилляция желудочков.  Количество файлов отчетов об аритмии: 168 часа  Запись трендов Построение трендов продолжительностью 168 часов, 20 блоков (кривая сигнала продолжительностью 10сек)  Измерение уровня ST:  Число каналов измерения: с 3-электродов: 1 канал  Диапазон измерения уровня ST: ±2,0 мВ  Респирация (трансторакальная импедансная пневмография)  Метод измерения: Трансторакальная импедансная пневмография  Число каналов: RA - LA  Диапазон подсчета частоты респирации SpO2  Скорость развертки: 6,25, 12,5, 25, 50 мм/с  Метод измерения: Метод поглощения света двух длин волн  Диапазон отображения: 0 - 100 % SpO2  Частота пульса: 20 - 300 уд/мин  Неинвазивное кровяное давление, НИАД Наличие  Метод измерения: Осциллометрический  Диапазон измерений: 20 - 260 мм рт. ст.  Режим измерения: Взрослые, дети или новорожденные определяются подключением воздушного шланга  Максимальное время измерения: Взрослый/ребенок: 160 сек, Новорожденный: 80 сек  Установки давления манжеты: Ручная или авто  Максимальная величина подкачки: Взрослый/ребенок: 260 мм рт. ст. Новорожденный: 130 мм рт. ст.  Элементы отображения: Систолическое (СИСТ), диастолическое (ДИА), среднее (СРЕД), давление манжеты во время измерения НИАД,  Цикл обновления дисплея данных НИАД: Обновляется при каждом измерении  Прерывание питания: Спуск сразу после выключения питания  Время восстановления после дефибрилляции: 10 сек  Инвазивное кровяное давление, ИКД Программа предустановлена в меню  Диапазон автоматического обнуления: ±200 мм рт. ст.  Точность диапазона автоматического обнуления: ±1 мм рт. ст.  Диапазон измерений: -50 - 300 мм рт. ст.  Точность измерений: ±1 мм рт.ст. ±1 разряд (–50 мм рт.ст. ≤ ИАД < 100 мм рт.ст.) ±1 % ±1 разряд (100 мм рт.ст. ≤ ИАД ≤ 300 мм рт.ст.)  Температурный сдвиг: ±0,1 мм рт.ст./1°C  Время восстановления после дефибрилляции: 10 сек  Элементы отображения: Систолическое (СИСТ), диастолическое (ДИА), среднее (СРЕД)  Отключение тревоги: Тревога отключается в определенный период при проведении обнуления. Частота пульса  Диапазон расчета: 0, 30 - 300 уд/мин  Диапазон отображения: 0 - 300 уд/мин  Точность измерения (среднеквадратичное значение): ±2 уд/мин (30 уд/мин ≤ ЧП ≤ 300 уд/мин)  Температура Наличие  Число каналов: 1 канал  Диапазон измерений: от 0 до 50°C, от 32 до 122°F  Точность измерения: ±0,1°C (25°C ≤ ТЕМП ≤ 45°C) ±0,2°C (0°C ≤ ТЕМП < 25°C)  Диапазон отображения: от 0 до 50°C (от 32 до 122°F)  Дисплей:  - размер по диагонали 8 дюймов.  - цветной сенсорный ЖКИ типа TFT - разрешение 800 × 600 точек на дюйм.  5 коннекторов, которые позволяют использовать разъемы с автоматическим определением типа подключаемого датчика параметров пациента.  Вес 3,1 кг.  Аккумуляторная батарея  Тип батареи: Литий ионная  Число батарей: 1  Время работы от батареи: 120 - 240 минут (в зависимости от эксплуатации и вида батареи)  Индикатор состояния батареи: Лампы батареи на передней панели, сообщения на экране, звук тревоги и индикатор тревоги.  Встроенный термический принтер  Скорость печати 25,50 мм\сек, Размер бумаги 58 мм  Период печати – продолжающийся, 10/20/30 секунд. Клавиша печати – наличие. Возможность печати после нажатия последних 5 секунд. Возможность выбора трех каналов кривых.  Интерфейс  DC порт – 18 VDC, 2.8A  LAN порт, порт вызова мед. сестры, HDMI порт, USB порт поддерживающий передачу данных на внешние носители до 64 Гб а также подключение USB WiFi адаптера.  Тип монитора: без дополнительных модулей.  Ручка крепление – наличие  Режим «Bed to bed» - наличие  Программное обеспечение - наличие  Наличие мульти язычного интерфейса: 18 языков (в том числе казахский и русский)  Размер: 240 х 237 х 176 мм  Охлаждение: воздушное. | 1 шт. |
| *Дополнительные комплектующие* | | | |
|  | Кабель ЭКГ с 3 отведениями | Кабель ЭКГ  Количество отведений: 3  Количество каналов: 1 канал | 1 шт. |
|  | Датчик SpO2 для взрослых | Пульсоксиметрический сенсорный датчик многоразовый представляет собой напальчник из пластмассы. Предназначен для измерения пульса и сатурации гемоглобина в крови взрослого пациента. | 1 шт. |
|  | Датчик SpO2 педиатрический | Пульсоксиметрический сенсорный датчик многоразовый представляет собой напальчник из пластмассы. Предназначен для измерения пульса и сатурации гемоглобина в крови для педиатрии. | 1 шт. |
|  | Датчик SpO2 неонатальный | Пульсоксиметрический сенсорный датчик многоразовый представляет собой насадку на ступню. Предназначен для измерения пульса для новорожденных. | 1 шт. |
|  | Удлинительный кабель для SpO2 | Кабель удлинитель для датчиков пульсоксиметрии с целью подключения к монитору пациента. | 1 шт. |
|  | Температурный датчик поверхностный | Термодатчик накожный, поверхностный | 1 шт. |
|  | Настенное крепление | Настенное крепление для монитора пациента. Диапазон вертикального перемещения – 480 мм. | 1 шт. |
|  | Взрослый манжет, многоразовый | Манжета для взрослых, многоразовая предназначена для измерения артериального давления пациента. Состоит из трубки и тканевой манжеты.  Методика измерения - Осциллометрический  Режимы измерения:  Ручной режим: однократное измерение  Автоматический режим: измерение с интервалами 1,2,3,4,5,10,15,20,30 минут и 1,2,4,8 час  Стат: Постоянный в течении 5 минут  Диапазон измерения артериального давления:  от 20 до 260 мм рт.ст.  Степень наполнения манжетов – Регулируемая | 1 шт. |
|  | Детский манжет, многоразовый | Метод Осциллометрический  Операционный способ Ручной/автоматический/постоянный  Диапазон измерения от 20 до 230 мм рт.ст.  Точность Изменение давления в пределах ±5 мм рт.ст. Стандартная девиация: меньше 8 мм рт.ст. | 1 шт. |
|  | Неонатальный манжет, многоразовый | Метод Осциллометрический  Операционный способ Ручной/автоматический/постоянный  Диапазон измерения от 20 до 120 мм рт.ст. | 1 шт. |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | |
|  | Одноразовые электроды Amulet взрослые | Электроды одноразовые Amulet применяются для проведения кардиологических исследованийс диаметром 48 мм | 50 шт. |
|  | Одноразовые электроды Amulet детские | Электроды одноразовые Amulet применяются для проведения кардиологических исследованийс диаметром 30 мм | 50 шт. |
|  | Бумага | Размер бумаги: 58 мм – ширина, 308 мм – диаметр. | 2 шт. |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | Источник питания: 100-240В переменного тока (50/60Гц)  Разъем питания постоянного тока: 18В постоянного тока, 2.5A | | | |
| **4** | **Условия осуществления поставки МТ**  *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDP cогласно условиям договора | | | |
| **5** | **Срок поставки МТ и место дислокации** | 90 календарных дней  Адрес: DDR, cогласно условиям договора | | | |
| **6** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание МИ ТСО не менее 37 месяцев*.*  Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.  Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:  - замену отработавших ресурс составных частей;  - замене или восстановлении отдельных частей МТ ;  - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники работы и т.п.;  - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;  - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);  - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники. | | | |

**И. о. директора Белоног Ю.А.**

Гарантийное сервисное обслуживание не менее 37 месяцев

Доставка, установка, инструктаж работников на местах, пуско-наладочные работы.

Гарантия от производителя не менее 24 месяцев

**Требования к медицинской технике:**

1. наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в соответствии с положениями

Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в перечень орфанных препаратов, утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения, комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства; в случае закупа медицинской техники в специальном транспортном средстве – государственная регистрация в Республике Казахстан в качестве единого передвижного медицинского комплекса;

Отсутствие необходимости регистрации комплектующего медицинской техники (комплекта

поставки) подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения

1. соответствие характеристики или технической спецификации условиям объявления или

приглашения на закуп. При этом, допускается превышение предлагаемых функциональных, технических, качественных и эксплуатационных характеристик медицинской техники требованиям технической спецификации

1. хранение и транспортирование в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности,

эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения

1. соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции по применению

лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением случаев ввоза в Республику Казахстан незарегистрированных лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

1. новизна медицинской техники, ее неиспользованность и производство в период **двадцати**

**четырех месяцев**, предшествующих моменту поставки

1. внесение медицинской техники, относящейся к средствам измерения, в реестр

государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений. Отсутствие необходимости внесения медицинской техники в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений

Требования, предусмотренные подпунктами 3),4),5),6), подтверждаются поставщиком при исполнении договора закупа.

**И.о директора Белоног Ю.А.**