***Приложение 2 к тендерной документации***

**Техническая спецификация по Лоту №1 – Дефибриллятор-монитор с принадлежностями**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** |
| **1** | **Наименование медицинской техники (далее – МТ)***(в соответствии с государственным реестром МТ с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **Дефибриллятор-монитор с принадлежностями** |
| **2** | **Наименование МТ, относящейся к средствам измерения** (*с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **Дефибриллятор-монитор с принадлежностями** |
| **3** | **Требования к комплектации** | *№**п/п* | *Наименование комплектующего к МТ* *(в соответствии с государственным реестром МТ)* | *Краткая техническая характеристика комплектующего к МТ* | *Требуемое количество**(с указанием единицы измерения)* |
| Основные комплектующие |
| 2 | Дефибриллятор-монитор с принадлежностями | Дефибриллятор-монитор с функцией автоматической наружной дефибрилляции Основной блок аппарата с принадлежностями:- Режимы ручной дефибрилляции и синхронизированной кардиоверсии-Автоматическая наружная дефибрилляция- Шнур питания - 1 шт.- Заглушка тестовая для использования с кабелем для автоматических дефибрилляционных электродов - 1 шт.- Защитная крышка для кабеля дефибрилляции- Инструкция пользователя на CD- Краткое руководство пользователяПараметры импульса - бифазный усеченный экспоненциональный.Максимальный уровня энергии разряда не более 200Дж.Габариты: Ш х В х Г –не более 290,0 x 235,0 x 205,0мм. Масса без аккумулятора не более 5,66 кг.ДисплейРазмеры: диагональный размер экрана составляет не менее 7 дюймов (17,8 см).Тип: цветной ЖК-дисплей TFT.Разрешение: не менее 800×480 пикселов (VGA) с 32 уровнями яркости на каждый цвет.Скорость развертки: номинально не менее 25 мм/с ± 10% (неподвижная кривая; движущаясяполоса стирания) для ЭКГ и SpO2; скорость развертки капнограммы составляет не менее6,25 мм/с ± 10%.Продолжительность просмотра кривой: не менее 6,5 с ± 10%.Время набора заряда:не более 5 секунд — для достижения уровня энергии, рекомендованного для взрослых(не менее 150 Дж), при использовании нового полностью заряженного аккумулятора;Не более 6 секунд — для достижения выбранного уровня энергии (до 200 Дж) прииспользовании нового полностью заряженного аккумулятора, даже после подачи 15 разрядов при максимальном уровне энергии;Не более 15 секунд — для достижения выбранного уровня энергии при работе только от сети переменного тока, даже если уровень сетевого напряжения составляет 90% от номинала.В режиме ручной дефибрилляции аппарат набирает нужный заряд не более чем за• 23 секунды при работе только от сети переменного тока (в том числе, еслиуровень сетевого напряжения составляет 90% от номинала);• 15 секунд при использовании нового полностью заряженного аккумулятора, даже после подачи 15 разрядов при максимальном уровне энергии. Время между включением функции анализа в режиме АНД и готовностью устройства к подаче разряда составляет не более 23 секунд в следующих случаях:• при работе только от сети переменного тока (в том числе, если уровень сетевогонапряжения составляет 90% от номинала);• при использовании нового полностью заряженного аккумулятора, даже после подачи 15 разрядов при максимальном уровне энергии.В режиме АНД устройство набирает нужный заряд не более чем за:• 32 секунды при работе только от сети переменного тока (в том числе, еслиуровень сетевого напряжения составляет 90% от номинала);• 24 секунды при использовании нового полностью заряженного аккумулятора, даже после подачи 15 разрядов при максимальном уровне энергии.Диапазон сопротивления пациента: мин. 25 Ом (наружная дефибрилляция), 15 Ом(внутренняя дефибрилляция); макс. 250 Ом. Фактический рабочий диапазон может превышать эти значения.Режим ручной дефибрилляцииЭнергия разряда в ручном режиме (не менее 20-ти ступеней разряда): 1–10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200 Дж.Элементы управления: Вкл/Выкл, ручка выбора режима, заряд, разряд, синхронизация, выбор отведения ЭКГ, выбор пациента, печать, маркировка событий, отчеты, тревоги,мини-джойстик. Выбор значения энергии: ручка выбора режима на передней панели.Управление набором заряда: кнопка на передней панели, кнопка на наружных разрядных электродах.Управление подачей разряда: кнопка на передней панели, кнопки на наружных или внутренних разрядных электродах с кнопкой.Синхронизированное управление: кнопка синхронизации на передней панели.Хронометраж синхронизированного разряда: максимальное время от обнаруженияR-зубца до подачи разряда составляет 25 мс, измеренных осциллографом от пика входящего комплекса QRS до переднего фронта дефибрилляционного разряда на тестовуюнагрузку 50 Ом.Индикаторы: текстовые подсказки, звуковые сигналы тревоги, звуковой сигнал комплекса QRS, состояние аккумулятора, готовность к работе, питание от внешнегоисточника, режим синхронизации.Индикаторы набора заряда: звуковые сигналы набора/завершения набора заряда, мигающая кнопка разряда на передней панели устройства и на наружных разрядныхэлектродах, индикация уровня энергии на дисплее.Режим АНДПрофиль энергии АНД: номинальная энергия не менее150 Дж для взрослых (заводская настройка по умолчанию)/не менее 50 Дж для детей/грудных детей при тестовой нагрузке 50 Ом.Элементы управления в режиме АНД: кнопка включения/выключения, кнопка разряда.Текстовые и голосовые подсказки: исчерпывающие текстовые и голосовые подсказки в соответствии с протоколом, настраиваемым пользователем.Индикаторы: подсказки и сообщения на экране монитора, голосовые подсказки, состояние аккумулятора, готовность к работе, питание от внешнего источника.Индикаторы набора заряда: звуковые сигналы набора/завершения набора заряда, мигающая кнопка подачи разряда, индикация уровня энергии на дисплее.Анализ ЭКГ: анализ ЭКГ пациента и качества сигнала с целью определения необходимости подачи разряда, а также измерение сопротивления для обеспечения надлежащего контакта электродов для дефибрилляции с кожей.Типы ритма, требующие подачи разряда: алгоритм анализа для подачи разряда при фибрилляции и трепетании желудочков, а также при полиморфной желудочковой тахикардии. Он предотвращает подачу разряда при наличии ритма, обычно сопровождаемого пульсом, или ритма, при котором электрический разряд не принесет пользы.Чувствительность алгоритма выбора энергии разряда: отвечает требованиямAAMI DF39 и рекомендациям AHA. Взрослые: фибрилляция желудочков — 90% принижнем доверительном пределе 87%, полиморфная желудочковая тахикардия итрепетание желудочков — 75% при нижнем доверительном пределе 67%; дети/грудныедети: фибрилляция желудочков — 90% при нижнем доверительном пределе 87%.Специфичность алгоритма выбора энергии разряда: отвечает требованиям AAMIDF39 и рекомендациям AHA. Нормальный синусовый ритм — 99% с нижним доверительным пределом 97%; асистолия — 95% с нижним доверительным пределом 92%; другие типы ритма, не требующие подачи разряда, — 95% с нижним доверительным пределом 88%.Мониторинг ЭКГ и аритмииВходные сигналы: одновременно можно просматривать не менее 3 кривых ЭКГ и выводить на печать не менее 2 кривых. Сигнал в отведениях I, II и III регистрируется с помощью3-проводного кабеля ЭКГ и отдельных электродов для мониторинга. С помощью 5-проводного кабеля можно также регистрировать сигнал в отведениях aVR, aVL, aVF и V.ЭКГ посредством электродов регистрируется с помощью двух многофункциональных электродов.Сбой в отведении: в случае отсоединения электрода или провода на дисплее отображаются сообщения и пунктирные линии.Неисправность электрода: в случае отсоединения электрода на экране отображается пунктирная линия.Отображение ЧСС: отображается числовой показатель в диапазоне не менее 16–300 уд./мин (взрослые) или не менее 16–350 уд./мин (дети/грудные дети) с погрешностью ±10% или ±5 уд./мин, большее из значений.Сигналы тревоги по ЧСС и аритмии: Высокая/низкая ЧСС, Асистолия, Жел. фибрилляция/тахикардия, Жел. тахикардия, Экстрем. тахикардия, Экстрем. брадикардия, Частота ЖЭ, ЭКС не захватывает, ЭКС не навязывает.Подавление синфазного сигнала: не менее105 дБ для отведений ЭКГ, 96 дБ для электродов ЭКГ.Размер ЭКГ: 1/4x, 1/2x, 1x, 2x, 4x, автоматическое усиление (усиление 1x соответствует 10 мм/мВ на распечатанном фрагменте кривой).Кривые ЭКГ: отображаются с постоянной скоростью развертки 25 мм/с (принтер) ±5%,25 мм/с (дисплей) ±10%.Обнаружение отсоединения электродов ЭКГ: для проводов на 3 и 5 отведений применяется уровень постоянного тока <35 нА для электродов текущего пациента и уровень <1,0 мкА для прочих электродов.Максимальная амплитуда T-зубца: устройство подавляет до 80% амплитуды R-зубцапри синхронизированной кардиоверсии; до 55% амплитуды R-зубца приэлектрокардиостимуляции по требованию; до 34% амплитуды R-зубца при анализеаритмии. Максимальная применяемая амплитуда Т-зубца при амплитуде тестового сигнала QRS 1 мкВ и длительности 100 мс, с ЧСС 80 1/мин: 18 мм.Частотная характеристика:• сетевой фильтр ЭКГ — 50 или 60 Гц• ЭКГ для отображения: 0,15–40 Гц, 0,05–40 Гц (EN 60601-2-27:2006 50.102.8 a, b), 2,0–20,0 Гц• ЭКГ для принтера: 0,05–150 Гц — диагностика, 0,15–40 Гц — мониторинг ST, 0,05–40 Гц — мониторинг (EN 60601-2-27:2006 50.102.8 a, b), 2,0–20,0 Гц — неотложная помощьПогрешность измерения ЧСС и отклик на нерегулярный ритм: соответствует стандарту AAMI для желудочковой бигеминии (ЧСС=80 уд./мин), медленнойальтернирующей желудочковой бигеминии (ЧСС=60 уд./мин), быстрой альтернирующей желудочковой бигеминии (ЧСС=120 уд./мин) и двунаправленных систол(ЧСС=90 уд./мин) при измерении через 20 секунд стабилизации.Усреднение ЧСС: для ЧСС ³50 уд./мин ЧСС рассчитывается путем усреднения 12 последних интервалов R-R. Учитываются сердечные сокращения типа N, P и V. ЕслиЧСС падает ниже 50 уд./мин, при усреднении учитываются четыре последних интервала R-R. Примечание: при подаче сигналов тревоги по желудочковой тахикардии, для которыхпредельное число пробежек ЖЭ задается пользователем, ЧСС зависит от выбранного пользователем числа пробежек ЖЭ (не более 9). Время обновления данных о ЧСС надисплее — не более 1 с.Чувствительность определения импульса водителя ритма: 1 мВ при ширине 100 мкс,200 мкВ при ширине 500 мкс и 200 мкВ при ширине от 500 мкс до 2 мс.Полоса пропускания аналогового выходного сигнала ЭКГ: от 0,5 до 70 Гц.Усиление выходного аналогового сигнала ЭКГ: 1 В на выходе при 1 мВ на входе± 10%.Задержка аналогового выходного сигнала ЭКГ: задержка на прохождение сигнала от поступления входного сигнала ЭКГ до получения выходного аналогового сигнала ЭКГсоставляет менее 25 мс.Возможность подавления импульсов водителя ритма: амплитуда от ±2 до ±700 мВ, длительность от 0,1 до 2,0 мс согласно стандарту ANSI/AAMI EC 13:2002 4.1.4.1/YY10794.1.4.1, за исключением полного диапазона выброса, указанного в стандарте IEC 60601-2-27/GB9706.25, методы A и B.Подавление быстрых сигналов ЭКГ определителем импульса водителя ритма:Скорость нарастания 1,1 В/с.Время отклика на изменение ЧСС: 7 с для сигнала тревоги по высокой ЧСС, если ЧСС изменяется с 80 до 120 уд./мин (предел тревоги — 100 уд./мин); 6 с для сигнала тревоги понизкой ЧСС, если ЧСС изменяется с 80 до 40 уд./мин (предел тревоги — 60 уд./мин).Время до подачи сигнала тревоги по тахикардии: 4 секунды при 206 уд./мин (1 мВ, половинная амплитуда и двойная амплитуда) и 195 уд./мин (2 мВ, половинная амплитуда идвойная амплитуда) при измерении после нормальной ЧСС 80 уд./мин, если верхний предел сигнала тревоги установлен на 100, а нижний — на 60 уд./мин.Изоляция пациента (защита от разрядов дефибриллятора):• Провода ЭКГ: тип CF• SpO2 : тип CF• CO2 : тип BF• нАД: тип CF• Электроды/разрядные электроды: тип BF• Внутренние разрядные электроды: тип CFТермопринтерНепрерывная печать фрагмента кривой ЭКГ: печать фрагмента запускаетсяи останавливается нажатием кнопки печати. Принтер можно настроить на работу врежиме реального времени или с десятисекундной задержкой. Фрагмент включает ЭКГв основном отведении и вторую кривую вместе с аннотациями событий и результатамиизмерений.Автоматическая печать: принтер можно настроить на автоматическую печатьпри маркировке событий, наборе заряда, подаче разряда и подаче сигналов тревоги.Отчеты: на печать можно вывести следующее:• Сводку событий (развернутую или краткую)• Тренды основных показателей жизнедеятельности• Эксплуатационная проверка• Конфигурация• Журнал состояния• Сведения об устройствеСкорость: не менее 25 мм/с с погрешностью ±5%.Погрешность амплитуды: 5% для напряжения смещения ±300 мВ при 5 Гц.Размер бумаги: не более 50 мм (Ш) х 20 м (Д).Хранение данных пациентаВнутренняя сводка событий: в одной сводке событий должнохраниться не менее 8 часов записи 2 непрерывных кривых ЭКГ, 1 плетизмограммы, кривых для анализа (только в режиме АНД) и данных трендов. Максимальная емкость — не менее 50 сводок событий продолжительностью около 30 минут. | 1 шт |
| Дополнительные комплектующие |
| 6 | Электроды разрядные наружные влагостойкие | Комплект наружных разрядных электродов можно использовать как для взрослых/детей (³10 кг), так и для грудных детей (<10 кг). Верхушечный разрядный электрод оснащен желтой кнопкой для дистанционного набора заряда дефибриллятором. На разрядных электродах в каждом комплекте имеются оранжевые кнопки подачи разряда, которые начинают мигать после того, какдефибриллятор набрал заряд. На грудинном разрядном электроде комплекта имеется индикатор контакта с пациентом. Оранжевый или красный цвет индикатора контакта с пациентом указывает на плохой контакт электрода с кожей.Зеленые лампочки на индикаторе контакта с пациентом указывают на хороший контакт с пациентом. | 1 шт |
| Расходные материалы и изнашиваемые узлы: |
| 7 | Кабель ЭКГ магистральный на 3, 5 отведений с зажимами или с защелками | Кабель ЭКГ магистральный на 3, 5 отведений с зажимами или с защелками | 1 шт |
| 8 | Электроды ЭКГ для мониторинга из радиопрозрачного пеноматериала | Электроды ЭКГ для мониторинга израдиопрозрачного пеноматериала, . рентгенпрозрачные. диаметр – 50 мм, 1 упаковка - 300 шт.  | 1 уп |
| 14 | Аккумулятор литий-ионный | Аккумулятор литий-ионный - 1 шт. АккумуляторТип: заряжаемый, ионно-литиевый; емкость указана на этикетке аккумулятора.Приблизительные размеры: не более 28,5 (В) x 80 (Ш) x 145,7 (Д) ммПриблизительная масса: не более 0,44 кгЕмкость: при полностью заряженном аккумуляторе при 20 °C одно из следующего:• не менее 100 циклов набора заряда/подачи разряда при максимальном уровне энергии.• Мониторинг в течение не менее не менее 2,5 часов (непрерывный мониторинг ЭКГ, EtCO2 и SpO2и измерение нАД один раз в 15 минут) с последующими 20 циклами набора заряда(до максимального уровня энергии)/подачи разряда.• Электрокардиостимуляция в течение двух часов (180 имп./мин при токе140 мА и длительности импульса 40 мс) и мониторинг в течение того же времени(непрерывный мониторинг ЭКГ, EtCO2 и SpO2 и измерение нАД один раз в 15 минут).Время зарядки при выключенном устройстве и подключении к сети переменноготока: при температуре 25 °C зарядка аккумулятора до уровня 100% занимает менее 3 часов; зарядка до уровня 80% занимает менее 2 часов. Индикаторы аккумулятора: индикатор уровня заряда на аккумуляторе, индикатор емкости на экране, индикаторы питания на передней панели устройства; мигающий индикатор готовности к работе, звуковой сигнал и сообщение Аккумулятор разряжен на экране при низком заряде аккумулятора. При первом появлении сообщения о низком заряде энергии аккумулятора хватит не менее чем на 10 минут мониторинга и 6 разрядов(макс.). | 1 шт |
| 15 | Электроды многофункциональные для дефибрилляции для взрослых /детей. | Электроды многофункциональные длядефибрилляции для взрослых /детей. Одноразовые клейкие электроды для дефибрилляции, могут использоваться как у взрослых так и у детей при этом вес пациента более 10 кг. Площадь соприкосновения с кожей пациента составляет не менее 75 см². Длина кабеля не менее 1.2 м. Не содержат латекс. Предназначены для одноразового использования. Температура хранения от +15 до +35 градусов °C. Не стерильно. 10 штук в уп., Срок годности 24 месяца. | 1 шт |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** | Температура: рабочая температура для устройства: 0–45 °C; рабочая температура примониторинге EtCO2: 0–40 °C; температура при хранении/транспортировке устройствабез аккумулятора: -20–70 °C.Влажность: отн. влажность 15–95%.Диапазон атмосферного давления при эксплуатации и хранении: 1060–572 мбар(-382–4568 м).Устойчивость к проникновению воды/твердых частиц: соответствует классу защитыIP54 — защита от проникновения пыли (неполная) и водяных струй, распыляемых со всехсторон (возможно частичное попадание внутрь).Безопасность: отвечает требованиям стандартов EN 60601-2-4:2011/GB9706.8-2009,EN 60601-1/A1:2013/GB9706.1-2007.Режим работы: непрерывный Питание от сети переменного тока: 100–240 В перем. тока, 50 или 60 Гц, 1–0,46 A,оборудование класса I. Питание от аккумулятора: минимум 14,4 В, перезаряжаемый, ионно-литиевый. |
| **5** | **Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)** | DDP конечный пользователь |
| **6** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | В течение 75 календарных дней со дня заключения договораРК, Северо-Казахстанская область , г. Петропавловск, ул. Ульянова,98. |
| **7** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 37 месяцев. Гарантия на МТ 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 изделия; специфические для данного изделия 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 изделий |

**Требования к медицинской технике:**

1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 142/2020 "Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21479), незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства; при закупе медицинской техники в специальном транспортном средстве – наличие государственной регистрации 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;

      2) 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;

       3) непревышение предельных цен по международному непатентованному названию и торговому наименованию (при наличии), утвержденных Приказом 96 и Приказом 77, с учетом наценки единого дистрибьютора (при закупе единым дистрибьютором), цены в объявлении или приглашении на закуп, за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения;

       4) хранение и транспортировка в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19 "Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22230);

      5) соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции по применению лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан, за исключением случаев ввоза в Республику Казахстан незарегистрированных лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

      6) новизна медицинской техники, ее неиспользованность и производство в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

      7) 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;

 8) соблюдение количества, качества и сроков поставки условиям договора

        Условия, предусмотренные подпунктами 4), 5), 6), 7), 8), пункта 11 настоящих Правил, подтверждаются поставщиком при исполнении договора поставки или закупа.

**и.о. директора Белоног Ю.А.**