Приложение 2 к Тендерной документации

**Техническая спецификация**

**Лот №1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Насос шприцевой инфузионный** | | | |
| *№*  *п/п* | *Наименование* | *Краткая техническая характеристика* | *Требуемое количество* |
| *Основные комплектующие* | | | |
| 1 | Инфузионный шприцевой насос | Шприцевой инфузионный насос должен быть горизонтального типа, с возможностью использования в составе рабочей станции, модульного дизайна для соединения по типу паз-замок с аналогичным насосос, либо с волюметрическим насосом соответствующей серии.  Тип загрузки шприца должен быть ручной. Управление должно осуществляться через цветной LCD сенсорный дисплей диагональю не менее 2.4 дюйма. В настройках дисплея должен присутствовать ночной режим с возможностью настройки времени перехода в ночной режим.  На передней панели прибора должно быть не более 2-х кнопок управления: 1) для включения и выключения помпы 2) кнопка для перехода в основное меню. Все остальные настройки и управление функциями помпы должны осуществляться через сенсорный дисплей.  Шприцевой насос должен использовать шприцы различных производителей, объемом 5ml, 10ml, 20/30ml, 50/60ml  Диапазон скорости инфузии не менее 0.1-2000 мл/час  Минимально возможное значение прироста скорости инфузии не более 0.01 мл/час;  Соотношение между диапазоном скоростей и минимальным значением: 0.1-99.99 мл/час – минимальное значение не более 0.01 мл/час; при скорости 100-999.9 мл/час – минимальное значение не более 0.1 мл/час; при скорости 1000-2000 мл/час минимальное значение не более 1 мл/час.  Уровень KVO (Открытая вена) в диапазоне не менее 0.1-5 мл/час  Диапазон установки общего объема инфузии (VTBI) не менее 0,1-9999 мл: 0.1-99.99 мл с минимальным приращением 0.01 мл; 100-999.9 мл с минимальным приращением 0.1 мл; 100-9999 мл с минимальным приращением 1 мл;  Уровни болюса: не более 0.1-100.0мл/ч (5 мл шприц), 0.1-300.0мл/ч (10мл шприц), 0.1-600.0мл/ч (20мл шприц), 0.1-900.0мл/ч (30мл шприц), 0.1-2000.0мл/ч (50/60мл шприц);  Режимы болюса: не менее 3  Типы режимов болюса: Ручной болюс, Автоматический болюс; Быстрый количественный болюс;  Функция антиболюс – наличие  Ручная загрузка (инсталляция) шприца – наличие  Возможность изменения скорости потока во время инфузии – наличие  Калибровка шприца и совместимость шприцей различных производителей - наличие  Давление в реальном времени – наличие  Уровни окклюзии – не менее 11  Сигналы тревоги – наличие  Блокировка экрана – наличие  Возможность настройки времени блокировки экрана: 15 сек, 30 сек, 1 мин, 2 мин, 5 мин, 10 мин или 30 мин.  Блокировка данных - наличие  Подсказки для пользователя – наличие  Сенсорный дисплей – наличие  Запись данных последней инфузии – наличие  Фоновый цвет дисплея – выбор цветов дисплея – наличие. Количество цветов для выбора – не менее 7  Ночной режим дисплея – наличие  Яркость экрана – не менее 10 регулируемых уровней  Единицы измерения давления: мм. рт. ст; кПА; psi  Диапазон давления в пределах 225-975 мм рт ст, не менее 11 уровней.  Журнал событий – максимально не менее 2000 событий  Библиотека лекарственных препаратов – наличие, размер по умолчанию – 1500, возможность расширения до 5000 препаратов  Режимы инфузии: Скорость, Время, Вес, Последовательность, Режим Реле, Доза нагрузки, Трапеция, Микро, TIVA  Звуковые и визуальные сигналы тревоги – наличие  Уровни тревоги – не менее 10  Сигналы тревоги: Почти закончено, Закончено, Шприц пустой, Почти пустой, Окклюзия, Низкий уровень заряда, Заряд пустой, Нет батареи, Нет электрического питания, Неизвестный шприц, Ошибка при установке шприца, Время ожидания истекло, Дубликат индекса реле, Сбой запуска, Сигнал напоминания  Напряжение сети 100-240В, 50/60 Гц, потребляемая мощность менее 45 ВА  Внешнее электрическое питание постоянного тока: 12 В 1А Внутренняя батарея: литиевая батарея 11.1 В 1500 миллиампер час  Время непрерывной работы батареи: не менее 6 часов (для инфузии при 5 мл / ч с новой батареей)  Время полной перезарядки батареи не более 6 часов  Размеры не более 244(Ш) x 74(В) xl64(Д) мм  Вес не более 1.6 кг (включая батарею)  Степень защиты IPX23  Возможность стыковки с волюметрическим насосом соответствующей серии – наличие  Съемная рукоятка для переноски – наличие  Замок для фиксации помпы на штативе – наличие  Возможность фиксации на штативе посредством замка в различных положениях, под углом- 90 ° / 180 ° / 270 ° / 360  Возможность монтирования на стойках (штативах) под различными углами: 90,180,270,360°  Зажим для фиксации – наличие  Возможность работы в рабочей станции с использованием режима реле | 25 шт |
| 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 МИ ТСО;  - 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 | | | |

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

Гарантия от производителя не менее 24 месяцев

**Лот №2**

**Аппарат высокочастотный электрохирургический в комплекте**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *№*  *п/п* | *Наименование* | *Техническая характеристика* | *Требуемое количество* |
| 1. | Установка электрохирургическая | В установке электрохирургической должно быть: наличие системы, обеспечивающей безопасную и контролируемую подачу ВЧ-электроэнергии для рассечения и коагуляции тканей при эндохирургических вмешательствах.  Совместимые стандарты подключения монополярных кабелей:3-х контактный монополярный штекер (d=4mm), 1- контактный монополярный штекер (d=4mm), 1- контактный монополярный штекер (d=8mm).  Совместимые стандарты подключения биполярных кабелей:2-х контактный биполярный штекер (d=4mm, расстояние между контактами 28,8мм), 2‑контактный штекер с диаметром контактов 4 мм и 3‑м кодирующим контактом, коаксиальный биполярный штекер (d=8/4mm).  Максимальная мощность на высоких частотах не более 120 Вт.  Высокая частота не более 356 кГц.  Наличие ручки регулировки громкости сигнала.  Управление и отображение настроек и режимов работы системы с помощью цветного сенсорного ЖК-дисплея.  Возможность управление активацией работы прибора с помощью кнопок на инструменте или ножного переключателя.  Встроенные системы электробезопасности:  монитор качества контакта нейтрального электрода пациента (при работе с двухсекционными нейтральными электродами), система защиты от тока утечки, система защиты от короткого замыкания инструмента, система ограничения времени подачи ВЧ-электроэнергии, система поддержки резания на высокой мощности.  Встроенная функция запоминания индивидуальных настроек режимов работы и их выходных параметров, а также отключения не требующихся для конкретной процедуры режимов работы:  Режимы работы:  Режим импульсного монополярного рассечения не менее 2х.  Время задержки монополярного импульсного рассечения №1 между фазами рассечения должно составлять 800 мс, с уровнями воздействия от 1 до 5 и диапазоном уровня мощности от 5 до 120 Вт.  Время задержки монополярного импульсного рассечения №2 между фазами рассечения должно составлять 500 мс, с уровнями воздействия от 1 до 5 и диапазоном уровня мощности от 5 до 120 Вт.  Режим щадящей монополярной коагуляции.  Режим усиленной монополярной коагуляции.  Режим биполярного рассечения.  Режим биполярной коагуляции.  Ширина не более 295 мм.  Высота не более 115 мм.  Глубина не более 400 мм.  Вес не более 6,61 кг. | 1шт. |
| 2. | Кабель подключения | Высокочастотный кабель монополярный совместимый с электрохирургическим аппаратом для подключения инструментов для гибкой эндоскопии, 8мм. | 1шт. |
| 3. | Кабель подключения, кабель соединительный | Кабель соединительный для использования с двухсекционными нейтральными электродами пациента. | 1шт. |
| 4. | Кабель подключения | Кабель питания,  4.5 м, изогнутый штекер, тип E/F (CEE 7/7). | 1шт. |
| 6. | Пластина пассивного электрода | Одноразовый нейтральный электрод пациента, двухсекционный, на самоклеящейся основе для пациентов массой тела более 5 кг, контактная область – 110 см². Упаковка – 100шт. | 1уп. |
| Гарантийное сервисное обслуживание МИ 37 месяцев. 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 МИ;  - 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 | | | |

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.генерального директора С.О.Амрин**