

Приложение №2
к Тендерной документации

Техническая характеристика

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинской техники (далее – МТ)	Аппарат высокопоточной кислородной терапии (Высокопоточный дыхательный увлажнитель с подогревом)			
		№ 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, не хуже:			
2	Требования к комплектации	1	Высокопоточный дыхательный увлажнитель с подогревом	Высокопоточный подогреваемый дыхательный увлажнитель для проведения высокопоточной назальной кислородной терапии. Характеристики: • Аппарат оснащен LCD дисплеем. • Диапазон скорости потока от 2 до 60 л/в мин; • Максимальная скорость потока: 60 л/в мин; • Настройки скорости потока: ○ В режиме для взрослых (высокий поток) 10-60 л/в мин (шаг регулировки - 1 л/в мин);	1 шт.

				<ul style="list-style-type: none"> ○ В режиме для детей (низкий поток) 2-25 л/в мин (шаг регулировки – 1 л/в мин); • Настройки температуры: 31°C-37°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) (шаг регулировки – 1°C); • Влажность потока: <ul style="list-style-type: none"> ○ >33мг/л при температуре 37°C; ○ >12мг/л при температуре 31°C~36°C; • FiO₂: от 21 до 95% ($\pm 5\%$); • Источник питания: 100-240V 50/60Гц; • Уровень шума: $\leq 50\text{dB}$; • Время нагрева потока: ~6 мин до 37°C при скорости потока 60 л/в мин; • Размер: 243мм x 220мм x 170мм; • Вес: до 2,8\pm0,2 кг. <p>Особенности:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Легкость в использовании и быстрый старт; • Встроенный датчик кислорода; • Отражение в режиме реального времени FiO₂; • Обеспечение безопасности пациента путем возможности установки верхнего и нижнего лимита концентрации кислорода при превышении которых срабатывает сигнал тревоги; • Не требует компрессора; • Наличие детского и взрослого режима; • Наличие функции регулировки температуры потока от 31 до 37°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) с шагом регулировки 1°C;
--	--	--	--	---

	<ul style="list-style-type: none">Наличие функции регулировки скорости потока от 2 до 60 л/в мин с шагом регулировки 1 л/в мин;Не требует стерилизации после использования;Оснащается сменным фильтром;Возможность подключения внешнего источника воды и автоматического наполнения камеры увлажнителя;Наличие датчика уровня воды;Наличие сигнала тревоги при снижении уровня воды до середины призмы в камере увлажнителя для возможности замены источника воды до ее окончания;Наличие датчика камеры увлажнителя;Наличие сигнала тревоги при блокировке потока;Наличие встроенной памяти и слота для SD карты для записи действий и истории использования.Соответствие стандарту IEC/EN 60601Наличие сертификата ЕС 93/42/EECСоответствие производства стандарту EN ISO 13485	1 шт.	
Расходные материалы и изнашиваемые узлы:			
2	Флоуметр (расходомер) кислорода	Расходомер кислорода с возможностью регулировки скорости потока кислорода от 0 до 50 л/в мин.	1 шт.
3	Кислородный шланг	Кислородных шланг стандарта DIN.	1 шт.
4	Кислородная трубка	Кислородная трубка.	1 шт.
5	Сменные фильтры	Сменные фильтры.	25 шт.

	6	Кабель	Кабель подключения интегрированного дыхательного контура к прибору.	1 шт.
	8	Интегрированный нагреваемый дыхательный контур для одноразовых взрослых	Одноразовый интегрированный нагреваемый дыхательный контур (трубка) для взрослых с встроенным датчиком температуры потока и изолирующим рукавом для предотвращения образования конденсата.	по 6 шт к 1-му (одному) аппарату
	9	Одноразовая высокопоточная назальная канюля для взрослых.	Одноразовая высокопоточная назальная канюля для взрослых.	по 6 шт к 1-му (одному) аппарату
	14	Одноразовая камера увлажнителя	Одноразовая камера увлажнителя с трубкой для подключения внешнего источника воды и возможностью автоматического наполнения.	по 6 шт к 1-му (одному) аппарату
3	<p>Требования к условиям эксплуатации</p> <p>Прибор не должен подвергаться чрезмерной вибрации, воздействию пыли, агрессивных и взрывоопасных газов. Во время работы, прибор должен находиться в горизонтальном положении.</p> <p>Температура: 18 ~ 28°C;</p> <p>Относительная влажность: 15% ~ 93%, без конденсации;</p> <p>Атмосферное давление: 86 ~ 106кПа;</p> <p>Высота: до 2000м над уровнем моря.</p>			
4	<p>Условия осуществления поставки МТ (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)</p>			
5	<p>Срок поставки МТ и место дислокации</p> <p>Срок поставки – 15 рабочих дней с даты подписания договора.</p> <p>Срок монтажа – в зависимости от количества и дислокации точек поставки (конечных потребителей).</p> <p>Место поставки:</p>			
6	<p>Условия гарантийного сервисного</p> <p>Гарантийное сервисное обслуживание МТ 37 месяцев.</p>			

обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - замену или восстановление отдельных частей МТ в случае заводского брака; - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий
--	--

Требования, предъявляемые к поставщику:

1. Поставщик при поставке оборудования обеспечивает его ввод эксплуатацию (с подписанием соответствующего акта).
2. Поставщик при поставке оборудования проводит обучение специалистов больницы-заказчика на месте установки МИ.
3. Товар должен быть снабжен комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на государственном и русском языке.
4. Поставщик обязан вместе с Товаром предоставить сертификат соответствия стандарту IEC/EN 60601.
5. Поставщик обязан вместе с Товаром предоставить сертификат соответствия производства стандарту EN ISO 13485.
6. Поставщик обязан вместе с Товаром предоставить сертификат ЕС 93/42/EEC.
7. Поставщик обязан вместе с Товаром предоставить документ, подтверждающий регистрацию медицинского изделия в Республике Казахстан или заключение (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в случаях, предусмотренных Кодексом.



Руководитель

Альмессков С.Н.