Приложение 2 к тендерной документации

Техническая спецификация по Лоту №1 – Анестезиологическая система с принадлежностями

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Критерии | Описание | | | | |
| 1 | Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны) | Анестезиологическая система с принадлежностями | | | | |
| 2 | Наименование МТ, относящейся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны) | Анестезиологическая система с принадлежностями | | | | |
| 3 | Требования к комплектации | №  п/п | Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий) | | Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике | Требуемое количество (с указанием единицы измерения) |
| Основные комплектующие: | | | | |
| 1 | Монитор, диагональ не менее 12.1” | | Анестезиологический аппарат:  Аппарат для анестезии состоит из узла, анестезиологического аппарата ИВЛ, системы контроля потока, контрольной панели с дисплеем, систему вентиляции, систему удаления анестезирующего газа. вакуумное отсасывание, модуль контроля газа анестезии, модуль двухчастотного индекса, модуль контроля CO2 и аксессуары.  Область применения  Продукт применим для ингаляционной анестезии и управления дыханием у взрослых и детей во время хирургической операции.  Противопоказание  Запрещены пневмоторакс и тяжелая легочная недостаточность.  Ожидаемый срок службы этого продукта - не менее 5 лет.  Максимальный несущий вес всей машины составляет не менее 210 кг.  Поток контроль (механический расходометр).  Монитор не менее 12,1 дюймовый четырехпозиционный вращающийся сенсорный экран, более удобный для наблюдения и работы врачей разного роста в разных положениях. Монитор предназначен для непрерывного мониторинга параметров жизнедеятельности пациентов и контроля ряда физиологических параметров. Экран дисплея с сенсорным управлением. Измерение в режиме реального времени давления в дыхательных путях, потока, объемов, соответствие и сопротивление дыханию предлагают интуитивно понятный инструмент для обнаружения утечки, обструкцию дыхательных путей и оптимальную вентиляцию настройка параметров.  •Невероятный цифровой пропорциональный клапан  • Управление по замкнутому контуру, и обратная связь в реальном времени.  • Технология автоматической компенсации приливного объема, включая расход свежего газа, соответствие требованиям системы и компенсацию утечек в системе.  • Благодаря системе калибровки, системе отопления и  дренажной системе датчик становится более точным и  имеет более длительный срок службы.  • Широкий спектр клинических применений: Его можно  использовать при всех видах сложных заболеваний  от новорожденных до взрослых.  Анестезиологический аппарат оснащен высокоточным датчиком расхода для одновременного контроля вдоха и аспирации, его точность достигает не менее 7%. Это гарантирует точность и надежность мониторинга.  • Скорость утечки составляет менее 65 мл/мин, полностью удовлетворяет требованиям анестезии с низкой скоростью потока и снижает загрязнение окружающей среды.  • Компактный и интегрированный дыхательный контур, простой в установке и стерилизации.  • Технология управления пропорциональным электромагнитным клапаном, и технология точного обнаружения датчика объема.  • SIMV/SIMV+PS упрощает мониторинг пациента со спонтанным дыханием и расширяет возможности клинического применения.  • Усовершенствованная вентиляция с поддержкой давлением (PSV+ резервная система апноэ) определяет скорость вдоха в зависимости от состояния пациента.  • Функции соответствия, подачи свежего воздуха и компенсации утечек обеспечивают точный дыхательный объем, переданный как заданный.  • Комплексный мониторинг респираторной механики, отображение в реальном времени кривых и петель P-V, F-V и P-F.  • Электронный PEEP.  • Наличие вспомогательной подача кислорода.  • Наличие центральной тормозной системы. Экономия времени, удобство и простота использования.  • Дыхательные контуры с малой утечкой снижают вред от утечки анестезирующего газа из контуров.  • Технология динамической компенсации дыхательного объема.  • Компенсация свежего газа + компенсация утечки контура + компенсация соответствия требованиям.  Дыхательный объем не менее от 15 мл до 1500 мл.  Частота вентиляции не менее от 4 до 100/мин  Время вдоха не менее от 02 до 5,0 секунд  Соотношение времени вдоха-выдоха не менее 4: 1.  Пауза между вдохами не менее от 5 до 60%  Триггер в режиме с управлением по объему не менее от 02 до 15 л/мин.  Скорость подъема давления в режиме с управлением по давлению не менее от 0 до 2 секунд.  Автоматическое переключение привода вентилятора и обратно приводящего газа с кислорода на воздух при снижении давлении в линии. Давление на входе, не менее 280-600 кПа. Максимальный инспираторный поток не менее 120 л / мин при подаче газа. Диапазон клапана потока не менее 1-120 л/мин.  Дыхательный объем вдоха и выдоха не менее 0 – 3000 мл.  Концентрация кислорода (%О2), в пределах не менее 18 - 100%. | 1 шт. |
| Дополнительные комплектующие: | | | | |
| 1 | Датчик кислорода | | Датчик кислорода - электрохимический датчик концентрации кислорода в дыхательной смеси.  Концентрация кислорода (%О2), в пределах не менее 0 - 100%.  С точностью не более ± 1% (полномасштабного фактического считывания) | 1 шт. |
| 2 | Сборка трубопровода многоразовая дыхательная трубка для взрослых (не менее 120 см) | | Преднезнечен для захвата и удержание вирусов, бактерий, нагрев и увлажнение вдыхаемого терапевтического газа, за счет влаги конденсируемой гидрофобной мембраной при выдохе.  - Линия вдоха не менее 120 см  - Многоразовая  - Для взрослых | 1 шт. |
| 3 | Кислородный газовый шланг | | Шланг для подключения к источнику медицинского кислорода | 1 шт. |
| 4 | Воздушный газовый шланг | | Шланг для подключения к источнику медицинского воздуха | 1 шт. |
| 5 | Встроенная батарея не менее 4400 мАч | | Аппарат наркозно-дыхательный оборудован внутренней перезаряжаемой батареей не менее 4400 мАч, чтобы гарантировать нормальную работу системы в случае отключения электроэнергии. Когда устройство подключено к источнику переменного тока, аккумулятор можно заряжать независимо от того, включено устройство или нет. В случае внезапного отключения электроэнергии система автоматически переключится на питание от внутренней батареи, не прерывая работу. Когда источник питания переменного тока восстанавливается в течение заданного времени, аккумулятор начинает заряжаться, и система прекращает его использование, автоматически переключаясь на источник питания переменного тока, чтобы обеспечить непрерывную работу системы.  Тип батареи  Литий-ионный аккумулятор  Номинальное напряжение аккумуляторной батареи не менее 11,1 В постоянного тока  Емкость батареи- не менее 4400 мАч  Задержка выключения не менее 30 мин (при использовании полностью заряженной новой батареи отключение происходит в течение не менее 30 минут после подачи первого сигнала о низком заряде батареи)  Минимальное время включения не менее 120 мин (при использовании новой полностью заряженной батареи при комнатной температуре).  температура не менее 25ºC)  Время зарядки  Приблизительно не более 4 часа (режим работы или режим ожидания) | 1 шт. |
| 6 | Кабель питания | | Шнур питания, соединительный шнур, предназначенный для подключения аппарата к источнику питания. | 1 шт. |
| 7 | Соединительный кабель к датчику кислорода | | Соединительный шнур, предназначенный для подключения к датчику кислорода. | 1 шт. |
| 8 | Емкость для дыхательного меха | | Емкость для дыхательного меха выполнен из качественного экологически чистого пластика. Соединение с основанием резьбовое, легкосъемное. | 1 шт. |
| 9 | Емкость для сорбента | | Многоразовая емкость для абсорбера объемом не менее до 2000 мл | 1 шт. |
| 10 | Дыхательный мех анестетического вентилятора | | Дыхательный мех анестетического вентилятора выполнен из высококачественной резины, не содержащей латекса. Легко снимается для проведения автоклавирования. | 1 шт. |
| 11 | Bypass | | Bypass служит для обеспечения безопасности и стабильности горячего контура и не позволяет ему выйти из строя, даже если на случится протечка. | 1 шт. |
| 12 | Тележка | | Устойчивая мобильная тележка не менее с 4-мя колесами с тормозом. | 1 шт. |
| 13 | Программное обеспечение – режимы вентиляции VCV, PCV, SIMV-VC, SIMV/ SIMV + PS Advanced PSV. | | Программное обеспечение – режимы вентиляции: Вентиляция с контролем по объему – VCV.  Вентиляция с контролем по давлению – PCV.  Синхронизированная перемежающаяся  принудительная вентиляция с контролем по объему -  VC SIMV. Синхронизированная перемежающаяся  принудительная вентиляция с контролем по давлению  - PC SIMV. Ручная вентиляция – Manual.  Расширение режимов вентиляции:  Синхронизированная перемежающаяся  принудительная вентиляция с контролем по давлению  и объему с поддержкой давлением спонтанных вдохов  и с поддержкой давлением.  Режим аварийной вентиляции при Апноэ в PSV c  выбором: по объему и по давлению VCV & PCV.  Комбинирование режимов по объему и давлению. | 1 шт. |
| 14 | Комплект дыхательных трубок для анестезии, Y-образный соединитель (для взрослых, без порта для отбора проб) | | Набор дыхательных трубок - применяют для безостановочной подачи воздушной смеси пациенту, не имеющему возможности дышать самостоятельно, в реанимации и интенсивной терапии. Для подачи наркоза — в анестезиологии. Это совокупность пластиковых трубок для подведения и отведения смесей, соединённых при помощи коннектора.  - Контур дыхательный анестезиологический взрослый - Y-образный соединитель - Две линии вдоха и выдоха гофр.  - Для взрослых | 1 комп. |
| 15 | Сборка трубопровода высокотемпературный Y-образный соединитель | | Преднезнечен для захвата и удержание вирусов, бактерий, нагрев и увлажнение вдыхаемого терапевтического газа, за счет влаги конденсируемой гидрофобной мембраной при выдохе.  - Высокотемпературный Y-образный соединитель | 1 шт. |
| 16 | Сборка трубопровода высокотемпературный L-образный соединитель | | Преднезнечен для захвата и удержание вирусов, бактерий, нагрев и увлажнение вдыхаемого терапевтического газа, за счет влаги конденсируемой гидрофобной мембраной при выдохе.  - Высокотемпературный L-образный соединитель | 1 шт. |
| 17 | Резиновый мешок (не менее 3 л) | | Служит для наборав  себе газовой смесь для проведения вентиляции легких  - Дыхательный мешок  - Одноразового использования | 1 шт. |
| Расходные материалы и изнашиваемые узлы: | | | | |
| 1 | | Контур анестезии резиновый дыхательный мешок (без латекса, не менее 0,5 л) для одноразовые | Предназначены для проведения искусственной вентиляции легких ручным способом.  Контур анестезии резиновый дыхательный мешок  - из неопрена без латекса, не менее 0,5 л для одноразового использования. | 1 шт. |
| 2 | | Набор дыхательных трубок для анестезии одноразовый комплект сильфонов для взрослых | Набор дыхательных трубок для анестезии одноразовый комплект сильфонов для взрослых.  Используется для проведения газовой смеси пациентам, находящимся на искусственной вентиляции легких или при анестезиологическом пособии. | 1 комп. |
| Принадлежности: | | | | |
|  | |  |  |  |
| 4 | Требования к условиям эксплуатации | Температура окружающей среды при эксплуатации: 10 ° C ~ 40 ° С.  Относительная влажность окружающей среды при эксплуатации: ≤93%, безконденсации.  Атмосферное давление: 70,0 кПа ~ 106,0 кПа.  Нормальные рабочие условия Рабочая температура окружающей среды: -20 ° C ~ 50 ° C.  Относительная влажность окружающей среды при эксплуатации: ≤80%, без конденсации.  Атмосферное давление: 70,0 кПа ~ 106,0 кПа.  Условия хранения и транспортировки.  Температура окружающей среды при хранении: -20 ° C ~ 60 ° C (датчик кислорода: -20 ° C ~ 50 ° C).  Относительная влажность окружающей среды при хранении: ≤93%, без конденсации.  Атмосферное давление: 50,0 кПа ~ 106,0 кПа. | | | | |
| 5 | Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020) | DDP пункт назначения | | | | |
| 6 | Срок поставки медицинской техники и место дислокации | В течение 150 календарных дней со дня заключения договора  СКО, Айыртауский район, с.Саумалколь, ул. Хаирова №1 КГП на ПХВ «Айыртауская районная больница» КГУ «УЗ акимата СКО» | | | | |
| 7 | Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц | Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники 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 включают в себя: -замену отработавших ресурс составных частей; -замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники; -настройку и регулировку медицинской техники; -специфические для данной медицинской техники работы; -чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов; -удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); -иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники. | | | | |
| 8 | Требования к сопутствующим услугам | Каждый набор товара снабжается комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом текста на казахский или русский языки. Реализация товаров осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки характеризуется указанием конкретных технических характеристик товара и всего комплекта для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Электричество 220 Вольт, без дополнительных адаптеров или трансформаторов, если иное не указано в технической спецификации. Программное обеспечение, совместимое с программным обеспечением установленного оборудования Заказчика, поставляемое с приборами. Поставщик обеспечивает сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами. При осуществлении поставки товара поставщик предоставляет заказчику все сервис-коды для доступа к программному обеспечению товара.  Товар, относящийся к средствам измерений, подлежит включению в реестр средств измерений Республики Казахстан. Не позднее 40 (сорока) календарных дней до установки оборудования поставщик уведомляет заказчика о предварительных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, проходящее через стандартные проемы дверей (ширина 80 сантиметров, высота 200 сантиметров) по внешним габаритам, не предполагающее проведение капитальных монтажных работ с предустановочной подготовкой помещения. Поставка оборудования на рабочее место, разгрузка, снятие приборов с упаковки, установка, регулировка и пуск, проверка их характеристик на соответствие данному документу и специфике фирмы (точность, чувствительность, производительность и др.), При отсутствии в штате соответствующих специалистов, работников производителя, обучение заказчика медицинскому (аппликационное обучение) и техническому персоналу (подтверждающий документ на базовый уровень обслуживания с предоставлением услуг). | | | | |

Техническая спецификация по Лоту №2 – Фетальный монитор (кардиотокограф) матери и плода

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Критерии | Описание | | | |
| 1 | Наименование медицинских изделий (далее – МИ)  (в соответствии с государственным реестром МИ) | Фетальный монитор (кардиотокограф) матери и плода | | | |
| 2 | Наименование МТ, относящейся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны) | Фетальный монитор (кардиотокограф) матери и плода | | | |
| 3 | Требования к комплектации | №  п/п | Наименование комплектующего к МИ (в соответствии с государственным реестром МИ) | Техническая характеристика комплектующего к МИ | Требуемое количество  (с указанием единицы измерения) |
| Основные комплектующие: | | | |
| 1 | Основной блок | Монитор матери и плода, предназначенный для мониторинга физиологических параметров беременных женщин во время дородового обследования, родов и родоразрешения. Должен быть рассчитан на использование в кабинетах для дородового обследования и родильных палатах.  Назначение: проведение исследования без нагрузки или мониторинга плода, включая двойню у беременных женщин. Также, монитор должен позволять осуществлять мониторинг основных параметров жизнедеятельности матери. Монитор должен отслеживать: ЧСС плода, ПЭКГ, движений плода, ТОКО, ЭКГ, ЧП, ВМД, нАД, SpO2 и температуры.  Мониторируемые измерения: Двойная ЧСС плода, ТОКО, ДП, АДП, возможность измерения ПЭКГ, возможность измерения ВМД, ЭКГМ, нАД, SpO2М, Темп.  Рабочие характеристики:  Наличие ЧССП: Диапазон измерения ЧССП, не уже: 50–240 уд./мин. Разрешение, не более: 1 уд./мин. Точность, не более: ±1 уд./мин. Наличие тревоги по ЧССП. Выходная ультразвуковая мощность: Isppa.3<190 Вт/см2; Ispta.3<94 мВт/см2; Isata <20 мВт/см2; TI <1,0, MI<1,0. p- <1 МПа. Iob <10 мВт/см2. Ispta <100 мВт/см2. Макс. выходная мощность <15 мВт. Эффективная область излучения, не менее: 942 мм2 ± 15 %.  Наличие ТОКО: Диапазон ТОКО, не уже: 0-100. Нелинейная ошибка, не более: ±10 %. Разрешение, не более: 1. Дрейф базовой линии по причине изменений температуры, не более: 1 ед./мин/°C (воздушная среда); 5 ед./мин/°C (под водой). Наличие режима обнуления: Автоматический/Вручную. Диэлектрическая плотность, не менее: 4000 В ср. кв.  Наличие возможности измерения ПЭКГ: Диапазон измерения ДЧССП, не уже: 30–240 уд./мин. Разрешение, не более: 1 уд./мин. Точность, не более: ±1 уд./мин. Наличие тревоги по ДЧССП. Наличие методики: Обнаружение интервала между пиками. Входное сопротивление: >10M (дифференциальный режим, DC50/60 Гц). Входное сопротивление: >20M (синфазный режим). Коэффициент ослабления синфазного сигнала: >110 дБ. Шум: <4 мкВп. Допустимое отклонение напряжения на коже, не более: ±500 мВ. Входное напряжение плода, не уже: 20 мкВп – 3 мВп.  Наличие возможности измерения ВМД: Диапазон давления, не уже: 0–100 мм рт. ст. (0,0–13,3 кПа). Нелинейная ошибка, не более: ±3 мм рт. ст. (±0,4 кПа). Разрешение, не более: 1 мм рт. ст. (0,1 кПа). Чувствительность, не более: 5 мкВ/В/мм рт. ст.  Наличие автоматического и ручного режимов мониторинга движений плода (MFM и AFM): Диапазон отображения, не уже: 0 ~ 999. Наличие режима ДП: Автоматический/ручной. Режим АДП: «Тренд» или «Метка». Наличие методики AMF: Ультразвуковой импульсный доплер.  Наличие ЭКГМ: Диапазон измерения ЧССМ, не уже: 30–240 уд./мин. Точность измерения ЧССМ, не более: ±2 уд./мин. Разрешение, не более: 1 уд./мин. Пределы тревоги ЧССМ, не уже: 30–240 уд./мин. Наличие тревоги по ЧСС. Наличие защиты от поражения электрическим током: Защита от дефибрилляции. Диапазон входного сигнала, не более: ±8 мВ PP. Кривая ЭКГ: Наличие ручного управления отображением кривой ЭКГ. Отсоединение электродов ЭКГ: Наличие автоматического обнаружения. Дифференциальное входное сопротивление: >5 Мом. Чувствительность дисплея, не менее: 2,5 мм/мВ (×0,25), 5 мм/мВ (×0,5), 10 мм/мВ (×1), 20 мм/мВ (×2), АВТО усиление. Допустимое смещение потенциала электрода, не более: ±500 мВ. Вспомогательный ток (наличие обнаружения отсоединения отведений): Активный электрод <100 нА; Электрод сравнения < 900 нА.  Точность и реакция на нерегулярный ритм: Значение ЧССМ должно отображаться после не более чем 20-секундного периода стабилизации: Желудочковая бигеминия, не более: 80±1 уд/мин; Медленная альтернирующая желудочковая бигеминия, не более: 60±1 уд/мин; Быстрая альтернирующая желудочковая бигеминия, не более: 120±1 уд/мин; Двунаправленные систолы, не более: 91±1 уд/мин. Время реакции на изменение ЧССМ: Диапазон ЧССМ, не уже: 80–120 уд/мин (Диапазон, не уже: 7–8 с); Диапазон ЧССМ, не уже: 80–40 уд/мин (Диапазон, не уже: 7–8 с). Наличие подавления высокого зубца T: амплитуды T-зубца (не менее 1,2 мВ).  Наличие SpO2: Диапазон измерения, не уже: 50 % ~ 100 %. Разрешение, не более: 1%. Точность измерения, не более: 90 % ~ 100 % ± 2 %; 70 % ~ 90 % ± 4 %. Период обновления данных, не более: 1 с. Измерение ЧП: Диапазон, не уже: 30–240 уд/мин; Разрешение, не более: 1 уд/мин; Точность, не более: ±3 уд/мин. Пределы тревоги по SpO2, не уже: 50 % ~ 100 %. Наличие сигнала тревоги по ЧП и сигнала тревоги по SpO2. Длина волны: Красный свет, не менее: 660±3 нм; Инфракрасный свет, не менее: 905±10 нм; Энергия излучаемого света: <15 мВт.  Наличие нАД: Наличие измерения: Систолического давления, диастолического давления, среднего артериального давления. Наличие метода: Осциллометрического метода. Диапазон измерения: Систолическое давление, не уже: 40–270 мм рт. ст. (5,3–36,0 кПа); Диастолическое давление, не уже: 10–215 мм рт. ст. (1,3–28,8 кПа); Среднее артериальное давление, не уже: 20–235 мм рт. ст. (2,8–31,3 кПа). Разрешение, не более: 1 мм рт. ст. (0,1 кПа). Точность измерения: Макс. среднее отклонение ≤ ±5 мм рт. ст. (≤  ±30,8 кПа); Макс. стандартное отклонение ≤ 8 мм рт. ст. (≤1,2 кПа). Время измерения (норм.), не уже: 30–45 с. Время измерения (МАКС.), не более: 120 с. Пределы тревоги: Систолическое давление, не уже: 40–270 мм рт. ст. (5,3–36,0 кПа); Диастолическое давление, не уже: 10–215 мм рт. ст. (1,3–28,8 кПа); Среднее артериальное давление, не уже: 20–235 мм рт. ст. (2,8–31,3 кПа). Наличие тревоги по систолическому давлению, диастолическому давлению, среднему артериальному давлению. Наличие программной защиты от перенапряжения, не более: (297 3) мм рт. ст. [(39,6 0,4) кПа]. Наличие аппаратной защиты от перенапряжения, не более: (320 10) мм рт. ст. [(42,8 1,3) кПа]. Диапазон измерения давления манжеты, не уже: 0–300 мм рт. ст. (0,0–40,0 кПа).  Наличие измерения температуры: Наличие не менее 1 канала. Диапазон измерения, не уже: 0℃ ~ +50℃. Разрешение, не более: 0,1℃. Точность, не более: ±0,3 °C. Наличие единиц измерения: ℃, ℉. Время обновления, не более: 1–2 с. Самопроверка, не уже: 5–10 мин. Пределы тревоги, не уже: 0,0℃ ~ +50℃. Наличие тревоги по температуре. Наличие режима измерения: Свободный режим. Положение: Подмышка.  На основном экране монитора должны отображаться кривые, волны, числовые значения, меню и сведения о состоянии монитора.  Монитор должен иметь не менее трех режимов отображения: режим отображения матери-плода, режим отображения плода и режим отображения матери.  В мониторе должны быть предусмотрены сигналы тревоги, не менее двух типов: тревоги по пациенту и технические тревоги.  Тревоги по пациенту должны указывать на ситуацию, когда основной показатель жизнедеятельности превышает заданный предел. Наличие возможности отключать звуковые и визуальные сигналы тревоги. Наличие регулируемых пределов тревог, определяющие условия срабатывания тревоги. По степени серьезности, тревоги должны делиться на не менее чем три уровня: высокий, средний и низкий. Тревоги высокого уровня должны обладать наивысшим приоритетом. В случае одновременного возникновения тревог нескольких типов, монитор должен подать звуковой сигнал для тревоги высокого уровня. Наличие не менее 2-х режимов отображения информации о тревоге на экране: текстовой и числовой. В мониторе должны записываться текущие сообщения тревог с указанием даты и времени, а также предыдущие сигналы тревог по физиологическим параметрам и сообщения тревог о наложении сигналов с указанием даты и времени.  Монитор должен отображать, не менее 100 сообщений тревог. После заполнения хранилища система должна автоматически удалять самые ранние сообщения для сохранения новых сообщений.  Монитор должен отображать, не менее 800 сигналов тревог по физиологическим параметрам и сообщений тревог о наложении сигналов.  Наличие сигналов тревог по пациенту: Высокий уровень: Асистолия; Задержка тревоги по асистолии, не более: 0 секунд; Комплекс QRS не обнаруживается в течение не более чем 4 секунд.  Средний уровень: Сигнал тревоги по ЧССП1/ЧССП2; Нижний предел тревоги по ЧССП1/ЧССП2, не уже: 60–205 уд./мин, с шагом, не более 5; Верхний предел тревоги по ЧССП1/ЧССП2, не уже: 65–210 уд./мин, с шагом, не более 5; Задержка тревоги по ЧССП1/ЧССП2, не уже: 0–20 секунд, с шагом, не более 5; Тревога по ЧСС; Нижний предел тревоги по ЧСС, не уже: 30–239 уд./мин, с шагом, не более 1; Верхний предел тревоги по ЧСС, не уже: 31–240 уд./мин, с шагом, не более 1; Задержка тревоги по ЧСС, не более: 0 секунд; Тревога по SpO2; Нижний предел тревоги по SpO2, не уже: 50–99 %, с шагом, не более 1; Верхний предел тревоги по SpO2, не уже: 51–100 %, с шагом, не более 1; Задержка тревоги по SpO2, не более: 0 секунд; Тревога по систолическому давлению; Нижний предел тревоги по систолическому давлению, не уже: 40–269 мм рт. ст., с шагом, не более 1 (5,3–36,0 кПа, с шагом, не более 0,1); Верхний предел тревоги по систолическому давлению, не уже: 41–270 мм рт. ст., с шагом, не более 1 (5,6–36,0 кПа, с шагом, не более 0,1); Задержка тревоги по систолическому давлению, не более: 0 секунд; Тревога по диастолическому давлению; Нижний предел тревоги по диастолическому давлению, не уже: 10–214 мм рт. ст., с шагом, не более 1 (1,3–28,5 кПа, с шагом, не более 0,1); Верхний предел тревоги по диастолическому давлению, не уже: 11–215 мм рт. ст., с шагом, не более 1 (1,6–28,8 кПа, с шагом, не более 0,1); Задержка тревоги по диастолическому давлению, не более: 0 секунд; Тревога СРД; Нижний предел тревоги по СРД, не уже: 20–234 мм рт. ст., с шагом, не более 1 (2,8–31,2 кПа, с шагом, не более 0,1); Верхний предел тревоги по СРД, не уже: 21–235 мм рт. ст., с шагом, не более 1 (2,8–31,3 кПа, с шагом, не более 0,1); Задержка тревоги по СРД, не более: 0 секунд; Тревога по температуре; Нижний предел тревоги по ТЕМП, не уже: от 0 до +49,9 °C, с шагом, не более 0,1; Верхний предел тревоги по ТЕМП, не уже: от +0,1 до +50,0 °C, с шагом, не более 0,1; Задержка тревоги по ТЕМП, не более: 0 секунд.  Наличие встроенного термографа. Встроенный термограф монитора должен поддерживать американский и международный стандарты ширины бумаги для самописца. Должен синхронно печатать непрерывные кривые вместе с метками и списком числовых значений основных показателей жизнедеятельности матери.  Наличие функций термографа: Автоматический запуск печати, Таймер печати, Индикация оставшегося времени, Быстрая печать,  Кэширование данных.  Скорость печати, не менее: 1 см/мин, 2 см/мин или 3 см/мин.  Наличие настроек длительности отсчета таймера принтера: установка таймера на, не уже: 10–90 минут, с шагом, не более 5 или Бесконечно.  Наличие списка сведений о кривой при распечатке: Список, содержащий текущую дату, время, скорость печати, идентификатор, имя, сдвиг ЧССП2, ЧСС, SpO2, нАД (в следующем порядке: систолическое/диастолическое/среднее давление) и температура, должен распечатываться в начале мониторинга и каждые следующие, не более чем 10 минут. В распечатке должны отражаться: Результаты анализа КТГ для ЧССП1 и ЧССП2; Кривая ЧССП1; Кривая ЧССП2; Аннотация приведенной ниже метки события; Кривая ЧСС матери; Кривая SpO2 матери; В режиме печати в реальном времени каждый результат измерения нАД должен распечатываться на бумаге в следующем порядке: систолическое/диастолическое/среднее давление; Сообщение тревоги по физиологическим параметрам или сообщение тревоги по наложению сигналов. Наличие функции самодиагностика печати.  Наличие регулировки угла наклона между экраном и верхней крышкой монитора.  Наличие автоматического обнаружения канала, к которому подключен датчик ЧССП.  Изменяемое усиление ПЭКГ, не менее: X1/2, X1, X2, X4 и X8 для настройки оптимального размера кривой ПЭКГ для лучшего обзора.  Наличие функции подавления артефактов предназначенной для устранения помех.  Наличие функции проверки наложения сигналов (ПНС) с отображением предупреждающего сообщения если в процессе мониторинга обнаруживается наложение сигналов.  Наличие функций беспроводного (возможность подключения) и проводного автоматического мониторинга движения плода. Наличие функции усиления автоматического мониторинга движения плода. Наличие отображения результатов автоматического мониторинга движения плода в виде кривой.  Наличие функции ввода сведений о пациентке: уникальный идентификатор, ФИО.  Наличие отображения на экране: кривой ЧССП1, кривой ЧССП2, кривой АДП, кривой ТОКО, кривой ПЭКГ (возможность), средств управления кривыми.  Наличие хранения файлов исследований: до 300 файлов. Наличие функции поиска по идентификатору или ФИО пациентки.  Наличие анализа КТГ: Должен выполняться на кривой в режиме реального времени, обеспечивать дополнительные данные для врачей. Должна анализироваться только кривая в режиме реального времени после того, как она формировалась в течение, не более 10 минут. Максимальный охватываемый период, не менее 60 минут. Анализ КТГ должен описывать скорость сердечных сокращений плода, токографию и движения плода.  Наличие результатов анализа КТГ: Доля потери сигнала; Время сокращения в ходе анализа; Средняя ЧССП в течение, не более чем 10 минут (когда на нее не влияют движения плода или сокращения матки); Продолжительность периодов акцелерации, включая акцелерацию с частотой более 10 уд./мин и продолжительностью более 10 секунд, а также акцелерацию с частотой более 15 уд./мин и продолжительностью более 15 секунд; Время замедления; Результат анализа кратковременных изменений; Результат анализа долговременных изменений; Время начала анализа; Время завершения анализа. В период между 10 и 60-й минутой отсчета таймера монитор должен выводить результаты анализа КТГ ежеминутно.  Наличие мониторинга ЭКГ матери: Во время мониторинга ЭКГ должна формироваться непрерывная кривая сердечной электрической деятельности пациентки, позволяющая точно оценить ее текущее физиологическое состояние.  Время реакции измерителя ЧСС на изменение ЧСС должно быть меньше 10 с. Отображение минутной частоты сердечных сокращений должно обновляться с интервалом, не более 1 с.  Допуск напряжения смещения постоянной составляющей тока, не уже: от -500 до +500 мВ. Если напряжение постоянной составляющей тока обнаруженного сигнала ЭКГ выходит за пределы этого диапазона, монитор должен подать сигнал тревоги высокого уровня. Наличие функций: выбор источника ЭКГ, выбор усиления ЭКГ и калибровка ЭКГ  Монитор должен обеспечивать непрерывный мониторинг функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO2) и частоты пульса беременной женщины. Наличие измерения плетизмограммы SpO2 используемого для определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови. Числовое значение SpO2 должно отражать процент молекул гемоглобина, связанных с кислородом и образующих оксигемоглобин. Кроме того, параметр SpO2/Плетизм. должен обеспечивать сигнал частоты пульса и плетизмограмму.  Наличие пульсовой оксиметрии - метода непрерывного неинвазивного мониторинга, который используется для оценки измерения насыщения артериальной крови кислородом. Для получения показаний методом пульсовой оксиметрии должен использоваться светочувствительный датчик, содержащий, не менее двух источников света (красный и инфракрасный), который поглощается гемоглобином и передается через ткани на фотодетектор. СИДы оксиметра должны излучать красный цвет с длиной волны, составляющей, не менее 660 нм, и инфракрасное излучение, длина волны которого составляет, не менее 900 нм.  Результат измерения SpO2 в реальном времени должен отображаться в области параметров основного экрана, наличие возможности распечатывать в виде непрерывной кривой на бумаге самописца.  Наличие функции интенсивности сигнала (ИС) показывающая перфузию в числовом выражении, а также отражающая интенсивность пульса в месте измерения. ИС должен определяться в диапазоне, не уже: от 0 до 10; чем больше значение, тем интенсивнее сигнал.  Наличие мониторинга частоты сердечных сокращений матери (ЧССМ): должен осуществляться при мониторинге ЭКГ или SpO2. Результат измерения ЧССМ в реальном времени должны отображаться в области параметров основного экрана, наличие возможности отображения на экране и распечатки в виде непрерывной кривой на бумаге самописца  Наличие функции Проверки наложения сигналов (ПНС): В случае, если в процессе мониторинга, функция ПНС обнаруживает наложение сигналов, то на экране должно отобразиться предупреждающее сообщение о наложении сигналов ЧСС матери с ЧСС плода.  Наличие мониторинга неинвазивного артериального давления (нАД) матери: Монитор должен измерять кровяное давление осциллометрическим способом. Осциллометрические устройства должны измерять амплитуду изменений давления в сжимающей манжете по мере снижения давления в манжеты с уровня, превышающего уровень систолического давления. Должны иметься не менее двух режимов измерения нАД: ручной и автоматический. В ручном режиме нАД должно измеряться один раз по каждому требованию. В автоматическом режиме нАД должно измеряться повторно с предварительно заданным интервалом. Этот интервал должен настраиваться. В промежутке между автоматическими измерениями наличие возможности выполнить ручное измерение. В обоих режимах должны измеряться и выводиться на экран систолическое (SYS), диастолическое (DIA) и среднее артериальное давление (MAP). Результаты измерений артериального давления, полученные с помощью данного устройства, должны соответствовать требованиям стандарта для электронных или автоматических сфигмоманометров в отношении основной погрешности и среднеквадратического отклонения.  Наличие мониторинга температуры матери. Диапазон измерения, не уже: от 0 до 50 ºC.  Отображение мониторинга матери: Монитор должен иметь не менее трех режимов отображения: отображение матери-плода, отображение плода и отображение матери.  Помимо числовых показателей плода в окне числовых значений монитора должны отображаться основные параметры жизнедеятельности матери: SpO2, нАД, ЧСС и температура.  Размер экрана по диагонали, не менее: 12,1 дюймов. Разрешение, не менее: 800х600 пикселей. Наличие управления с экрана в режиме Тачскрин.  Наличие встроенного термографа монитора, поддерживающего американский и международный стандарты ширины бумаги для самописца. Должен печатать непрерывные кривые наряду с метками. Монитор должен поддерживать следующие функции: Автоматический запуск печати; Таймер печати; Быстрая печать; Кэширование данных; Сдвиг ЧССП2; Самопроверка печати; Подача бумаги.  Ширина бумаги, не менее: 150/152 мм. Эффективная ширина печати, не менее: 120 мм. Ширина распечатки ЧССП, не менее: 80 мм. Масштаб ЧССП, не менее: 20 уд/мин. Ширина распечатки ТОКО, не менее: 40 мм. Масштаб ТОКО, не менее: 25 %/см. Стандартная скорость (кривые в режиме реального времени), не менее: 1 см/мин, 2 см/мин, 3 см/мин. Скорость быстрой печати (хранящихся кривых): до 15 мм/сек. Точность данных, не более: ± 5% (ось X). Точность данных, не более: ± 1% (ось Y). Разрешение, не менее: 8 точек/мм. Наличие данных на бумаге: кривая метка ЧССП1, кривая/метка ЧССП2, кривая ТОКО, кривая/черная метка АДП, метка движения плода, метка события (и аннотация), символ АВТО-обнуления, индикатор тревоги, дата, время, скорость печати, идентификатор, ФИО, сдвиг ЧССП2, ЧСС, SpO2, систолическое, диастолическое и среднее артериальное давление, температура, результаты анализа КТГ.  Наличие интерфейсов: RS232, RJ45  Степень защиты соединений пациента от поражения электрическим током: Ультразвук (ЧССП1, ЧССП2), Внешний ТОКО,  Метка движения плода (ДП), Стимулятор плода (СП),  Внутриматочное давление (ВМД), не ниже: Тип BF; Неинвазивное артериальное давление (нАД), Насыщение артериальной крови кислородом (SpO2), не ниже: Тип BF, с защитой от дефибрилляции; Прямая электрокардиография (ПЭКГ), не ниже: Тип CF; Электрокардиография (ЭКГ), Температура (ТЕМП), не ниже: Тип CF, с защитой от дефибрилляции.  Наличие возможности беспроводного/проводного подключения монитора к централизованной системе мониторирования для дистанционного наблюдения и контроля физиологических параметров матери и плода в режиме реального времени.  Размер (глубина × ширина × высота), не более: 347 × 330 × 126 мм.  Вес, не более: 6,3 кг.  Монитор должен соответствовать международному стандарту по требованиям безопасности к медицинскому электрическому оборудованию IEC/EN 60601-1. Должен являться оборудованием класса I. Наличие применения принципа ALARA (наименьший разумный уровень воздействия).  Степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды: Основной блок, не ниже: IPX1; Датчики УЗ/ТОКО, не ниже: IPX8.  Наличие режима работы системы: Оборудование для непрерывной работы. | 1 шт. |
| 2 | Шнуры питания | Наличие кабеля питания для подключения к электросети | 1 шт. |
| Дополнительные комплектующие: | | | |
| 1 | Ультразвуковой датчик (12 ультразвуковых кристаллов, 1 МГц | Наличие ультразвукового датчика: не менее 12 ультразвуковых кристаллов, не менее 1 МГц. Длина кабеля, не менее: 2,5 м. Вес, не более: 190 г. Размер, не более: 88×35 мм. | 2 шт. |
| 2 | TOCO-датчик (Синяя маркировка) | Наличие TOCO-датчика для монитора. Длина кабеля, не менее: 2,5 м. Вес, не более: 180 г. Размер, не более: 88×35 мм. | 1 шт. |
| 3 | Ручной маркер событий | Наличие маркера событий для проведения ручного мониторинга движения плода. Длина кабеля, не менее: 2,5 м. Вес, не более: 56 г. | 1 шт. |
| 4 | Ремень | Наличие ремня для фиксации УЗ датчика и ТОКО датчика на пациентке. | 3 шт. |
| 5 | Кабель ЭКГ на 3 отведения | Наличие кабеля ЭКГ на не менее чем 3 отведения, многоразового использования. Длина кабеля, не менее: 3 м. Вес, не более: 213 г. | 1 шт. |
| 6 | Датчик SPO2 | Наличие многоразового датчика SpO2 для взрослых. Длина кабеля, не менее: 2,4 м. Вес, не более: 68 г. | 1 шт. |
| 7 | Удлинительная трубка для манжеты НИАД | Наличие трубки для манжеты НИАД, многоразового использования. Длина кабеля, не менее: 3,3 м. Вес, не более: 194 г. | 1 шт. |
| 8 | Манжета для определения НИАД, для взрослых | Наличие манжеты НИАД, для взрослых, многоразового использования. Размер, не менее: 27–35 см. | 1 шт. |
| 9 | Температурный датчик | Наличие датчика температуры кожи, для взрослых, многоразового использования. Длина кабеля, не менее: 3 м. Вес, не более: 55 г. | 1 шт. |
| 10 | Тележка | Наличие мобильной тележки.  Наличие возможности регулировки высоты верхней полки, не менее, см: +/- 20.  Наличие металлического каркаса с порошковым покрытием.  Наличие не менее двух полок для размещения оборудования. Каждая полка должна иметь выдвижной ящик.  Наличие не менее 4-х колес с полиуретановым покрытием. Каждое колесо должно иметь тормоз.  Наличие ручки для перемещения тележки. | 1 шт. |
| 11 | Перезаряжаемая литиево-ионная батарея | Наличие перезаряжаемой ионно-литиевой батареи: Номинальная емкость, не менее: 5000 мАч. Время непрерывной работы, не менее: 2 часов. Номинальное напряжение: 14,8 В. Необходимое время зарядки, не более: 7 часов. Срок службы, не менее: 300 циклов зарядки-разрядки. | 1 шт. |
| Расходные материалы и изнашиваемые узлы: | | | |
| 1 | Контактный гель для ультразвуковых исследований | Наличие геля для ультразвуковых исследований, емкостью не менее 250 мл. | 1 шт. |
| 2 | ЭКГ электрод, для взрослых | Наличие ЭКГ электродов для взрослых, однократного применения, не менее 10 шт. в упаковке | 3 упаковки |
| 3 | Предохранитель | Наличие предохранителя | 2 шт. |
| 4 | Термобумага | Наличие фальцованной, термочувствительной бумаги для термопринтера. Ширина бумаги, не менее: 152 мм/150 мм. | 8 шт. |
| 4 | Требования к условиям эксплуатации | Напряжение сети -100–240 В~  Частота -50/60 Гц  Температура: от +5 до + 40 °C  Относительная влажность: 15–93 % (без конденсации)  Атмосферное давление: 86–106 кПа | | | |
| 5 | Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010) | DDP пункт назначения | | | |
| 6 | Срок поставки медицинской техники и место дислокации | В течение 60 календарных дней со дня заключения договора  СКО, Айыртауский район, с.Саумалколь, ул. Хаирова №1 КГП на ПХВ «Айыртауская районная больница» КГУ «УЗ акимата СКО» | | | |
| 7 | Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц | Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники 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 медицинской техники;  - 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 медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);  - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники. | | | |
| 8 | Требования к сопутствующим услугам | Каждый набор товара снабжается комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом текста на казахский или русский языки. Реализация товаров осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки характеризуется указанием конкретных технических характеристик товара и всего комплекта для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Электричество 220 Вольт, без дополнительных адаптеров или трансформаторов, если иное не указано в технической спецификации. Программное обеспечение, совместимое с программным обеспечением установленного оборудования Заказчика, поставляемое с приборами. Поставщик обеспечивает сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами. При осуществлении поставки товара поставщик предоставляет заказчику все сервис-коды для доступа к программному обеспечению товара.  Товар, относящийся к средствам измерений, подлежит включению в реестр средств измерений Республики Казахстан. Не позднее 40 (сорока) календарных дней до установки оборудования поставщик уведомляет заказчика о предварительных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, проходящее через стандартные проемы дверей (ширина 80 сантиметров, высота 200 сантиметров) по внешним габаритам, не предполагающее проведение капитальных монтажных работ с предустановочной подготовкой помещения. Поставка оборудования на рабочее место, разгрузка, снятие приборов с упаковки, установка, регулировка и пуск, проверка их характеристик на соответствие данному документу и специфике фирмы (точность, чувствительность, производительность и др.), При отсутствии в штате соответствующих специалистов, работников производителя, обучение заказчика медицинскому (аппликационное обучение) и техническому персоналу (подтверждающий документ на базовый уровень обслуживания с предоставлением услуг). | | | |

Техническая спецификация по Лоту №3 –Монитор пациента в комплекте с принадлежностями (для новорожденных и детей)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Критерии | Описание | | | |
| 1 | Наименование медицинских изделий (далее – МИ)  (в соответствии с государственным реестром МИ) | Монитор пациента в комплекте с принадлежностями (для новорожденных и детей) | | | |
| 2 | Наименование МТ, относящейся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны) | Монитор пациента в комплекте с принадлежностями (для новорожденных и детей) | | | |
| 3 | Требования к комплектации | 1. №   п/п | Наименование комплектующего к МИ (в соответствии с государственным реестром МИ) | Техническая характеристика комплектующего к МИ | Требуемое количество  (с указанием единицы измерения) |
| Основные комплектующие: | | | |
| 1 | Монитор пациента основной блок | Назначение: мониторинг, хранение, просмотр, запись данных и подачи сигналов тревоги различных физиологических параметров взрослых пациентов, детей и новорожденных в условиях медицинского учреждения  Монитор должен обеспечивать измерение следующих физиологических параметров пациента: Электрокардиограмма (ЭКГ), Частота сердечных сокращений (ЧСС), Неинвазивное артериальное давление (НИАД), Пневмограмма/респирограмма (ПГ) и частота дыхания (ЧД), Температура (T), Пульсоксиметрия SpO2, Частота пульса (ЧП), инвазивное давление (ИД), сердечный выброс, СО2 в боковом потоке, СО2 в основном потоке, АГ в боковом потоке, АГ в основном потоке.  Электрокардиограмма: Отведения ЭКГ: Наличие 5-электродного кабеля - одновременный съем семи отведений I, II, III, aVL, aVR, aVF, V. Диапазон входных сигналов, не уже: от 0,03 мВ до 10 мВ. Чувствительность, не менее: 1,125; 2,5; 5; 10; 20; 40 мм/мВ или АВТО. Скорость развертки ЭКГ, не менее: 6,25, 12,5; 25; 50 мм/с.  Наличие фильтров сигнала ЭКГ: Диагностический, Мониторирования, Хирургический.  Полоса пропускания: Диагностика, не уже: 0,05-150 Гц; Мониторинг, не уже: 0,5-40 Гц; Хирургия, не уже: 1-20 Гц.  Коэффициент ослабления синфазных помех, не менее: 105 дБ.  Входное сопротивление, не более: 5 Ом. Допустимое отклонение разности потенциалов при смещении электродов, не более: +/- 500 мВ.  Функция ЧСС. Диапазон измерения: Взрослые, не уже: 15-300 уд/мин; Дети/новорожденные, не уже: 15-350 уд/мин.  Точность, не более: +/-1 уд/мин. Разрешение, не более: 1 уд/мин. Наличие базового анализа ритма сердца. Наличие измерения смещения сегмента ST по всем снимаемым отведениям.  Функция ЭКГ. Диапазон измерения смещения ST сегмента, не более: +/-2 мВ. Точность, не более: +/- 0,02 мВ или 10%.  Разрешение, не более: 0,01 мВ. Наличие защиты от дефибрилляции и электроинструментов. Наличие индикации обрыва электродов. Наличие анализа и классификации аритмий: не менее 16 типов.  Функция НИАД. Способ измерения – осциллометрический.  Наличие режимов: ручной, автоматический, непрерывный.  Интервал измерения в автоматическом режиме, не менее: 1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480 мин. Непрерывный, не более: 5 мин, интервал 5 сек. Наличие типов измерения: Измерение систолического, диастолического, среднего АД и ЧП. Диапазон измерений: Взрослые: СИС, не уже: 40 - 270 мм рт. ст.; ДИА, не уже: 10 - 215 мм рт. ст.; СРД, не уже: 20 - 235 мм рт. ст. Дети: СИС, не уже: 40 - 200 мм рт. ст.; ДИА, не уже: 10 - 150 мм рт. ст.; СРД, не уже: 20 - 165 мм рт. ст.  Новорожденные: СИС, не уже: 40 - 135 мм рт. ст.; ДИА, не уже: 10 - 100 мм рт. ст.; СРД, не уже: 20 - 110 мм рт. ст.  Диапазон измерения давления в манжете, не уже: 0 - 300 мм рт. ст. Максимальная средняя ошибка, не более: ± 5 мм рт. ст.  Максимальное стандартное отклонение, не более: 8 мм рт. ст.  Разрешение, не более: 1 мм рт. ст. Наличие защиты от избыточного давления: Взрослые, не более: 297 ± 3 мм рт. ст., Дети, не более: 240 ± 3 мм рт. ст., Новорожденные, не более: 147 ± 3 мм рт. ст.  Измерение ЧП. Диапазон измерения, не уже: 40 – 240 уд/мин. Точность, не более: ± 3 уд/мин. Диапазон измерений, не уже: 0 - 100%. Разрешение, не более: 1%. Точность: Взрослые/дети, не более: 2%, Новорожденные, не более: 3%. Измерение ЧП, не уже: 25 – 300 уд/мин. Точность, не более: ±2 уд/мин.  Температура. Способ измерения – резистивный. Количество каналов, не менее: 2. Диапазон измерения, не уже: от 0 до +50 ±С. Разрешение, не более: 0,1 ±С. Абсолютная погрешность измерения, не более: ±0,1С. Время обновления, не более: 1-2 сек.  Наличие возможности подключения функции ИАД. Метод измерения – инвазивный. Максимальное количество каналов, не менее: 4. Наличие возможности измерения внутричерепного давления. Наличие единиц измерения: кПа, мм рт. ст. Диапазон измерения: Артериальное давление, не уже: 0 - 300 мм рт. ст. Давление в легочной артерии, не уже: -6 - 120 мм рт. ст. Центральное венозное давление, не уже: -10 – 40 мм рт. ст. Давление в правом предсердии/давление в левом предсердии, не уже: -10 – 40 мм рт. ст.  Наличие возможности измерения внутричерепного давления, не уже: -10 – 40 мм рт. ст. (при наличии соответствующих расходных материалов).  Наличие возможности измерения церебрального перфузионного давления (при наличии соответствующих расходных материалов).  Давление 1/Давление 2, не уже: -50 – 300 мм рт. ст. Разрешение, не более: 1 мм рт. ст. Точность, не более: ±1 мм рт. ст. Наличие возможности измерения систолического, диастолического и среднего АД. Чувствительность датчика, не более: 5мкВ/В/ мм рт. ст. Диапазон балансировки нуля, не более: ±200 мм рт. ст. Измерение ЧП, не уже: 20 – 300 уд/мин.  Разрешение, не более: 1 уд/мин. Точность, не более: ±1 уд/мин.  Наличие возможности подключения функции Сердечный выброс. Способ измерения - Метод термодилюции. Диапазон измерения: СВ, не уже: 0.1—20 л/мин; ТК, не уже: 23°C-43°C;  TИ, не уже – TI: -1°C-27°C. Разрешение: СВ, не более: 0,1 л/мин.; ТК, ТИ, не более: +0,1°C. Точность: СВ, не более: ±5 % или 0,2 л/мин, большее значение; ТК, не более: ±0,1°C; TИ, не более: ±0,1°C.  Функция CO2. Наличие измерения в боковом потоке.  Наличие возможности измерения в основном потоке.  Наличие встроенного блока CO2. Наличие выбора типа пациента: Взрослые, дети, новорожденные. Измеряемые параметры: EtCO2, FiCO2, ЧДДП. Наличие единиц измерения: мм рт. ст., %, кПа. Диапазон измерения CO2, не уже: 0—150 мм рт. ст. (0—20%); ЧДДП, не уже: 2—150 вдох/мин. Разрешение: EtCO2, не более: 0,2 мм рт. ст. (0-70 мм рт. ст.), 0,5 мм рт. ст. (70-100 мм рт. ст.); FiCO2, не более: 0,2 мм рт. ст.; ЧДДП, не более: 1 вдох/мин. Точность:  EtCO2, не более: ± 2 мм рт. ст., 0—40 мм рт. ст.; ± 5 % от показания, 41—70 мм рт. ст.; ± 8 % от показания, 71—100 мм рт. ст.; ± 10 % от показания, 101—150 мм рт. ст.; ± 12 % или ± 4 мм рт. ст., большее из значений. Точность ЧДДП, не более: ± 1 вдох/мин. Расход потока при отборе проб газа, не более: 70 мл/мин или 100 мл/мин, дополнительно (±15 мл/мин).  Время прогрева. Отображение показаний, не более чем за 20 с; достижение заданной точности показаний, не более чем за 2 минуты. Время отклика, не более: 4 сек.  Компенсация O2: Диапазон, не уже: 0—100 %. Разрешение, не более: 1 %. По умолчанию, не более: 16 %.  Компенсация N2O: Диапазон, не уже: 0—100 %. Разрешение, не более 1%. По умолчанию, не более: 0 %.  Компенсация AG: Диапазон, не уже: 0—20 %. Разрешение, не более: 0,1 %. По умолчанию, не более: 0 %.  Задержка сигнала тревоги по апноэ, не менее: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 сек.  Боковой поток: Наличие измеряемых параметров: CO2, N2O, O2, галотан (ГАЛ), изофлюран (ИЗО), энфлюран (ЭНФ), севофлюран (СЕВ), десфлюран (ДЕС), ЧДДП, МАК.  Объем выборки газа, не более: (50±10) мл/мин. Время прогрева, не более: 20 сек. Время идентификации агента, не более: 20 сек. Общее время отклика системы, не более: 4 сек. Период обновления данных, не более: 1 сек.  Частота дыхания, не уже: от 0 до 150 ± 1 вдох/мин.  Диапазон измерения CO2, не уже: 0 - 25 %; O2, не уже: 0 - 100 %; N2O, не уже: 0 - 100 %; ГАЛ, ЭНФ, ИЗО, СЕВ, ДЕС, не уже: 0 - 25 %; ЧДДП, не уже: 0 - 150 вдох/мин.  Разрешение: CO2, не более: 0.1%; O2, не более: 1%; N2O, не более: 1%; ГАЛ, ЭНФ, ИЗО, СЕВ, ДЕС, не более: 0.1%;  ЧДДП, не более: 1 вдох/мин.  Наличие тревог: EtCO2, FiCO2, EtO2, FiO2, EtN2O, FiN2O, EtAA, FiAA, ЧДДП.  Основной поток: Наличие измеряемых параметров: CO2, N2O, ГАЛ, ИЗО, ЭНФ, СЕВ, ДЕС, ЧДДП, МАК.  Время прогрева, не более: 20 сек. Время идентификации агента, не более: 20 сек. Общее время отклика системы, не более: 1 сек. Период обновления данных, не более: 1 сек.  Частота дыхания, не уже: от 0 до 150 ± 1 вдох/мин.  Диапазон измерения: CO2, не уже: 0 - 25 об%; N2O, не уже: 0 - 100 об%; ГАЛ, ЭНФ, ИЗО, СЕВ, ДЕС, не уже: 0 - 25 %; ЧДДП, не уже: 0 - 150 вдох/мин.  Разрешение: CO2, не более: 0.1%; N2O, не более: 1%; ГАЛ, ЭНФ, ИЗО, СЕВ, ДЕС, не более: 0.1%; ЧДДП, не более: 1 вдох/мин.  Наличие тревог: EtCO2, FiCO2, EtN2O, FiN2O, EtAA, FiAA, ЧДДП.  Тип защиты от поражения электрическим током, не менее: Class I.  Наличие степени защиты от поражения электрическим током ECG (RESP), TEMP, IBP, C.O. – CF. SpO2, NIBP, CO2, AG – BF.  Наличие пассивного охлаждения (без вентилятора).  Наличие защиты и синхронизации при дефибриляции.  Наличие поддержки сканера штрих-кодов. Наличие сетевого порта передачи данных.  Наличие USB порта, не менее: 2. Наличие порта для SD-карт. Наличие VGA порта. | 1 шт. |
| 2 | Сенсорный экран | Монитор: Размеры, не более: 370 мм (Ш)× 320 мм (В) × 175 мм (Г). Вес (стандартная конфигурация, без батареи), не более: 7 кг.  Экран: Диагональ, не менее: 12,1 дюймов, ЖК;  Наличие поддержки сенсорного управления. Разрешение, не менее: 1024 × 768 пикселей. Отображение не менее 13 кривых. Наличие режимов отображения информации: Стандартный, Крупный шрифт, Режим трендов, Режим оксикардиореспираторограммы, Режим удаленного просмотра, Режим отображения жизненных показателей, Ночной режим.  Наличие функции вызова медсестры.  Индикаторы тревоги, не менее 2-х. Уровни тревоги, не менее 3-х. | 1 шт. |
| 3 | Сетевой кабель | Наличие сетевого кабеля для подключения аппарат к сети электропитания | 1 шт. |
| Дополнительные комплектующие: | | | |
| 1 | Перезаряжаемая литий-ионная батарея | Наличие перезаряжаемой литий-ионной батареи. Емкость батареи, не менее: 4200 mAh. Время работы от полностью заряженной батареи, не менее: 5 часов. | 1 шт. |
| 2 | Модуль CO2 капнографии в боковом потоке | Наличие модуля CO2 капнографии в боковом потоке | 1 шт. |
| 3 | Многоразовый датчик SpO2: для детей | Наличие многоразового датчика SpO2: для детей | 1 шт. |
| 4 | Многоразовый датчик SpO2: для новорожденных | Наличие многоразового датчика SpO2: для новорожденных | 1 шт. |
| 5 | Датчик температурный накожный многоразовый: для новорожденных | Наличие датчика температурного, накожного, многоразового: для новорожденных | 1 шт. |
| 6 | Манжеты для измерения нАД многоразовые: для новорожденных | Наличие манжеты для измерения нАД многоразовые: для новорожденных. Размер, не более 10-15 см. | 1 шт. |
| 7 | Манжеты для измерения нАД многоразовые: для новорожденных | Наличие манжеты для измерения нАД многоразовые: для новорожденных. Размер, не более 6-11 см. | 1 шт. |
| 8 | Термопринтер | Наличие термопринтера: Ширина печати, не менее: 48 мм; Скорость печати, не менее: 12.5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с; Количество кривых, не менее: 3. | 1 шт. |
| 9 | Кабель ЭКГ для 5-ти отведений | Наличие кабеля ЭКГ на 5-ти отведений, многоразового | 1 шт. |
| 10 | Соединительные трубки для измерения нАД | Наличие соединительной трубки для измерения нАД, многоразовой | 1 шт. |
| 11 | Тележка | Наличие мобильной тележки. Возможность регулировки высоты верхней полки, см, не менее: +/- 20. Наличие металлического каркаса с порошковым покрытием. Наличие двух полок для размещения оборудования. Каждая полка должна иметь выдвижной ящик. На верхней полке должны иметься крепежные отверстия для жесткой фиксации монитора. Наличие не менее 4-х колес с полиуретановым покрытием. Каждое колесо должно быть оснащено тормозом. Наличие ручки для перемещения тележки. | 1 шт. |
| Расходные материалы и изнашиваемые узлы: | | | |
| 1 | Водоуловитель | Наличие влагоуловителя для сбора конденсата 1 уп- 10 шт. | 1 уп. |
| 2 | Электроды ЭКГ одноразовые для новорожденных | Наличие электродов ЭКГ одноразовых для новорожденных 1 уп-50 шт. | 2 уп. |
| 3 | Линий для отбора проб | Наличие линий для отбора проб 1 уп-10 шт. | 1 уп |
| 4 | Канюля назальная СО2 одноразовая: для новорожденных | Наличие канюлей назальных СО2 одноразовых: для новорожденных, 1 уп-10 шт. | 1 уп. |
| 5 | Бумага для термопринтера  (опция) | Наличие бумаги для термопринтера | 1 рул. |
| 4 | Требования к условиям эксплуатации | Напряжение сети -100–240 В~  Ток- 1,8–0,75 А  Частота -50/60 Гц  Плавкий предохранитель T3.15AH250VP  Влажность: 15%RH –95%RH (без конденсации). | | | |
| 5 | Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010) | DDP пункт назначения | | | |
| 6 | Срок поставки медицинской техники и место дислокации | В течение 90 календарных дней со дня заключения договора  СКО, Айыртауский район, с.Саумалколь, ул. Хаирова №1 КГП на ПХВ «Айыртауская районная больница» КГУ «УЗ акимата СКО» | | | |
| 7 | Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц | Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники 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 медицинской техники;  - 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 медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);  - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники. | | | |
| 8 | Требования к сопутствующим услугам | Каждый набор товара снабжается комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом текста на казахский или русский языки. Реализация товаров осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки характеризуется указанием конкретных технических характеристик товара и всего комплекта для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Электричество 220 Вольт, без дополнительных адаптеров или трансформаторов, если иное не указано в технической спецификации. Программное обеспечение, совместимое с программным обеспечением установленного оборудования Заказчика, поставляемое с приборами. Поставщик обеспечивает сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами. При осуществлении поставки товара поставщик предоставляет заказчику все сервис-коды для доступа к программному обеспечению товара.  Товар, относящийся к средствам измерений, подлежит включению в реестр средств измерений Республики Казахстан. Не позднее 40 (сорока) календарных дней до установки оборудования поставщик уведомляет заказчика о предварительных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, проходящее через стандартные проемы дверей (ширина 80 сантиметров, высота 200 сантиметров) по внешним габаритам, не предполагающее проведение капитальных монтажных работ с предустановочной подготовкой помещения. Поставка оборудования на рабочее место, разгрузка, снятие приборов с упаковки, установка, регулировка и пуск, проверка их характеристик на соответствие данному документу и специфике фирмы (точность, чувствительность, производительность и др.), При отсутствии в штате соответствующих специалистов, работников производителя, обучение заказчика медицинскому (аппликационное обучение) и техническому персоналу (подтверждающий документ на базовый уровень обслуживания с предоставлением услуг). | | | |

Техническая спецификация по Лоту №4 - Автоматический биохимический анализатор

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Критерии | Описание | | | | | | |
| 1 | Наименование медицинского изделия (далее – МИ)  (в соответствии с государственным реестром МИ с указанием модели, наименования производителя, страны) | Автоматический биохимический анализатор | | | | | | |
| 2 | Наименование МТ, относящейся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны) | Автоматический биохимический анализатор | | | | | | |
| 3 | Требования к комплектации | №  п/п | Наименование комплектующего к МТ | | Краткая техническая характеристика комплектующего к МТ | | Требуемое количество  (с указанием единицы измерения) | |
| Основные комплектующие | | | | | | |
| 1 | Автоматический биохимический анализатор | | Тип анализатора: настольный автоматический биохимический анализатор с произвольным доступом и возможностью проведения срочных (STAT) анализов  Производительность:  - не менее 150 тестов/час для монореагентов  - не менее 100 тестов/час для 2-компонентных реагентов  Принцип измерения: фотометрия, колориметрия и турбодиметрия  Программируемые и определяемые параметры: не менее 60  STAT образцы: отдельный отсек на не менее 2х позиции  Идентификация штрих-кода: автоматическое сканирование штрих-кода для реагентов и образцов при запуске  Калибровка: линейная, нелинейная, многоточечная  Карусель для проб: не менее 30 позиций для образцов со штрих-кодами  Образец: сыворотка, плазма, моча, СМЖ, цельная кровь  Объем образца: не более 30 мкл  Разведение образца: степень разведения: от 2 до 150 раз  Реагенты «на борту»: не менее 30 разных методов в штрих-кодированных моно- или двойных контейнерах одновременной загрузки без адаптера  Объем реакционной смеси: не более 550 мкл  Пипетирование реагента: реагент 1: 120 – 250 мкл, реагент 2: 10 – 130 мкл  Температура реакции: 37 ± 0,2 °C  Реакционный блок: вращающийся лоток (карусель), с температурным контролем, с 105 пластиковыми кюветами (37 ± 0,2 °C)  Фотометрия: не менее 12 длин волн: 340, 380, 405, 450, 480, 508, 546, 570, 600, 660, 700, 800 нм (моно- и бихроматические  Линейность и разрешение: линейность: 0 – 3.0 OD; разрешение: 0.0001 OD  Расход воды: не более 1 л/ч  Тип требуемой воды: дистиллированная  Время прогрева и запуска системы: не более 5 мин  Уровень шума: не более 65 дБ  Системный интерфейс: Анализатор - ПК: двунаправленное USB-подключение; процессор: Pentium IV или выше  Питание/энергопотребление: AC 220 В ± 10 %, 50 ± 1 Гц или AC 110 В ± 10 %, 60 ± 1 Гц  Мощность: не более 300 Вт (без ПК)  Габаритные размеры: не более 60 (Ш) x 67 (Д) x 60 (В) см  Вес: не более 60 кг | | 1 шт | |
|  |  | |  | |  | |
| Дополнительные комплектующие | | | | | | |
| 1 | Персональный компьютер | | Процессор: Intel Core i3;  Операционная память: 8Gb (DDR4 2400);  Жесткий диск: 1Tb (C:150GB; D:750GB);  Видеоинтерфейс: GT730 1Gb;  ODD: DVD-writer 8/6G3SFF 4G4MT/SFF;  Операционная система: Windows 10Pro 64x;  LAN: Intel Ethernet I210-T1 PCle x1 Gb NIC.  Наличие клавиатуры, компьютерной мыши.  Условия перемещения и хранения:  Температура: -20°C ~ 60°C;  Относительная влажность: 5% ~ 95% ОВ (без конденсации влаги);  Давление воздуха: 500 ~ 1100 гПа;  Условия перемещения при использовании:  Температура: 15°C ~ 30°C;  Относительная влажность: 5% ~ 75% ОВ (без конденсации влаги)  Монитор : 21.5 диагональ | | 1 шт | |
| 2 | Источник бесперебойного питания (не менее 2000 Вт.) | | Устройство, непрерывное питание подключенного оборудования в условиях отключения основного источника энергии. ИБП также предохраняет оборудование от перепадов напряжения, что важно в регионах с нестабильным энергоснабжением, мощностью 2000 Вт.) | | 1 шт | |
| 3 | Принтер лазерный | | Монохромный принтер XEROX предназначен для вывода текстовой или графической информации | | 1 шт | |
| Расходные материалы | | | | | | |
| 1 | | Стартовый набор реагентов | | (Реагент, Мультикалибратор TRULab N, TRULab P) | | 1 набор |
| 2 | | Пробирки для образцов | | (4 x 250 pieces) | | 1 упак |
| 3 | | Cтартовый комплект кювет | | (16 шт) | | 1 упак |
| 1. Включать прибор имеет право персонал, прошедший полный курс обучения работе на данном анализаторе. Обучение должно проводиться специалистами, прошедшими обучение. Перед включением прибора необходимо внимательно прочитать все относящиеся к нему руководства и, в случае необходимости, проконсультироваться со специалистами№  2. Целостность системы может быть нарушена и могут происходить операционные отказы в случае:  - Использования данного вида оборудования иначе, чем это указано в инструкции по эксплуатации. Используйте прибор в соответствии с инструкциями.  - Если было пользователем установлено программное обеспечение, которое не имеет разрешения для использования с данной серией/моделью анализатора или не является оригинальной версией. При обнаружении неисправности прибора необходимо обратиться в сервисный центр уполномоченного представителя .  3. Рекомендуется заказчикам строго следовать национальным стандартам по безопасности и охране здоровья. Это может включать в себя использование защитных очков, перчаток и соответствующей лабораторной одежды, рекомендованных при работе и обслуживании автоматических анализаторов.  4. Существует риск травмы оператора в случае, если не все крышки прибора установлены и закреплены перед его включением, или предпринята попытка замены детали при работающем анализаторе. Перед проведением технического обслуживания и замене деталей или узлов прибора предварительно необходимо изучить инструкции по их замене. Не следует пытаться произвести замену любого компонента системы до полного ознакомления с инструкциями по их замене. | | | | | | |
|  | Требования к условиям эксплуатации | Напряжение сети -100–240 В~  Частота -50/60 Гц  Температура: от +5 до + 40 °C  Относительная влажность: 15–93 % (без конденсации)  Атмосферное давление: 86–106 кПа | | | | | | |
| 4 | Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010) | DDP пункт назначения | | | | | | |
| 5 | Срок поставки медицинской техники и место дислокации | В течение 90 календарных дней со дня заключения договора  СКО, Айыртауский район, с.Саумалколь, ул. Хаирова №1 КГП на ПХВ «Айыртауская районная больница» КГУ «УЗ акимата СКО» | | | | | | |
| 6 | Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц | Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники 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 медицинской техники;  - 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 медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);  - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники. | | | | | | |
| 7 | Требования к сопутствующим услугам | Каждый набор товара снабжается комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом текста на казахский или русский языки. Реализация товаров осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки характеризуется указанием конкретных технических характеристик товара и всего комплекта для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Электричество 220 Вольт, без дополнительных адаптеров или трансформаторов, если иное не указано в технической спецификации. Программное обеспечение, совместимое с программным обеспечением установленного оборудования Заказчика, поставляемое с приборами. Поставщик обеспечивает сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами. При осуществлении поставки товара поставщик предоставляет заказчику все сервис-коды для доступа к программному обеспечению товара.  Товар, относящийся к средствам измерений, подлежит включению в реестр средств измерений Республики Казахстан. Не позднее 40 (сорока) календарных дней до установки оборудования поставщик уведомляет заказчика о предварительных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, проходящее через стандартные проемы дверей (ширина 80 сантиметров, высота 200 сантиметров) по внешним габаритам, не предполагающее проведение капитальных монтажных работ с предустановочной подготовкой помещения. Поставка оборудования на рабочее место, разгрузка, снятие приборов с упаковки, установка, регулировка и пуск, проверка их характеристик на соответствие данному документу и специфике фирмы (точность, чувствительность, производительность и др.), При отсутствии в штате соответствующих специалистов, работников производителя, обучение заказчика медицинскому (аппликационное обучение) и техническому персоналу (подтверждающий документ на базовый уровень обслуживания с предоставлением услуг). | | | | | | |

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 КГП на ПХВ «Айыртауская районная больница» Уахитов Е.Ф.**