**Утверждаю:**

**и.о. главного врача**

**КГП «Костанайская районная больница»**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Шатерников В.В.**

**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники (далее – МТ)**  *(в соответствии с государственным реестром МТ с указанием модели, наименования производителя, страны)* | Светильник хирургический стационарный потолочный  Производитель: | | | | |
| **2** | **Наименование МТ, относящейся к средствам измерения** (*с указанием модели, наименования производителя, страны)* |  | | | | |
| **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* | | | | |
|  | Светильник | Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый предназначен для освещения операционного поля при хирургических, гинекологических операциях, диагностических исследованиях и осмотрах. Светильник является стационарным и предназначен для крепления на потолке.  Количество блоков освещения – не менее 2-х штук.  Форма блоков светильника - два 7-лепестковых светодиодных блока освещения, обеспечивающие спектр, близкий к солнечному, и хорошую цветопередачу. Должна присутствовать 5-кнопочная пленочная клавиатура на светильнике для регулировки уровня светового поля и размера светового пятна.  Светильник должен быть оснащен аккумуляторной батареей для автоматически подключаемого аварийного питания светильника, встроенной регулировкой уровня освещенности. Аварийное питание хирургического потолочного светильника составляет не менее 3-х часов, зарядка батарей осуществляется автоматически.  Диаметр первого блока освещения должен быть не более 651 мм. Диапазон электронного регулирования диаметра светового поля должен быть в пределах - от 180 мм до 350 мм. Диаметр рабочего поля D10 составляет не более 180 мм, отношение D50/ D10 – не менее 0,5. Регулирование размера рабочего поля и освещенности при сохранении заданной цветовой температуры должна осуществляться с помощью 5-кнопочной пленочной клавиатуры.  Блок освещения оснащен не менее чем двумя стерилизуемыми ручками для управления. Количество светодиодных источников света – не менее 70 штук.  Освещенность в центре светового поля должна составлять не менее 160 клк. Регулирование уровня освещенности должно производиться в рамках от 10% до 100%.  Цветовая температура блока I светильника должна составлять не менее 4500 К. Индекс цветопередачи не менее 95. Полная облученность блока освещения I светильника составляет не более 1000 Вт/м2, отношение значения облученности (Ее) к центральной освещенности (Ес) мВт /(м2лк), не более – 3,6 мВт / (м2 лк).  Параметры теневого разбавления (остаточной освещенности) блока I:   * с одной маской – не менее 71,1% * с двумя масками – не менее 48% * с трубкой – не менее 76,8% * с одной маской и трубкой – не менее 48,4% * с двумя масками и трубкой – не менее 36,7%   Диаметр второго блока освещения составляет не более 651 мм. Рабочее поле должно регулироваться в диапазоне от 180 мм до 350 мм. Диаметр рабочего поля D 10 должен составлять не менее 180 мм, отношение D50/ D10 – не менее 0,5. Регулирование размера рабочего поля и освещенности при сохранении заданной цветовой температуры должно осуществляться с помощью 5-кнопочной пленочной клавиатуры.  Блок освещения должен быть оснащен двумя стерилизуемыми ручками для управления. Количество светодиодных источников света – не менее 70.  Освещенность в центре светового поля должна составлять не менее 160 клк. Регулирование уровня освещенности производится в рамках от 10% до 100%.  Цветовая температура блока II светильника составляет 4500 К. Индекс цветопередачи – не менее 95. Полная облученность блока освещения II светильника составляет не более 1000 Вт/м2, отношение значения облученности (Ее) к центральной освещенности (Ес) мВт /(м2лк), не более – 3,6 мВт / (м2 лк).  Параметры теневого разбавления (остаточной освещенности) блока II:   * с с одной маской – не менее 71,1% * с двумя масками – не менее 48% * с трубкой – не менее 76,8% * с одной маской и трубкой – не менее 48,4% * с двумя масками и трубкой – не менее 36,7%   Крепление хирургического потолочного светильника – должно быть потолочным. Перемещение блоков освещения по высоте – не менее 1150 мм. Радиус действия блока освещения в горизонтальной плоскости составляет не более 1760 мм. Высота потолка для установки светильника – не менее 2700 мм. Позиционирование светильника должно осуществляться с помощью шарниров, вращение блоков освещения вокруг вертикальных осей подвеса (центральной и оси шарнира) должны осуществляться без ограничений.  Общая масса светильника с подвесом составляет не более 95 кг, масса блока освещения составляет не более 9,5 кг. Съёмные ручки для регулирования положения блоков освещения должны стерилизоваться при температуре не менее 121ºС.  Светильник должен подключаться к питающей сети напряжением (220±22)В с частотой (50±1)Гц. Потребляемая мощность светильника не более 200 В•А. Класс защиты от поражения электрическим током – 1 тип В. Средний срок службы источников света составляет не менее 60 000 часов.  Комплект поставки:  Блок освещения – 2 штуки;  Ось центральная – 1 штука;  Консоль пружинная – 2 штуки;  Кожух – 1 штука;  Аккумуляторная батарея – 2 штуки;  Комплект монтажных частей – 1 компл.;  Ручка блока освещения съемная стерилизуемая – 4 шт. | 1 шт. | |
| *Дополнительные комплектующие* | | | | |
|  |  | нет |  | |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | | |
|  |  |  |  | |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** | Напряжение питающей сети: (220±22) В  Частота питающей сети: (50±1) Гц  Высота потолка для установки светильника: не менее 2700 мм | | | | |
| **5** | **Условия осуществления поставки МТ**  *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)* | DDP: | | | | |
| **6** | **Срок поставки МТ и место дислокации** | до 05 декабря 2021 года  адрес: КГП Костанайская районная больница, ул. Чапаева 36/5 | | | | |
| **7** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 37 месяцев *(на весь срок лизинга).* 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  **Условия проведения обучения специалистов организации здравоохранения, а также консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники**  Поставщик при поставке оборудование обеспечивает его ввод в эксплуатацию (с подписанием соответствующего акта) и обучение специалистов ЛПУ на месте установки МТ.  Сервисное обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинского изделия или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения сервисного обслуживания (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020. «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан») | | | | |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники (далее – МТ)**  *(в соответствии с государственным реестром МТ с указанием модели, наименования производителя, страны)* | Светильник операционный передвижной  Производитель: | | | | |
| **2** | **Наименование МТ, относящейся к средствам измерения** (*с указанием модели, наименования производителя, страны)* |  | | | | |
| **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* | | | | |
|  | Светильник передвижной | Светильник хирургический потолочный регулируемый должен быть предназначен для освещения операционного поля при хирургических, гинекологических операциях, диагностических исследованиях и осмотрах в лечебных учреждениях, а также в полевых условиях  Количество блоков освещения – не более 1.  Источник света: светодиоды, обеспечивающие спектр, близкий к солнечному и хорошую цветопередачу.  Количество источников света: не менее 7.  Диаметр блока освещения: не менее 237 мм.  Наличие не менее двух стерилизуемых ручек.  Форма блока освещения: 7-лепестковая структура.  Освещенность в центре светового поля на расстоянии 1 м: не менее 50 кЛк.  Диаметр рабочего поля D 10: не менее 150 мм. Распределение света d50, мм, не менее 75 мм.  Отношение d50/d 10 : не менее 0,5.  Цветовая температура: не менее 4500 К.  Полная облученность: не более 1000 Вт/м2.  Отношение значения облученности (Ее) к  центральной освещенности (Ес) мВт / (м2лк), не более 3,6 мВт / (м2 лк).  Индекс цветопередачи (Ra), не менее 97. Индекс цветопередачи красного цвета (R9), не менее 95.  Регулирование освещенности осуществляется в диапазоне 30-100%  Теневое разбавление:  с двумя масками - не менее 40%;  с трубкой - не менее 98%;  с двумя масками и трубкой - не менее 40%.  Крепление светильника должно быть на подвижной опоре не менее, чем на 4-х колесах. Гибкое позиционирование и фиксация блока освещения.  Перемещение блоков освещения по высоте: не менее 1180 мм.  Наличие шарниров, позволяющих четко позиционировать светильник.  Масса изделия: не более 20 кг.  Температура стерилизации съемных ручек: не менее 121º С.  Потребляемая мощность: не более 15 В·А.  Класс защиты от поражения эл.током: 1 класс.  Средний срок службы источников света: не менее 60000 часов.  Комплект поставки:  Блок освещения – 1шт, опора - 1 шт., кронштейн в сборе – 1 шт., консоль пружинная – 1 шт., блок питания – 1 шт., ручка стерилизуемая – 2 шт. | | 1 компл. |
| *Дополнительные комплектующие* | | | | |
|  |  |  |  | |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | | |
|  |  |  |  | |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** | Напряжение питающей сети: (220±22) В  Частота питающей сети: (50±1) Гц | | | | |
| **5** | **Условия осуществления поставки МТ**  *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)* | DDP: | | | | |
| **6** | **Срок поставки МТ и место дислокации** | до 05 декабря 2021 года  адрес: КГП Костанайская районная больница, ул. Чапаева 36/5 | | | | |
| **7** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 37 месяцев *(на весь срок лизинга).* 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  **Условия проведения обучения специалистов организации здравоохранения, а также консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники**  Поставщик при поставке оборудование обеспечивает его ввод в эксплуатацию (с подписанием соответствующего акта) и обучение специалистов ЛПУ на месте установки МТ.  Сервисное обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинского изделия или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения сервисного обслуживания (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020. «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан») | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Критерии** | | **Описание** | | | | | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники**  *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)* | | Комплекс суточного мониторирования ЭКГ  Производитель  Дата регистрации:  Дата истечения: | | | | | | | |
| **2** | **Требования к комплектации** | | *.*  *№ п/п* | | *Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)* | | *Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике* | | *Требуемое количество*  *(с указанием единицы измерения)* | |
| *Основные комплектующие* | | | | | | | |
| 1. | | Регистрирующий блок ЭКГ | | Комплекс суточного мониторирования ЭКГ обеспечивает суточную запись ЭКГ в 3-х биполярных отведениях в условиях обычной активности пациента, хранение сигналов в энергонезависимой памяти, ввод в компьютер и обработку результатов измерений, формирование итогового документа.  Малое энергопотребление позволяет осуществить трехсуточное исследование на одном аккумуляторе размера ААА.  Данные сохраняются на SD-карту, что обеспечивает практически неограниченное хранение данных при отключении питания.  Карта памяти является съемным устройством.  Съемная флэш-память типа мини SD, емкостью не менее 2 Gb.  Для считывания суточной ЭКГ в компьютер карта извлекается из монитора и помещается в устройство считывания (карт-ридер), которое, подключается к USB разъему ПК.  Особенностью данной модели монитора является цветной OLED экран, на котором отображаются служебные сообщения, меню управления прибором, а также реальный кардиосигнал для контроля качества записи.  Запись сигнала производится на съемную карту памяти. Карта памяти предназначена также для переноса записанных данных в компьютер.  Опционально регистратор может быть оснащен активным кабелем отведений ЭКГ с датчиком температуры.  Количество непрерывно регистрируемых отведений: не менее 3.  Контроль качества наложения электродов по трем каналам.  Наличие высокочастотного канала для регистрации импульсов искусственного водителя ритма (ИВР).  Наличие датчика регистрации двигательной активности пациента.  Кнопка отметчика событий.  Встроенный цветной дисплей OLED, с разрешением не менее 160\*128 пикс.  Размер дисплея: не менее 34х27мм.  Вывод на дисплей прибора кривых ЭКГ по каждому отведению.  Запись ЭКГ без потери данных.  Связь монитора с персональным компьютером в режиме оснащения пациента по беспроводному каналу Bluetooth.  Возможность автономного оснащения пациента, без компьютера, с контролем качества наложения электродов на экране прибора по каждому отведению.  Время непрерывной работы регистраторов: не менее 24 - 72 ч.;  Время установления рабочего режима: не более 10 мин;  Время передачи суточной записи из регистратора в ПК: не более 3 мин;  Напряжение постоянного тока (в режиме суточной записи): в диапазоне не более от 1,1 до 1,7 В;  Количество каналов ЭКГ: от 1 до 3;  Разрядность АЦП: не более 12 Бит;  Частота дискретизации ЭКГ: не более 500 Гц;  Диапазон регистрации входных напряжений: не более ± 300 мВ;  Диапазон измерения входных напряжений: в диапазоне не более от 0,1 до 10,0 мВ;  Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения, в диапазоне:  от 0,2 до 0,5 мВ включительно: не более ± 20 %;  от 0,5 до 10 мВ: не более ± 10 % .  Диапазон измерения интервалов RR: в диапазоне не менее от 250 до 2000 мс;  Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС): в диапазоне не менее от 30 до 240 1/мин;  Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения интервалов RR: не более ±20 мс;  Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов RR (ЧСС): не более ±8 %;  Диапазон измеряемых напряжений смещения сегмента ST: не более ±1 мВ;  Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения напряжения смещения сегмента ST: не более ±0,025 мВ;  Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в полосе частот от 0,1 до 30 Гц: от 30 до 10 %;  Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с: не более ± 5 %;  Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу: не более 25 мкВ;  Коэффициент ослабления синфазных сигналов: не более 70 дБ;  Входной импеданс: не менее 10 МОм;  Пределы допускаемой относительной погрешности установки калибровочного напряжения 1мВ: не более ±5 %;  Частота дискретизации (выделения) выделенного канала ИВР: не менее 2048 Гц .  Управляется монитор с помощью трех кнопок на лицевой панели корпуса. Кнопки перехода служат для смены отведения в режиме контроля сигнала и для перемещения по меню. Кнопка выбора вызывает меню прибора и осуществляет выбор / изменение нужного пункта меню.  Кнопка пациента предназначена для отметки событий в процессе суточной записи. При нажатии кнопки прибор регистрирует электронную метку, соответствующую текущему моменту суточной записи.  Питание: не более 1 аккумулятора типа ААА.  При оперативной замене аккумулятора «на ходу» во время проведения исследования продолжается предыдущая запись ЭКГ; текущая запись практически не прерывается.  Размеры: не более 72x63x20 мм.  Вес с элементом питания: не более 75 г.  Вес без элемента питания: не более 60 г. | | 1 шт. | |
| 2. | | Программное обеспечение: База данных пациентов; Программный модуль | | Комплект обработки включает в себя: программное обеспечение, предназначенное для анализа суточной записи ЭКГ и документирования результатов.  Все компоненты комплекса могут быть объединены в единую систему, которая поддерживает работу с общей базой данных.  Возможность измерения параметров ЭКГ сигнала с помощью интерактивных инструментов  Возможность задания параметров ЭКС для последующего анализа.  Отображение информации о пациенте, номере оснащаемого монитора и дате исследования.  **Обработка ЭКГ:**  Возможность Автоматический анализ ЭКГ по одному, двум или трем отведениям.  Возможность Настройка критериев оценки ЭКГ: пороговые значения ЧСС при тахикардии и брадикардии, максимальная и минимальная продолжительность пауз, интервал усреднения при расчете ЧСС.  Наличие настраиваемых параметров интервалов сцепления для определения наджелудочковых экстрасистол. Настройка критериев работы с паузами.  Возможность Отображение динамического спектра разброса R-R интервалов.  Наличие графика тренда ЧСС.  Возможность построения графика двигательной активности пациента:  - интегральная кривая двигательной активности;  - каналы двигательной активности.  Наличие графика изменения сегмента ST по трем каналам.  Наличие графика изменения интервалов QT по трем каналам.  Наличие анализа PQ-интервала.  Наличие анализа макроальтернации и инверсии Т-зубца.  Наличие корреляционного анализа параметров сегмента ST, интервала QT, интервала PQ, турбулентности.  Возможность автоматического выявления эпизодов нарушений ритма:  - желудочковые экстрасистолы,  - желудочковые куплеты (пары),  - пароксизмы желудочковой тахикардии,  - желудочковая бигеминия,  - желудочковая тригеминия,  - желудочковая квадригеминия,  - наджелудочковые экстрасистолы,  - наджелудочковые куплеты (пары),  - пароксизмы наджелудочковой тахикардии,  - наджелудочковую бигеминию,  - наджелудочковая тригеминия,  - наджелудочковая квадригеминия,  - смешанные куплеты (пары),  - смешанные пароксизмы, паузы, выпадения.  Наличие автоматического распознавания комплексов QRST на ЭКГ записи. Возможность ручной коррекции распознавания: вставка, удаление, переименование.  Наличие автоматической цветовой маркировка меток (текстовых/графических) типов циклов на ЭКГ записи.  Наличие автоматической классификации комплексов по типам циклов. Возможность просмотра отобранных комплексов в нормальном, расширенном и многооконном режимах Возможность ручной коррекции типа цикла.  Наличие цветовой кодировки ЭКГ - для нормальных комплексов, предсердных аритмий, желудочковых аритмий, недифференцированных комплексов, артефактов.  Наличие автоматического «шаблонного анализа» - разбивка кардиоциклов на кластеры. Возможность детального просмотра выбранного шаблона. Возможность ручной коррекции состава шаблона.  Наличие дневника пациента. Возможность просмотра отмеченных событий. Наличие настраиваемого окна «События» с возможностью перехода по выбранному.  **Анализ PQ:**  Наличие автоматического анализа изменения интервала PQ, длительности и амплитуды P-волны в первом регистрируемом отведении (СМ5).  Возможность отображения трендов изменения интервала PQ и длительности P-волны на экране синхронно с отображением тренда ЧСС.  Возможность формирования усредненных трендов изменения интервала PQ, длительности и амплитуды P-волны за весь период наблюдения по всем регистрируемым отведениям с возможностью детализировать наиболее интересные участки суточного тренда.  Возможность выбора и просмотра интересующих участков ЭКГ, на которых происходит изменение интервала PQ или длительности P-волны.  Возможность формирования и отображения гистограмм распределения интервала PQ, длительности и амплитуды P-волны.  Возможность проведения корреляционного анализа (построение диаграммы рассеяния, расчет параметров корреляции и определение уравнений линейной регрессии) параметров интервала PQ.  **Анализ сегмента ST:**  Наличие стандартного анализа изменения уровня и наклона сегмента ST с построением трендов по трем каналам.  Возможность определения наклона сегмента ST на расстоянии 20 и 60 мсек. Для всех каналов.  Выбор и просмотр участков ЭКГ, подозрительных на ишемию, на которых снижение или подъем сегмента ST выше (или ниже) допустимого порога.  Возможность наглядного представления (график и таблица) эпизодов снижения/подъема сегмента ST по всем регистрируемым отведениям.  Возможность проведения корреляционного анализа, построение диаграммы рассеяния, расчет параметров корреляции и определение уравнений линейной регрессии  Возможность оценки макроальтернации и инверсии Т волны  Возможность построения трендов значительных изменений (депрессия/элевация) наклона сегмента ST.  Возможность верификации данных анализа сегмента ST с помощью интерактивных инструментов на исходной ЭКГ записи.  **Анализ интервала QT:**  Наличие стандартного анализа изменения интервала QT с построением трендов и гистограмм распределения по трем каналам  Возможность расчета и построения тренда и гистограммы дисперсии QT.  Возможность расчета и построения трендов корригированных интервалов QT.  Возможность просмотра изменения интервала QT в каждом канале отдельно  Возможность верификации данных анализа интервала QT с помощью интерактивных инструментов на исходной ЭКГ записи.  Наличие систолического показателя по 3 каналам – графики + гистограммы. Эпизоды QT (график + таблица). Пиковые значения в пределах эпизода  Возможность коррекции врачом в «диалоговом режиме» результатов автоматического анализа изменения интервала QT: отметка/снятие отметки о выявленном эпизоде удлинения / укорочения интервала QT.  Возможность проведения корреляционного анализа (построение диаграммы рассеяния, расчет параметров корреляции и определение уравнений линейной регрессии).  Возможность представления результатов анализа интервала QT в табличном виде: сводные таблицы эпизодов интервала QT и почасовые таблицы статистики интервала QT для каждого регистрируемого отведения.  **Анализ вариабельности сердечного ритма (ВСР):**  Анализ параметров ВСР во временной области:  - Ритмограмма.  - Расчет параметров: MEAN, SDNN, SDANN, RMSSD, SDSD, NN50, pNN50.  Наличие графиков: aNN, SDNN, rMSSD, pNN50  Возможность анализа параметров ВСР в частотной области:  - Гистограмма спектрального распределения вариабельности RR-интервалов.  - Скаттерграмма.  - Хаосграмма.  Возможность расчета параметров ВСР на произвольных участках суточной записи.  Возможность анализа параметров ВСР во временной и частотной областях на коротких (5/10/15/30/60 мин) и на длительных (многочасовых) участках ЭКГ. Возможность анализа параметров ВСР на участках ЭКГ, указанных врачом.  Возможность распределения длительностей RR интервалов. Волновой спектр (ULF, VLF, LF, HF) c расчетом nLF, nHF, LF/HF, VLF/HF, IC.  Риски SDNN и HRVi за 24 часа.  Формирование и графическое представление гистограммы распределения RR, волнового спектра и скаттерграммы на интервалах сутки/день/ночь или на интервале, указанным врачом.  Возможность оценки спектральной плотности мощности волнового спектра по четырем спектральным компонентам (ULF, VLF, LF, HF), расчет нормированных значений (LFнорм. HFнорм), комбинированных параметров (LF/HF, VLF/HF)и индекса централизации (IC).  Возможность автоматического расчета (на интервале, указанным врачом) и табличное представление параметров Баевского: ИВР, ВПР, ПАПР и ИН.  Возможность автоматического определения эпизодов и расчета основных параметров турбулентности сердечного ритма (для каждого эпизода в отдельности и за сутки/день/ночь усредненно). Настройка параметров анализа эпизодов ТСР. Корреляционный анализ параметров турбулентности сердечного ритма. Графическое представление всех определенных эпизодов турбулентности сердечного ритма.  **Анализ работы ЭКС:**  Первоначальное указание типа ЭКС.  Возможность автоматического анализа работы искусственного водителя ритма (однокамерного и двухкамерного). Возможность просмотра в отдельном окне канала водителя ритма синхронно с сигналом ЭКГ. Настраиваемые критерии анализа работы двухкамерного водителя ритма (AV-интервал и допуск) (тип DDD).  Возможность автоматического распознавания импульсов ЭКС.  Возможность автоматического типизации стимулированных комплексов (эффективные, сливные, неопределенные). Возможность автоматического выделения эпизодов неэффективной стимуляции.  Возможность настройки параметров анализа: коррекция времени начала записи, дневные часы, интервалы для анализа, распределение пауз.  Возможность формирования итогового документа по заданному шаблону.  Возможность графического и табличного представления основных расчетных параметров анализа ЭКГ. Возможность автоматического переноса любых фрагментов ЭКГ, выбранных графиков и таблиц в итоговый документ – отчет.  Расширенные возможности по форматированию текста итогового документа:  - Наличие встроенного редактора;  - Возможность работы с внешним редактором.  Возможность динамической «связки» окон обзора для быстрого перехода и сравнения различных параметров.  Наличие программы базы данных пациентов и исследований.  Возможность обновления программного обеспечения.  Поддержка сетевых решений. | | 1 компл. | |
| *Дополнительные комплектующие* | | | | | | | |
| 3. | | Кабель отведений ЭКГ-3 мн | | Кабель отведений ЭКГ совместимый с регистратором ЭКГ холтеровским.  Количество отведений: 7.  Длина: не менее 0,7 м.  Цветовая маркировка.  Тип коннекторов: кнопочный.  Материал устойчивый к биологическим агрессивным средам. | | 1 шт. | |
| 4. | | Блок сопряжения регистратора ЭКГ с ПК | | Bluetooth-адаптеры сопряжения регистратора ЭКГ с ПК. Предназначен для оснащения нового пациента. | | 1 шт. | |
| 5. | | Чехол защитный регистратора ЭКГ (пластиковый) | | Защитный чехол для ношения суточного монитора ЭКГ.  Материал: кожа, защелка кнопочного типа.  Фиксируется на теле пациента при помощи клипсы. | | 1 шт. | |
| 6. | | Чехол защитный регистратора ЭКГ (кожаный) | | Защитный чехол для ношения суточного монитора ЭКГ.  Материал: пластик, защелки кнопочного типа.  Фиксируется на теле пациента при помощи шнурка, присоединяемого к металлическим проушинам чехла. | | 1 шт. | |
| 7. | | Устройство зарядное ЭКГ | | Устройство зарядное для осуществления зарядки аккумуляторов типоразмера AАA. | | 1 шт. | |
| 8. | | Кабель соединительный компьютерный | | Кабель удлинительный USB | | 1 шт. | |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | | | | | |
| 9. | | Электроды одноразовые МН | | Электроды ЭКГ для длительного мониторирования. Выполнены на основе перфорированного нетканого материала, покрытого гипоаллергенным полиакрилатным клеем, который прочно удерживает электрод на теле пациента.  Контактное поле электрода покрыто хлоридом серебра. Диаметр электрода: не менее 55 мм.  Упаковка: не менее 30 шт. | | 2 уп. | |
| 10. | | Элемент питания | | Аккумуляторы металлогидридные типоразмера AАА  Номинальное напряжение: 1,2 В.  Номинальная емкость: не менее 1000 мА\*ч. | | 2 шт. | |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | | Температура окружающего воздуха: от 10 до 45ºС  Относительная влажность, без конденсации: от 10 до 95 % | | | | | | | |
| **4** | **Условия осуществления поставки**  **медицинской техники** *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)* | | DDP пункт назначения | | | | | | | |
| **5** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | | до 05 декабря 2021 года  адрес: КГП Костанайская районная больница, ул. Чапаева 36/5 | | | | | | | |
| **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.   **Условия проведения обучения специалистов организации здравоохранения, а также консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники**  Поставщик при поставке оборудование обеспечивает его ввод в эксплуатацию (с подписанием соответствующего акта) и обучение специалистов ЛПУ на месте установки МТ.  Сервисное обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинского изделия или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения сервисного обслуживания (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020. «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан») | | | | | | | |
| **№**  **п/п** | | **Критерии** | | **Описание** | | | | | | | |
| **1** | | **Наименование медицинской техники**  *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)* | | Комплекс суточного мониторирования АД  Производитель:  Дата регистрации:  Дата истечения: | | | | | | | |
| **2** | | **Требования к комплектации** | | *№ п/п* | | *Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)* | | *Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике* | | *Требуемое количество*  *(с указанием единицы измерения)* | |
| *Основные комплектующие* | | | | | | | |
| 1. | | Регистрирующий блок АД | | Комплекс суточного мониторирования АД предназначен для записи измерений показателей АД у пациента в течение не менее 24 часов, хранения полученных данных в энергонезависимой памяти до последующего их ввода в компьютер для обработки и формирования итогового документа.  Регистратор носимый для суточного мониторирования АД с измерением по осциллометрическому методу.  **Мониторирование АД:**  Диапазон измерения: в диапазоне не более 20-280 мм рт. ст.,  Точность измерения: не хуже ±3 мм рт. ст.  Метод измерения: осциллометрический;  Наличие дисплея ЖКИ для индикации:  - результатов измерения;  - состояния аккумуляторов;  - сервисные функции.  Максимальная длительность мониторирования: не менее 72 часов;  Максимальное программируемое число измерений: не более 600 измерений;  Напряжение постоянного тока (в режиме суточной записи):от 2.2 до 3,4 В;  Диапазон измерения давления в манжете: не уже от 2,67 до 38,7 кПа (от 20 до 290 мм рт.ст.);  Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете: не хуже ± 0,4 кПа (± 3 мм рт.ст);  Скорость спада давления в манжете в режиме декомпрессии: от 0,3 до 0,7 кПа/с (от 2 до 5 мм рт.ст./с);  Время быстрого сброса давления в манжете от уровня 34,7 до 2 кПа (от 260 до 15 мм рт.ст.): не более 10 с.  Время непрерывной работы регистраторов: не менее 24 – 72 ч.  Время установления рабочего режима: не более 10 мин.  Время передачи суточной записи из регистратора в ПК: не более 3 мин.  Независимость результатов измерения от климатических условий;  Автоматическое определение типа манжеты (педиатрическая/большая);  Возможность установления пределов накачиваемого давления для взрослого и педиатрического режимов.  Энергонезависимая память для хранения данных;  Независимый аварийный канал для измерения и управления прибором, включая дополнительный датчик давления, усилитель, контроллер и схему управления клапанами и компрессором;  Бесступенчатое (непрерывное) стравливание воздуха из манжеты при измерении;  Функция внеплановового пуска и остановки измерения;  Способ передачи данных на ПК при разгрузке монитора АД: беспроводной.  Хранение осциллограмм по каждому измерению в памяти; просмотр осциллограмм пульсаций давления в манжете; верификация измерений.  Индивидуальные настройки пользователя, создание индивидуальных планов суточного измерения: ночного, дневного, специальных периодов и интервалов.  **Органы управления:**  - Жидкокристаллический индикатор (дисплей);  - Кнопка управления;  - Выключатель питания монитора.  Нажатием кнопки управления пациент может зарегистрировать в памяти монитора отметку о своем состоянии, провести добавочное измерение, а также прервать начатое измерение.  Выключатель питания монитора позволяет в любой момент выключить питание монитора, обеспечив, в случае необходимости, быстрый сброс давления с временной приостановкой процесса мониторирования.  Жидкокристаллический индикатор предназначен для:  - Определения текущего времени с целью отметки в «дневнике пациента»;  - Определения текущих величин систолического и диастолического давления (как результат проведенного измерения);  - Определения текущего режима работы монитора.  - Отображения текстовых и цифровых кодов ошибок.  Монитор не требует специального выключения питания при замене аккумуляторов и позволяет производить замену аккумуляторов в процессе ношения без прекращения процесса мониторирования.  Вес: не более 180 грамм.  Габариты: не менее 135 х 70 х 25 мм. | | 1 шт. | |
| 2. | | Программное обеспечение: База данных пациентов; Программный модуль | | Программное обеспечение, предназначенное для анализа суточной записи АД и документирования результатов.  Комплект обработки данных обеспечивает:  - Отображение регистрируемых сигналов и результатов измерения на экране монитора ПК.  - Измерение сигналов.  - Автоматизированную обработку сохранённых в ПК данных, формирование и распечатку итогового документа.  - Хранение и просмотр данных выполненных ранее исследований.  Визуализация параметров:  - суточного профиля АД, трендов среднего и пульсового АД, ЧСС;  - отображение границ норм АД;  - средних значений АД и ЧСС;  - гистограмм суточного и распределения систолических и диастолических значений АД.  Анализ вариабельности АД;  Анализ утренней динамики АД по результатам оценки значений и скорости подъема АД.  Параметры суточного профиля АД:  - Суточный индекс (степень ночного снижения);  - Хронобиологический анализ (САД, ДАД и СрАД).  Корреляционный анализ:  - Коэффициент корреляции;  - Линейная регрессия;  - Стандартное отклонение.  Динамика (сравнительный анализ исследований одного пациента):  - Выбор любого исследования для сравнения;  - Визуальное (графическое) сравнение трендов АД;  - Численное и графическое сравнение основных параметров АД;  - Сравнение заключений исследований.  Таблицы с расчетными статистическими параметрами:  - Общая (со словесной интерпретацией результатов);  - Статистика за сутки;  - Статистика за день;  - Статистика за ночь;  - Статистика на спец. интервале;  - Нагрузка давлением.  Формирование итогового документа по заданному шаблону. Возможность печать только определенных пунктов отчета по выбору. Мастер заключений.  Интеграция программного модуля АД с модулем ЭКГ для проведения бифункционального исследования.  Возможность обновления программного обеспечения.  Поддержка сетевых решений.  Сопроводительная документация (руководство пользователя, инструкция по медицинскому применению) на русском языке.  Комплекс мониторирования АД и ЭКГ могут быть объединены в единую систему, которая поддерживает работу с общей базой данных.  Возможность программирования монитора АД без использования персонального компьютера при использовании дополнительного опционального мобильного приложения, работающего под управлением операционной системы «Андроид». | | 1 компл. | |
| *Дополнительные комплектующие* | | | | | | | |
| 3. | | Блок сопряжения регистратора АД с ПК | | Bluetooth-адаптеры сопряжения регистратора артериального давления с ПК. Предназначен для передачи данных и оснащения нового пациента. | | 1 шт. | |
| 4. | | Чехол защитный регистратора АД | | Защитный чехол для ношения суточного монитора артериального давления, материал: пластик, защелки кнопочного типа.  Габаритные размеры не более 135 х 70 х 25 мм.. | | 1 шт. | |
| 5. | | Устройство зарядное АД | | Устройство зарядное для осуществления зарядки аккумуляторов типоразмера AA. | | 1 шт. | |
| 6. | | Манжета взрослая т1 | | Манжета специализированная для длительного ношения большая, размеры обхвата 26-34 см. Наличие внутреннего рукава, выполненного из лайкры/нейлона, позволяющий манжете оставаться в нужном положении во время измерения. | | 1 шт. | |
| 7. | | Манжета взрослая т2 | | Манжета специализированная для длительного ношения большая, размеры обхвата 32-44 см. Наличие внутреннего рукава, выполненного из лайкры/нейлона, позволяющий манжете оставаться в нужном положении во время измерения. | | 1 шт. | |
| 8. | | Трубки удлинительные с переходниками | | Набор из 2-х трубок.  Внутренний диаметр: не менее 4 мм.  Внешний диаметр: не менее 6 мм.  Оснащены со стыковочными пластмассовыми пневмозамками.  Длина: не менее 400 и не менее 760 мм.  Материал: ПВХ. | | 1 компл. | |
| 9. | | Датчик тонов Короткова | |  | | 1 шт. | |
| 10. | | Тонометр | |  | | 1 шт. | |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | | | | | |
| 11. | | Салфетки | | Одноразовая гигиеническая прокладка (салфетка) из спанлейса используется в гигиенических целях, рекомендуется прокладывать между манжетой и рукой пациента.  Размер: не более 20 х 60 см. | | 1 уп. | |
| 12. | | Элемент питания | | Аккумуляторы металлогидридные.  Типоразмер: АА.  Номинальное напряжение: 1,2 В.  Номинальная емкость: не менее 2300 мА\*ч. | | 4 шт. | |
| **3** | | **Требования к условиям эксплуатации** | | Температура окружающего воздуха: от 10 до 45ºС  Относительная влажность, без конденсации: от 10 до 95 % | | | | | | | |
| **4** | | **Условия осуществления поставки**  **медицинской техники** *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)* | | DDP пункт назначения | | | | | | | |
| **5** | | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | | до 05 декабря 2021 года  адрес: КГП Костанайская районная больница, ул. Чапаева 36/5 | | | | | | | |
| **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.   **Условия проведения обучения специалистов организации здравоохранения, а также консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники**  Поставщик при поставке оборудование обеспечивает его ввод в эксплуатацию (с подписанием соответствующего акта) и обучение специалистов ЛПУ на месте установки МТ.  Сервисное обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинского изделия или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения сервисного обслуживания (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020. «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан») | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование** | | **Описание** | | |
| Инкубатор для новорожденных стандартный | | Модуль с питанием от сети переменного тока, предназначенный для обеспечения замкнутой контролируемой среды с целью поддержания необходимого уровня температуры и влажности, главным образом, для недоношенных детей и других новорожденных, которые не способны эффективно регулировать температуру собственного тела. Он обычно состоит из прозрачной съемной пластиковой крышки с матрасом. Инкубатор, как правило, включает в себя средства для согревания младенца, например, для нагрева воздуха (с помощью естественного или принудительного потока) или с использованием матраса с теплой водой; элементы управления температурой, которые работают автоматически через измерение температуры воздуха или с помощью температурного датчика, прикрепленного к коже новорожденного; и средства управления влажностью. Предназначен для использования в больничной палате. | | |
| **№ п/п** | **Параметры** | | **Наличие функции или величина параметра оборудования** | |
| **1. Общие требования** | | | | |
| 1.1 | Назначение | | | Инкубатор предназначен для проведения эффективного лечения недоношенных и ослабленных новорожденных в отделениях патологии, реанимационных отделениях и родильных домах. |
| **2. Технические характеристики** | | | | |
| **Параметры конструкции инкубатора** | | | | |
| 2.1 | Двойные стенки | | | Наличие |
| 2.2 | Камера детского модуля изготовлена из прозрачного поликарбоната, стойкого к ультрафиолетовым лучам | | | Наличие |
| 2.3 | Порты для доступа в инкубатор, шт., не менее | | | 5 |
| 2.4 | Возможность открытия дверок с помощью локтя | | | Наличие |
| 2.5 | Порты-отверстия со шторками для подведения трубок и инфузионных систем, не менее шт. | | | 4 |
| 2.6 | Выдвижное основание для новорожденных. | | | Наличие |
| 2.7 | Опрокидывающий колпак | | | Наличие |
| 2.8 | Регулировка угла наклона детского модуля | | | Электронная |
| 2.9 | Изменение ложа в позиции Тренделенбурга и Антитренделенбурга, плавная регулировка с углом наклона, не уже. | | | ±9º-±1º |
| 2.10 | Габаритные размеры (В(от пола до верхнего уровня полок)хДхШ), мм, не более | | | 1720х1650х620 |
| **Параметры индикации** | | | | |
| 2.11 | Микропроцессорная система управления | | | Наличие |
| 2.12 | Световая и звуковая сигнализация: | | |  |
| Нарушение подачи электроэнергии  Пониженная температура  Повышенная температура  Перегрев воздуха  Неисправен датчик кожи  Вентилятор не вращается | | | Наличие  Наличие  Наличие  Наличие  Наличие  Наличие |
| **Температура** | | | | |
| 2.13 | Диапазон регулирования температуры при управлении по воздуху, °С, не уже | | | от 25 до 38,5 |
| 2.14 | Диапазон регулирования температуры при управлении по датчику температуры кожи, °С, не уже | | | от 35 до 36,9 |
| 2.15 | Погрешность измерения температуры по воздуху, °С, не более | | | ±0,8 |
| 2.16 | Погрешность канала измерения температуры по коже, не более, °С | | | ±0,3 |
| 2.17 | Время прогрева инкубатора, мин | | | не более 35 |
| **Влажность** | | | | |
| 2.18 | Относительная влажность в инкубаторе, % | | | не менее 60 |
| **Кислород** | | | | |
| 2.19 | Подводящая кислородная магистраль (или кислородный баллон) давление, кПа (кгс/см²), не уже | | | 500-700 |
| 2.19 | Диапазон регулирования и измерения концентрации кислорода, %, не менее  В детском отсеке  Под неонатальным колпаком | | | от 21 до 40;  от 40 до 95 |
| **Эксплуатационные характеристики** | | | | |
| 2.20 | Уровень звуковой мощности в детском отсеке, дБА, не более | | | 60 |
| 2.21 | Скорость воздуха над матрасиком, м/с, не более | | | 0,15 |
| 2.22 | Мак. допустимая концентрация углекислого газа в детском отсеке, %, не более | | | 0,4 |
| **Источник питания** | | | | |
| 2.23 | Напряжение, В | | | 220/230 |
| 2.24 | Частота, ГЦ | | | 50±0,5 |
| 2.25 | Давление в подводящей кислородной магистрали, не менее, кПа | | | 300-500 |
| **Дополнительно** | | | | |
| 2.26 | Гарантия, мес., не менее | | | 12 |
| 2.27 | Средний срок службы, не менее | | | 5 лет |
| 2.28 | Монтажный материал, переходники, кабели и т.д. | | | Наличие |
| 2.29 | Инструкция и сервисная документация на русском языке | | | Наличие |
| **Весы (доп. опция)** | | | | |
| 2.30 | Режим взвешивания: | | | Ручной  Автоматический |
| 2.31 | Измерение массы, кг, не уже | | | 0,02-10 |
| 2.32 | Чувствительность, кг:  – в диапазоне от 0,02 до 2 кг  – в диапазоне от 2 до 10 кг | | | ± 0,002  ± 0,010 |
| **Активный увлажнитель (доп. опция)** | | | | |
| 2.33 | Потребляемая мощность блока увлажнителя, не более,Вт | | | 180 |
| 2.34 | Диапазон регулирования относительной влажности в детском отсеке, %, не уже | | | 30-90% |
| 2.35 | Шаг регулирования относительной влажности, %, не более | | | 1 |
| 2.36 | Погрешность поддержания заданной влажности, не более, % | | | 10 |
| **Подъемный механизм (доп. опция)** | | | | |
| 2.37 | Тележка с изменяемой высотой | | | Наличие |
| 2.38 | Ход подъемного устройства, мм, не менее | | | 240 |
| **3. Комплектация** | | | | |
| 3.1 | Датчик температуры воздуха дополнительный | | | 1 шт. |
| 3.2 | Датчик температуры кожи | | | 2 шт. |
| 3.3 | Держатель флаконов | | | 1 шт. |
| 3.4 | Кабель сетевой | | | 1 шт. |
| 3.5 | Колпак неонатальный | | | 1 шт. |
| 3.6 | Кронштейн | | | 1 шт. |
| 3.7 | Матрасик в чехле | | | 2 шт. |
| 3.8 | Полка инструментальная | | | 1 шт. |
| 3.9 | Полка поворотная | | | 1 шт. |
| 3.10 | Стойка для навестного оборудования | | | 1 шт. |
| 3.11 | Стойка инфузионная | | | 1 шт. |
| 3.12 | Узел подготовки кислорода | | | 1 шт. |
| 3.13 | Фильтр тонкой очистки | | | 5 шт. |
| 3.14 | Шланг подачи сжатых шлангов | | | 1 шт. |
|  | **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.   **Условия проведения обучения специалистов организации здравоохранения, а также консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники**  Поставщик при поставке оборудование обеспечивает его ввод в эксплуатацию (с подписанием соответствующего акта) и обучение специалистов ЛПУ на месте установки МТ.  Сервисное обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинского изделия или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения сервисного обслуживания (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020. «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан») |
|  | **Условия осуществления поставки**  **медицинской техники** *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)* | | | DDP пункт назначения |
|  | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | | | до 05 декабря 2021 года  адрес: КГП Костанайская районная больница, ул. Чапаева 36/5 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1. Общие требования** | | |
| 1.1 | **Наименование медицинской техники**  *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **Аппарат электрохирургический высокочастотный** | |
| 1.2 | **Функциональное назначение оборудования** | ***Аппарат может быть использован в открытой хирургии, а также в гибкой и жёсткой эндоскопии.*** | |
|  |  | Аппарат должен позволять производить: | |
|  |  | резание с минимальной коагуляцией,  резание с тонким слоем коагуляции,  резание с толстым слоем коагуляции, | |
|  |  | контактную коагуляцию,  форсированную коагуляцию,  бесконтактную коагуляцию,  бесконтактную плавную коагуляцию, | |
|  |  | биполярную коагуляцию | |
| 1.3 | Регистрационное удостоверение | Указать номер и дату выдачи | |
| 1.4 | Параметры электропитания: |  | |
| - Напряжение сети | (220 ± 22) В | |
| - Ток, частота | переменный, (50 ± 0,5) Гц | |
| 1.5 | Максимальная номинальная выходная мощность аппарата, не менее | 400 Вт | |
| 1.6 | Гарантия на блок управления, не менее | 1 года | |
| 1.7 | Вес блока управления, не более | 7 кг | |
| **2. Специальные требования к блоку управления** | | |
| **2.1** | **Функциональные требования** |  | |
| **2.1.1** | **Количество монополярных режимов, не менее:** | **Семи** | |
| ***2.1.1.1*** | **Монополярный режим резания № 1** | **Указать наименование режима в соответствии с названием на панели блока управления** | |
|  | ***Клинический эффект*** | ***Резание с минимальной коагуляцией.*** | |
|  | *Номинальная выходная мощность режима, не менее* | *400 Вт* | |
|  | *Максимальное выходное напряжение (Up-p), не более* | *1600 В* | |
| ***2.1.1.2*** | **Монополярный режим резания № 2** | **Указать наименование режима в соответствии с названием на панели блока управления** | |
|  | ***Клинический эффект*** | ***Резание с тонким слоем коагуляции.*** | |
|  | *Номинальная выходная мощность режима, не менее* | *400 Вт* | |
|  | *Максимальное выходное напряжение (Up-p), не менее* | *1600 В* | |
| ***2.1.1.3*** | **Монополярный режим резания № 3** | **Указать наименование режима в соответствии с названием на панели блока управления** | |
|  | ***Клинический эффект*** | ***Резание с толстым слоем коагуляции.*** | |
|  | *Номинальная выходная мощность режима, не менее* | *150 Вт* | |
|  | *Максимальное выходное напряжение (Up-p), не менее* | *4000 В* | |
| ***2.1.1.4*** | **Монополярный режим коагуляции № 4** | **Указать наименование режима в соответствии с названием на панели блока управления** | |
|  | ***Клинический эффект*** | ***Контактная коагуляция.*** | |
|  | *Номинальная выходная мощность режима, не менее* | *300 Вт* | |
|  | *Максимальное выходное напряжение (Up-p), не более* | *1300 В* | |
| ***2.1.1.5*** | **Монополярный режим коагуляции № 5** | **Указать наименование режима в соответствии с названием на панели блока управления** | |
|  | ***Клинический эффект*** | ***Форсированная коагуляция.*** | |
|  | *Номинальная выходная мощность режима не менее* | *150 Вт* | |
|  | *Максимальное выходное напряжение (Up-p) не менее* | *4000 В* | |
| **2.1.1.6** | **Монополярный режим коагуляции № 6** | **Указать наименование режима в соответствии с названием на панели блока управления** | |
|  | ***Клинический эффект*** | ***Бесконтактная коагуляция.*** | |
|  | *Номинальная выходная мощность режима, не менее* | *150 Вт* | |
|  | *Максимальное выходное напряжение (Up-p), не менее* | *7000 В* | |
| **2.1.1.7** | **Монополярный режим коагуляции № 7** | **Указать наименование режима в соответствии с названием на панели блока управления** | |
|  | ***Клинический эффект*** | ***Бесконтактная плавная коагуляция.*** | |
|  | *Номинальная выходная мощность режима, не менее* | *70 Вт* | |
|  | *Максимальное выходное напряжение (Up-p), не менее* | *7000 В* | |
| ***2.1.2*** | **Количество биполярных режимов, не менее** | **Одного** | |
| ***2.1.2.1*** | **Биполярный режим № 1** | **Указать наименование режима в соответствии с названием на панели блока управления** | |
|  | ***Клинический эффект*** | ***Биполярная коагуляция.*** | |
|  | *Номинальная выходная мощность режима, не менее* | *150 Вт* | |
|  | *Максимальное выходное напряжение (Up-p), не более* | *650 В* | |
| ***2.2*** | **Интерфейс взаимодействия аппарата и пользователя:** |  | |
| 2.2.1 | Выбор режимов и регулировка выходной мощности | При помощи плёночно-контактных кнопок | |
| 2.2.2 | Установка выходной мощности для каждого режима | Индивидуальная | |
| 2.2.3 | Индикация установленной выходной мощности монополярных и биполярных режимов | Цифровая в ваттах | |
| 2.2.4 | *Сохранение в памяти последних установленных режимов и выходных мощностей* | *Наличие* | |
| 2.2.5 | Количество монополярных выходов для подсоединения рабочих инструментов, не менее | Одного | |
| 2.2.6 | Количество биполярных выходов для подсоединения рабочих инструментов, не менее | Одного | |
| 2.2.7 | Количество разъёмов для возможного одновременного подсоединения педалей управления, не менее | Двух | |
| 2.2.8 | Способы активации монополярного рабочего выхода | Двухклавишная педаль, держатель монополярных электродов с кнопками управления | |
| 2.2.9 | Способы активации биполярного рабочего выхода | Одноклавишная педаль, двухклавишная педаль | |
| 2.2.10 | Расположение на аппарате рекомендации по режимам и мощностям для применяемых инструментов | На верхней панели корпуса блока управления | |
| 2.2.11 | Регулировка уровня громкости звуковых сигналов аппарата | Кнопкой на передней панели аппарата | |
| 2.2.12 | Названия режимов | На русском языке рядом с каждой кнопкой включения режима | |
| **2.3** | **Требования безопасности:** |  | |
| 2.3.1 | Класс аппарата по защите от поражения электрическим током | Аппарат должен относится к классу II (у аппарата отсутствует необходимость защитного заземления и имеется более мощная изоляция, чем у аппаратов класса I) | |
| 2.3.2 | Тип аппарата по степени защиты от поражения электрическим током | Аппарат должен относится к типу CF (более высокая степень защиты, чем у аппаратов типа BF) с защитой от разряда дефибриллятора | |
| 2.3.3 | Выходные разъемы блока управления | Должны иметь защищенную конструкцию, не допускающую касания токопроводящих частей разъёмов при частичной расстыковке | |
| 2.3.4 | Тип нейтрального электрода | Аппарат должен позволять работать с односекционным и двухсекционным (разделенным) нейтральным электродом | |
| 2.3.5 | Индикация исправности цепи нейтрального электрода | Световая и звуковая | |
| 2.3.6 | Индикация прилегания двухсекционного нейтрального электрода к телу пациента | Световая и звуковая | |
| **2.4** | **Совместимость с другим оборудованием:** |  | |
| 2.4.1 | Наличие защиты аппарата от воздействия разрядных токов дефибриллятора | Наличие | |
| **3. Специальные требования к электрохирургическим инструментам и аксессуарам** | | |
| **3.1** | **Требования к монополярным инструментам:** | | |
| 3.1.1 | Метод стерилизации | Автоклавирование | |
| 3.1.2 | Диаметр штекера | 4 мм ± 5% | |
| 3.1.3 | Тип позиционирующего элемента | Шестигранник из изолирующего материала. | |
| *3.1.4* | Рабочие кончики электродов для контактной коагуляции | Должны обладать антипригарными свойствами | |
| **3.2** | **Требования к биполярным инструментам:** | | |
| 3.2.1 | Метод стерилизации | Автоклавирование | |
| *3.2.2* | Рабочие кончики пинцетов для контактной биполярной коагуляции | Должны обладать антипригарными свойствами | |
| **3.3** | **Требования к держателям монополярных инструментов:** | | |
| 3.3.1 | Метод стерилизации | Автоклавирование | |
| 3.3.2 | Длина кабеля, не менее | 3 м | |
| 3.3.3 | Внутренний диаметр разъема держателя для подключения монополярных инструментов | 4 мм ± 5% | |
| 3.3.4 | Устройство для увеличения радиуса изгиба кабеля | Эластичный кабельный вывод | |
| **3.4** | **Требования к держателям биполярных инструментов:** | | |
| 3.4.1 | Метод стерилизации | Автоклавирование | |
| 3.4.2 | Длина кабеля, не менее | 3 м | |
| 3.4.3 | Устройство для увеличения радиуса изгиба кабеля | Эластичный кабельный вывод | |
| **3.5** | **Требования к многоразовым нейтральным электродам:** | | |
| 3.5.1 | Эластичный пластинчатый нейтральный электрод | Из токопроводящей резины | |
| 3.5.2 | Площадь нейтрального электрода, не менее | 408 см.кв. | |
| **3.6** | **Требование к держателю многоразовых нейтральных электродов:** | | |
| 3.6.1 | Длина кабеля, не менее | 3 м | |
| 3.6.2 | Метод санитарной обработки | Дезинфекция | |
| **3.7** | **Требования к педальным переключателям режимов:** | | |
| 3.7.1 | Классификация по степени защиты от вредного проникновения воды | Не хуже IP X7 (защита от воздействия воды при временном погружении) | |
| 3.7.2 | Классификация по опасности воспламенения от педали | Педаль с защитой от воспламенения, категория AP | |
| 3.7.3 | Длина кабеля | Не менее 3 м | |
| **4. Комплектация** | | |
| 4.1 | ВЧ электрохирургический блок | Наличие - 1 шт | |
| 4.2 | Педаль двухклавишная | Наличие - 1 шт | |
| 4.3 | Педаль одноклавишная биполярная | Наличие - 1 шт | |
| 4.4 | Нейтральный электрод из токопроводящей резины, 408 см кв. ± 5% | Наличие - 1 шт | |
| 4.5 | Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, вертикального исполнения (25 шт/упак.) | Наличие - 1 упак | |
| 4.6 | Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, горизонтального исполнения (25 шт/упак.) | Наличие - 1 упак | |
| 4.7 | Держатель нейтрального электрода . Длина кабеля 3 м ± 5% | Наличие - 1 шт | |
| 4.8 | Держатель нейтрального одно- и двухсекционного электрода (длина кабеля 2,7 м ± 5%) | Наличие - 1 шт | |
| 4.9 | Держатель монополярных инструментов (электродов). Инструментальная часть - подключение к электродам со штекером 4 мм. Аппаратная часть - защищенный штекер 4 мм . Длина кабеля 3 м ± 5% | Наличие - 1 шт | |
| 4.10 | Держатель монополярных иснструментов (электродов) с кнопками управления (РЕЗАНИЕ, КОАГУЛЯЦИЯ). Инструментальная часть - подключение к электродам со штекером 4 мм. Аппаратная часть - трехполюсная вилка . Длина кабеля 3 м ± 5% | Наличие - 1 шт | |
| 4.11 | Держатель биполярных инструментов (пинцетов). Инструментальная часть - подключение к пинцетам (евростандарт). Аппаратная часть - два плоских контакта. Длина кабеля 3 м ± 5% | Наличие - 1 шт | |
| 4.12 | Монополярный инструмент, электрод-нож, сечение (2 х 0,5 мм) ± 5% | Наличие - 1 шт | |
| 4.13 | Монополярный инструмент, круглый петлевой электрод (6,35 х 0,2 мм) ± 5%, длина 50 мм ± 5% | Наличие - 1 шт | |
| 4.14 | Монополярный инструмент, электрод-игла, 0,2 мм ± 5% | Наличие - 2 шт | |
| 4.15 | Монополярный инструмент, электрод-шарик антипригарный 4 мм ± 5% | Наличие - 1 шт | |
| 4.16 | Пинцет прямой антипригарный, длина 190 мм ± 5%, размер площадки (8 х 2 мм) ± 5%, | Наличие - 1 шт | |
| 4.17 | Пинцет прямой антипригарный, длина 250 мм ± 5%, размер площадки (8 х 2 мм) ± 5%, | Наличие - 1 шт | |
| 4.18 | Пинцет байонетный прямой антипригарный, длина 210 мм ± 5%, размер площадки (6 х 1 мм) ± 5%, | Наличие - 1 шт | |
|  | **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.   **Условия проведения обучения специалистов организации здравоохранения, а также консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники**  Поставщик при поставке оборудование обеспечивает его ввод в эксплуатацию (с подписанием соответствующего акта) и обучение специалистов ЛПУ на месте установки МТ.  Сервисное обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинского изделия или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения сервисного обслуживания (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020. «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан») | |
|  | **Условия осуществления поставки**  **медицинской техники** *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)* | **DDP пункт назначения** | |
|  | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | **до 05 декабря 2021 года**  **адрес: КГП Костанайская районная больница, ул. Чапаева 36/5** | |

**Дефибриллятор-монитор**

Дефибриллятор-монитор предназначен для реанимации и электроимпульсной терапии острых и хронических нарушений сердечного ритма

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Описание требований** | **Наличие функции или величина параметра по ТЗ** |
| **1. Общие требования** | | |
| 1.1 | Регистрационное удостоверение РК | Наличие |
| 1.2 | Сертификат СИ РК | Наличие |
| **2. Технические характеристики** | | |
| 2.1 | Физиологически оптимальный несимметричный биполярный импульс ограниченной длительности | Наличие |
| 2.2 | Коррекция энергии воздействия в зависимости от импеданса пациента | Наличие |
| 2.3 | Режимы работы дефибриллятора | Ручной/ Полуавтоматический |
|  | **Для режима АНД** |  |
| 2.3.1 | Определение необходимости проведения дефибрилляции, распознавание устойчивого нарушения ритма. | Наличие |
| 2.3.2 | Время принятия решения должно быть не более, с | 30 |
| 2.3.3 | Управление цепочкой автоматической дефибрилляции в соответствии | ERC 2005/  ERC 2010 |
| 2.3.4 | Изменение установленных уровней энергии при автоматической дефибрилляции по желанию оператора | Наличие |
| 2.3.5 | Голосовое управление действиями оператора при проведении СЛР | Наличие |
|  |  |  |
| 2.4 | Энергия импульса воздействия, Дж | Дискретно от 5 до 360 Дж Не менее 11 уровней |
| 2.5 | Время набора энергии, не более, с  200Дж  360Дж | 6  10 |
| 2.6 | Количество разрядов от полностью заряженной аккумуляторной батареи, не менее  200 Дж  360 Дж | 70  40 |
| 2.7 | Блокировка выдачи энергии при сопротивлении пациента менее 12 Ом и более 200 Ом, а также при разомкнутых или замкнутых электродах. | Наличие |
| 2.8 | Ручной сброс накопленной энергии на внутреннюю нагрузку в случае отказа от дефибрилляции | Наличие |
| 2.9 | Время удержания набранной энергии с индикацией оставшихся секунд, с последующим автоматическим сбросом накопленной энергии на внутреннюю нагрузку, не более, с | 30 |
| 2.10 | Тестирование процесса выдачи набранной энергии | Наличие |
| 2.11 | Время восстановления монитора после дефибрилляции, не более, с | 6 |
| 2.12 | Речевое сопровождение действий оператора и процесса работы прибора, дублирование сообщений на дисплее, возможность переключения на русский или казахский язык | Наличие |
| 2.13 | Питание прибора: сменная аккумуляторная батарея, сеть постоянного тока (12-18 В), сеть переменного тока (190-250)В частотой (50-60)Гц. | Наличие |
| 2.14 | Мощность, потребляемая от сети, не более, ВА | 210 |
| 2.15 | Время непрерывной работы прибора в режиме мониторирования от сменной аккумуляторной батареи, не менее, ч | 3 |
| 2.16 | Время непрерывной работы от сети переменного тока , не менее, ч | 168 |
| 2.17 | Встроенное зарядное устройство батареи с автоматическим отключением | Наличие |
| 2.18 | Время заряда батареи не более 4 часов | Наличие |
| 2.19 | Встроенный регистратор записи на бумажный носитель с автоматическим и ручным включением | Наличие |
| 2.20 | Ширина бумаги, мм | 58 |
| 2.21 | Возможность нанесения координатной сетки с шагом 1мм | Наличие |
| 2.22 | Скорость протяжки бумаги, мм/с | 12,5; 25; 50 |
| 2.23 | Размер ЖК дисплея (цветной) | 152 х 91(диагональ 7'') мм с разрешением 800 х 640 точек |
| 2.24 | Отображение информации на ЖК дисплее: |  |
| русский/казахский язык |  |
| значение установленной энергии | Наличие |
| значение отданной энергии | Наличие |
| количество отведений ЭКГ | 3 |
| индикация режима работы Ручной/Автомат | Наличие |
| состояние сменной батареи | Наличие |
| верхняя и нижняя границы тревог по ЧСС и текущее значение | Наличие |
| процесс накопления энергии | Наличие |
| текущее время и дата | Наличие |
| режим регистратора | Наличие |
| отданный ток и сопротивление грудной клетки пациента | Наличие |
| 2.25 | Слот для карты памяти  типа microSD | Наличие |
| 2.27 | Взрослые и детские электроды, многоразовые, съемные | Наличие |
| 2.28 | Вес, кг, не более | 7 |
| 2.29 | Устойчивость к механическим воздействиям | Группа 5 |
| 2.30 | Безопасность  Электроды дефибрилляции  Электроды монитора с защитой от разряда дефибрилляции | Класс II  тип BF  тип CF |
| 2.31 | **Канал ЭКГ:** |  |
| Два канала приема ЭКГ – от электродов дефибрилляции и отдельного кабеля электрокардиографического | Наличие |
| ЭКГ-мониторинг через 4-х канальный ЭКГ-кабель | I...III, aVR...aVF |
| ЭКГ-мониторинг через 10-и канальный ЭКГ-кабель | I...III, aVR...aVF, V1...V6 |
| Чувствительность канала ЭКГ, мм/мВ | 5, 10, 20 |
| Скорость движения изображения, мм/с | 12,5; 25; 50 |
| Отключаемые антитреморный и сетевой фильтры | Наличие |
| Формирование ритмограммы и скаттерграммы пульса | Наличие |
| Диапазон измерения ЧСС, уд/мин | от 30 до 300 |
| Абсолютной погрешность измерения ЧСС, уд/мин | ±2 |
| **3. Комплект поставки** | | |
| 3.1 | Дефибриллятор — монитор с встроенным сетевым блоком и зарядным устройством | 1шт. |
| 3.2 | Аккумуляторная батарея (NiCd, 14,4В, 1900 mA∙ч) | 1 шт. |
| 3.3 | Шнур сетевой 1,8м | 1шт. |
| 3.4 | Одноразовые электроды для мониторирования ЭКГ | 50 шт. |
| 3.5 | Одноразовые электроды для автоматической дефибрилляции | 1 комл. |
| 3.6 | Кабель ЭКГ на 4 электрода с разъемом типа «крокодил» | 1шт. |
| 3.7 | Сумка для переноски | 1 шт. |
| 3.8 | Эксплуатационная документация на русском /казахском языке | 1 комплект |
| 3.9 | Термобумага | 2 шт. |
| **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.   **Условия проведения обучения специалистов организации здравоохранения, а также консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники**  Поставщик при поставке оборудование обеспечивает его ввод в эксплуатацию (с подписанием соответствующего акта) и обучение специалистов ЛПУ на месте установки МТ.  Сервисное обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинского изделия или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения сервисного обслуживания (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020. «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан») |  |
| **Условия осуществления поставки**  **медицинской техники** *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)* | **DDP пункт назначения** |  |
| **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | **до 05 декабря 2021 года**  **адрес: КГП Костанайская районная больница, ул. Чапаева 36/5** |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники**  *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)* | Стол операционный с электроприводом, с регулируемой высотой панели в комплекте  Производитель:  Дата регистрации:  Дата истечения: | | | |
| **2** | **Требования к комплектации** | *.*  *№ п/п* | *Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)* | *Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике* | *Требуемое количество*  *(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие* | | | |
| 1. | Стол операционный с электроприводом, с регулируемой высотой панели | Стол операционный универсальный позволяет проведение плановых, экстренных операций в различных областях хирургии, предназначен для размещения и фиксации на нем больного в положении, создающем наиболее удобный доступ к различным органам и участкам тела при обследовании больного или при проведении хирургического вмешательства.  **Область применения:**  В совокупности с предлагаемыми дополнительными приспособлениями, предназначен для применения в общей хирургии. После дополнительного опционального оснащения может применяться в нейро-челюстной хирургии, гинекологии, проктологии, урологии, ортопедии, травматологии, лор-офтальмологии.  Привод управления панелью стола: электрический;  Управление с ручного пульта: подъем-опускание панели, Тренделенбург и анти-Тренделенбург, боковые наклоны.  Ножные секции: раздельные, съемные;  Возможность перемещения ножных секций в вертикальной и горизонтальной плоскости.  Конструкция колес обеспечивает максимальную маневренность при транспортировке, одно из которых самоориентирующееся, и жесткую фиксацию во время операции.  Наличие колес: не менее 3 колес.  Наличие неподвижных выдвижных опор основания: не менее 2 опор.  Блокировка основания стола осуществляется при помощи ножной педали.  Материал наружных металлических поверхностей стола, включая дополнительные приспособления: нержавеющая сталь.  Материал матрацев: рентгенопрозрачный пенополиуретан (литой) с антистатическим покрытием, устойчивым к многократной обработке и воздействию дезинфицирующих средств.  Панель стола: рентгенопрозрачная.  Встроенные полозья-направляющие под столешницей панелей (спинная и тазобедренная секции) позволяют ввод приспособления для рентгенографии со стороны головной секции.  Наличие встроенного в спинную секцию стола почечного валика.  Привод подъема-опускания почечного валика: механический привод.  Наличие аккумуляторных батарей: не менее 2 батарей.  Индикаторы зарядки аккумуляторов на ручном пульте.  Время работы стола от аккумуляторов: не менее 48 часов.  На тумбе стола имеется световая индикация включения операционного стола в электрическую сеть.  Панель стола состоит из секций: головной, спинной, тазобедренной и двух ножных. Связанные между собой шарнирно, спинная и тазобедренная секции, образуют центральную панель. На спинной панели имеется встроенный почечный валик, предназначенный для подъема участка тела. Почечный валик комплектуется матрасом.  Грузоподъемность стола: не менее 160 кг.  Высота стола в крайнем нижнем положении: не менее 720 мм.  Высота стола в крайнем верхнем положении: не менее 1020 мм.  Длина панели стола при максимально выдвинутой головной секции: не менее 2000 мм.  Ширина панели стола: не менее 500 мм.  Ширина стола по рейкам: не менее 550 мм.  Число секций панели стола (включая раздельную ножную): 5 секций.  Привод наклона спинной секции: ручной (газовые пружины).  Привод наклона ножных и головной секций: ручной (газовые пружины).  Продольный наклон панели стола в головную сторону (положение по Тренделенбургу): не менее 30°.  Продольный наклон панели стола в ножную сторону (положение по анти-Тренделенбургу): не менее 30°.  Боковой наклон панели стола вправо: не менее 20°;  Боковой наклон панели стола влево: не менее 20°;  Наклон головной секции вверх: не менее 30°;  Наклон головной секции вниз: не менее 30°;  Наклон спинной секции вверх: не более 75°;  Наклон спинной секции вниз: не более 45°;  Наклон ножных секций вниз: не менее 90°;  Наклон ножных секций вверх: не менее 30°;  Головная и ножные секции съемные.  Максимальное выдвижение головной секции: не менее 100 мм.  Подъем почечного валика от панели стола: не менее 120 мм.  Длина и ширина сечения боковых реек для крепления съемных приспособлений: 25 х 10 мм.  Потребляемая мощность: не более 250 Вт.  Количество управляемых с пульта элементов: не менее 4 элементов.  **Габариты секций стола:**  Толщина матрасов: не менее 40 мм.  Головная секция:  Ширина: не более 500 мм.  Длина: не более 250 мм.  Спинная секция:  Ширина: не более 500 мм.  Длина: не более 560 мм.  Тазобедренная секция:  Ширина: не более 500 мм.  Длина: не более 380 мм.  Ножные секции:  Ширина: не более 500 мм.  Длина: не более 630 мм.  Габариты станины стола:  Ширина: не более 636 мм.  Длина: не более 813 мм.  Габариты тумбы стола:  Ширина: не более 368 мм.  Длина: не более 442 мм. | 1 шт. |
| *Дополнительные комплектующие* | | | |
| 2. | Приспособление для рентгенографии | Предназначено для введения рентген-кассеты под рентгенопрозразрачную панель стола.  Масса: не более 2,5 кг.  Конструкция: держатель с фиксатором, стальной, с высокопрочным полимерно-порошковым покрытием, ручка складная.  Ширина: не менее 385 мм.  Длина: не менее 1175 мм. | 1 шт. |
| 3. | Рукодержатель | Предназначен для фиксации руки.  Масса: не более 0,3 кг.  Конструкция: стальной кронштейн, ремень с застежкой.  Ширина: не менее 24 мм.  Высота: не менее 200 мм.  Длина: не менее 50 мм.  Длина ремня: не менее 400 мм. | 2 шт. |
| 4. | Панель | Является опорой для руки при инъекции. Конструкция приспособления позволяет ввод рентгеновской пленки под подушку.  Максимальная нагрузка: не более 16 кг.  Масса: не более 1,6 кг.  Конструкция: опора-каркас, ремень с застежкой, матрас из интегрального пенополиуретана.  Ширина: не менее 160 мм.  Высота: не менее 150 мм.  Длина: не менее 560 мм.  Длина ремня: не менее 600 мм.  Ширина подушки: не менее 160 мм.  Высота подушки: не менее 40 мм.  Длина подушки: не менее 560 мм. | 2 шт. |
| 5. | Ремень | Предназначен для фиксации положения тела пациента на панели стола.  Масса: не более 0,4 кг.  Конструкция: скоба для крепления к рейке стола, ремень с обоймой.  Длина ремня: не менее 435 мм. | 1 шт. |
| 6. | Штатив | Предназначен для навешивания стандартных держателей флаконов.  Масса: не более 1,1 кг.  Конструкция: держатель флаконов, штанга с цангой.  Ширина: не менее 200 мм.  Высота: не менее 1150 мм. | 1 шт. |
| 7. | Упор | Предназначен для ограничения перемещения тела пациента на панели стола.  Максимальная нагрузка: не менее 25 кг.  Масса: не более 0,7 кг.  Конструкция: опора, штанга с воротком.  Ширина: не менее 100 мм.  Высота: не менее 350 мм.  Длина: не менее 220 мм.  Ширина подушки: не менее 100 мм.  Высота подушки: не менее 40 мм.  Длина подушки: не менее 180 мм. | 2 шт. |
| 8. | Наркозный экран с зажимом | Предназначен для создания стерильной зоны.  Масса: не более 1,0 кг.  Конструкция: держатель стальной.  Ширина: не менее 520 мм.  Высота: не менее 700 мм. | 1 шт. |
| 9. | Комплект для гинекологии | Является дополнением к операционному столу -состоит из двух ногодержателей, которые крепятся к рейке стола тазобедренной секции и рамки с нержавеющей емкостью (120х325х260) мм.  Рамка для крепления емкости выполнена из нержавеющей стали.  Максимальная нагрузка – 160 кг.  Распределение нагрузки: на спинную секцию -40%, тазобедренную – 60%.  Масса комплекта КГ-01– 1,070кг (рамки и емкости). | 1 компл. |
| 10. | Комплект противопролежневых протекторов | Протекторы изготовленные из медицинского силикона, который является основным компонентом изделий, он мягче чем кожа и подлежащие ткани. Благодаря этой характеристике, при использовании протекторов происходит наиболее эффективное перераспределение давления. Силиконовый гель не разрушается под действием ультрафиолета.  По сравнению с дешевыми аналогами из других полимерных материалов, силиконовые протекторы выдерживают большие нагрузки давлением, перепады температур, обладают длительным сроком службы.  Протекторы не создают помех при магнитно-резонансной томографии и рентгенологических исследованиях, не проводят электричество.  Наружная оболочка устойчива к обработке любыми дезинфектантами.  При повреждениях оболочки гель не вытекает наружу.  В комплект входит:   * Противопролежневый протектор под голову (200\*50 мм) – 1 шт; * Противопролежневый протектор для голени (515\*180\*40 мм) – 2 шт; * Противопролежневый протектор настольный гладкий (1150\*520\*20 мм) – 1 шт. |  |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | |
|  |  |  |  |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | Напряжение питания сети 220 В/50 Гц.  Температура хранения: от -50°C до +50°C;  Относительная влажность: до 98%, без конденсации;  Атмосферное давление: от 600 гПа до 1060 гПа. | | | |
| **4** | **Условия осуществления поставки**  **медицинской техники** *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)* | DDP пункт назначения | | | |
| **5** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | до 05 декабря 2021 года  адрес: КГП Костанайская районная больница, ул. Чапаева 36/5 | | | |
| **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.   **Условия проведения обучения специалистов организации здравоохранения, а также консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники**  Поставщик при поставке оборудование обеспечивает его ввод в эксплуатацию (с подписанием соответствующего акта) и обучение специалистов ЛПУ на месте установки МТ.  Сервисное обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинского изделия или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения сервисного обслуживания (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020. «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан») | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | | **Критерии** | | **Описание** | | | | | | | | | | |
| **1** | | **Наименование медицинской техники**  *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)* | | Наркозно-дыхательный аппарат  **Дата регистрации**:  **Дата истечения**:  **Производитель**: | | | | | | | | | | |
| **2** | | **Требования к комплектации** | | *№ п/п* | | *Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)* | | | *Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике* | | | *Требуемое количество*  *(с указанием единицы измерения)* | | |
| *Основные комплектующие* | | | | | | | | | | |
| 1. | | Наркозно-дыхательный аппарат | | | Аппарат ингаляционной анестезии (наркозно-дыхательный аппарат) предназначен для инвазивного или неинвазивного обезболивания путем ингаляции общей анестезии в сочетании с ИВЛ.  Аппарат оснащен расходомером кислорода и закиси азота с антигипоксической предохранительной функцией. Также включает в себя подставку для одного испарителя, канистру для поглотителя CO2, возможность продувки газом O2, датчик давления в дыхательных путях.  Наркозно-дыхательный аппарат предназначен для работы как со взрослыми пациентами, так и с детьми. Обладает высокой мобильностью, благодаря использованию на тележке с колесным основанием. Аппарат возможно использовать, как зафиксированным на мобильной тележке, так и перемещать отдельно, благодаря компактным размерам, легкому весу и удобной ручке.  **Параметры безопасности**  Антигипоксичесая предохранительная функция: клапаны контроля потоков оксида азота (N2O) и кислорода (O2), управляемые запатентованным механизмом взаимодействия, настроены таким образом, чтобы минимальная концентрация кислорода не опускалась ниже 30%.  Сигнализация низкого давления подачи кислорода: при падении давления подачи газа О2 до уровня 240-260 кПа, аппарат подает звуковой сигнал (свисток).  Отключение газа N2O: если давление подачи кислорода падает ниже уровня 40-100 кПа, поток N2O в контуре автоматически подавляется для обеспечения безопасности пациента.  Если поток газа N2O уменьшается или прекращается, то поток газа О2 не изменится и может быть свободно изменен.  **Преимущества**  Аппарат расположен на компактной тележке с колесным основанием, позволяет крепить испаритель реечного типа, располагать аппарат искусственной вентиляции легких, а так же хранить необходимые приспособления и расходные материалы во встроенном в тележку выдвижном ящике.  Возможность подключать аппарат как к системе централизованного газоснабжения, так и к баллонам О2 и N2O.  Благодаря компактности, аппарат можно применять не только в операционных, а также в родовой.  Расходомер роторного типа обеспечивает стабильную концентрацию подаваемого кислорода.  Наркозный аппарат оснащен ручкой для транспортировки.  Удобный и простой отвод избыточного газа: через соединительный порт для откачки избыточного анестезиологического газа, при помощи дополнительной трубки, газ отводится за пределы операционной.  Аппарат оснащен дренажным портом, через который отводится влага, выделяемая при дыхании пациента, а так же абсорбируемый газ СО2.  **Параметры**  Расходомер:  Диапазон потока O2: 0 – 10 мл/мин;  Диапазон потока N2O: 0 – 10 мл/мин;  Минимальная концентрация кислорода: 30% ± 3%, при условии, что газовый поток О2 на уровне не менее 1 л/мин;  Давление подачи кислорода (О2): в диапазоне от 350 до 500 кПа;  Давление подачи оксида азота (N2O): в диапазоне от 350 до 500 кПа;  Предустановленный объем быстрой подачи (продувки) кислорода: 35-75 л/мин;  Оптимальная скорость потока откачки излишков наркозного газа: 15-30 л/мин;  Измеритель давления контура в диапазоне: от - 10 до + 55мм Hg, от - 10 до + 70 кПа с шагом 1 кПа.  Основной блок аппарата оснащен креплениями для установки канистры поглотителя углекислого газа (СО2).  Наружные размеры основного блока (не вкл. выступы): не менее 330(Ш) х 215(Г) х 440(В) мм;  Вес основного блока: не менее 12кг. | | | 1 шт. | | |
| 2. | | Испаритель севофлурана | | | Крепление непосредственно на самом наркозном аппарате;  Высокоточная система контроля плотности газа;  С помощью датчика жидкости можно легко проверить количество анестетика;  Анестезиологический газ: севофлуран;  Тип крепления испарителя: реечный;  Объем испарителя: не менее 160 мл (примерно 30 мл впитывается фитилем);  Диапазон регулировки концентрации: 0,5-5 об. %;  Диапазон расхода анестезиологического газа: 0.5-10 л/мин;  Диапазон рабочей температуры в помещении: +20 - +30 °С;  Внешние размеры (включая металлические крепления): не менее 135\*200\*190 мм;  Масса (включая металлические крепления): не менее 7,5 кг. | | | 1 шт. | | |
| 3. | | **ИВЛ** | | | Наркозный вентилятор легких с электронным управлением объема подаваемого воздуха, встроенной функцией памяти для предварительно установленных параметров, таких как функции ассистента / диспетчера.  Эффективное использование пространства в операционной блягодаря возможности установки на тележку. Простая панель управления облегчает работу.  Метод вентиляции: с заданным объемом, с переключением со вдоха на выдох по времени;  Режимы вентиляции:  CMV – предварительно установленный объем, цикл по времени.  Дыхательный объем: 200 - 900 мл;  Частота дыхания: 5-40 раз/мин;  Минутный объем: 1-20 л./мин. (при I/E отношении: 1:2);  Отношение I/E: 1:0.5 - 1:5 ;  Норма потока: 5-65 л./мин.  Чувствительность триггера по давлению: -1см.H2O;  Защитный клапан: 20~60см.H2O (переменный шаг);  Концентрация кислорода во вдыхаемом воздухе: 21~100%;  Измеритель давления циркуляции: -10~+70 см.H2O.  Сигнализация тревоги:  - низкое давление вдоха;  - неправильная установка;  - неисправность электропитания;  - неисправность процессора.  Пауза звукового сигнала тревоги при низком давлении вдоха: 2 мин.  Вентилятор оснащен увлажнителем дыхательной смеси.  Тип увлажнителя: нагревательный.  Мощность увлажнителя: 80VA. | | | 1 шт. | | |
| *Дополнительные комплектующие* | | | | | | | | | | |
| 4. | | Тележка | | | Наружные размеры тележки (не включая выступы): не менее 430 х 540 х 765 мм.  Вес тележки: не менее 23кг. | | | 1 шт. | | |
| 5. | | Ящик | | | Встроенный ящик на маленькой тележке обеспечивает готовое место для хранения различных инструментов, аксессуаров и других предметов.  Внутренние размеры выдвижного ящика: не менее 245 х 205 х 70 мм. | | | 1 шт. | | |
| 6. | | Поглотитель CO2 | | | Канистра абсорбента углекислого газа.  Емкость канистры поглотителя углекислого газа (CO2): 900 мл (720 г.). | | | 1 шт. | | |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | | | | | | | | |
| 7. | | Дыхательный мешок | | | Кислородный мешок, объем: не менее 3 л. | | | 1 шт. | | |
| 8. | | Трубка для подачи O2 | | | Нагнетательная трубка (для О2) – трубка высокого давления, предназначена для соединения аппарата с сетью централизованной подачи газа либо с газовым баллоном.  Длина трубки: не менее 5 м.  Цвет трубки: зеленый.  Подключение: стандартный разъем DISS.  Дополнительно в комплекте: ключ для нагнетательной трубки (19х24 мм). | | | 1 шт. | | |
| 9. | | Трубка для подачи N2O | | | Нагнетательная трубка (для N2O) – трубка высокого давления, предназначена для соединения аппарата с сетью централизованной подачи газа либо с газовым баллоном.  Длина трубки: не менее 5 м.  Цвет трубки: синий.  Подключение: стандартный разъем DISS. | | | 1 шт. | | |
| 10. | | Одноразовый дыхательный контур в комплекте | | | Дыхательный контур гофрированный одноразовый для взрослых, универсальный. Предназначен для соединения аппарата НДА с пациентом. Гофрированные шланги вдоха/выдоха прозрачные с Y-образным соединителем поворотного типа. | | | 1 шт. | | |
| 11. | | Многоразовый дыхательный контур для взрослых в комплекте | | | Дыхательный контур гофрированный многоразовый для взрослых, универсальный. Предназначен для соединения аппарата НДА с пациентом. Гофрированные шланги вдоха/выдоха прозрачные с Y-образным соединителем поворотного типа. | | | 1 шт. | | |
| 12. | | Силиконовая трубка | | | Трубка, подающая дыхательную смесь к контуру пациента, с разъемом для бачка – канистры поглотителя СО2. | | | 1 шт. | | |
| 13. | | Наркозная маска | | | Маска для лица (№4).  Внутренний диаметр соединительного патрубка: не менее 22 мм. | | | 3 шт. | | |
| 14. | | Гофрированная трубка для отвода избытка  анестезирующего газа | | | Трубка гофрированная для отвода избыточного газа.  Диаметр трубки: не менее 19 мм;  Длина трубки: не менее 90 см. | | | 1 шт. | | |
| 15. | | Бактериологический фильтр | | | Одноразовый антибактериальный фильтр, предназначенный для защиты пациентов от возможной передачи инфекции.  Эффективность устранения бактерий: не менее 99,999% | | | 5 шт. | | |
| **3** | | **Требования к условиям эксплуатации** | | Температура: +10 +40℃  Относительная влажность: 30-85% (без конденсации);  Атмосферное давление: 700-1060 гПа.  **Для ИВЛ:**  Требование к электропитанию: Переменный ток: 100~240 В, 50/60 Гц  **Для испарителя:**  Диапазон рабочей температуры в помещении: +20 - +30 °С | | | | | | | | | | |
| **4** | | **Условия осуществления поставки**  **медицинской техники** *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)* | | DDP пункт назначения | | | | | | | | | | |
| **5** | | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | | до 05 декабря 2021 года  адрес: КГП Костанайская районная больница, ул. Чапаева 36/5 | | | | | | | | | | |
| **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 внутрен- них поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); * иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфиче- ские для конкретного типа медицинской техники.   **Условия проведения обучения специалистов организации здравоохранения, а также консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники**  Поставщик при поставке оборудование обеспечивает его ввод в эксплуатацию (с подписанием соответствующего акта) и обучение специалистов ЛПУ на месте установки МТ.  Сервисное обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинского изделия или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения сервисного обслуживания (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020. «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан») | | | | | | | | | | |
| **№ п/п** | | **Критерии** | | **Описание** | | | | | | | | | | |
| **1** | | **Наименование медицинской техники (далее – МТ)***(в соответствии с государственным реестром МТ)* | | 1. Кровать пациента с электрическим приводом | | | | | | | | | | |
| **2** | | **Наименование МТ, относящейся к средствам измерения** | | Не является средством измерения | | | | | | | | | | |
| **3** | | **Требования к комплектации** | | *№*  *п/п* | | *Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)* | | | *Техническая характеристика комплектующего к МТ* | | | *Требуемое количество*  *(с указанием единицы измерения)* | | |
| *Основные комплектующие* | | | | | | | | | | |
|  | | Кровать пациента с электрическим приводом | | | Универсальная функциональная кровать с электрической регулировкой высоты, секций, положений Тренделенбург/АнтиТренделенбург. Кровать должна состоять из несущей рамы и ложа. Количество секций ложа должно быть не менее четырех, количество подвижных секций – 3 штуки. Размер спинной секции должен быть не менее 842 мм, размер тазовой (неподвижной) секции должен быть не более 220 мм, размер бедренной секции должен быть не менее 305 мм, секции голени (ножной) – не менее 533 мм. Рама кровати должна быть установлена на 4 колеса диаметром, не более 125 мм. Одно колесо имеет антистатическое покрытие. Расстояние от пола до рамы кровати не менее 148 мм. Для предотвращения деформации рамы кровати во время транспортировки в углах должны быть расположены защитные бамперы диаметром, не менее 90 мм. От падения с кровати пациента защищают не менее четырех боковых ограждений. Раздельные боковые ограждения должны быть изготовлены из цельнолитого ABS-пластика. Высота боковых ограждений должна быть не более 350 мм, длина боковых ограждений расположенных вдоль спинной секции должна быть – не менее 1013 мм, длина боковых ограждений расположенных вдоль бедренной и ножной секций кровати должна быть не более 988 мм. Высота отверстий в боковых ограждениях кровати должна составлять не более 96 мм. Боковые ограждения кровати оснащены специальной запатентованной системой креплений обеспечивающей надежность в эксплуатации и способны выдерживать нагрузку на каждое боковое ограждение не менее 200 кг. Раздельные боковые ограждения должны закрывать ложе кровати, тем самым минимизируя риск выпадения пациента. Расстояние между раздельными боковыми ограждениями должно быть не более 45 мм. В боковые ограждения должны быть встроены индикаторы угла наклона секции спины и положения Тренделенбург/антиТренделенбург. Кровать должна иметь: электрическую регулировку высоты с минимальным нижним положением не более 370 мм и верхним положением не менее 800 мм, электрическую регулировку продольных наклонов ложа кровати (Тренделенбург и антиТренделенбург) не хуже 16,5°/16°, электрическую регулировку секции спины в пределах не более 0° - 60°, электрическую регулировку бедренной секции в пределах не менее 0° - 30°, механическую регулировку секции голени в пределах не хуже 0° - 15°. Секция голени оснащена ступенчатым механизмом, который при необходимости может обеспечивать движение секции вверх. Конструктивная особенность ложа кровати должна обеспечивать функцию продольного смещения основания тазобедренной секции и секции спины с одновременным подъёмом для уменьшения компрессии в абдоминальной области с суммарным смещением не более 100 мм. Кровать должна быть оборудована легкосъемными головными и ножными торцами. Спинки устанавливаются на кровать путем опускания двух металлических штифтов, расположенных на нижней кромке спинок, в специальные отверстия на раме кровати и фиксируются специальным запирающим механизмом. Конструкция торцов кровати легкосъемная, обеспечивающая максимально быстрый доступ медицинского персонала к пациенту со всех сторон, при снятии торцов на каркасе кровати не должно оставаться никаких элементов торцов. Ширина торцов должна быть не менее 850 мм, высота – не более 437 мм, толщина не более 40 мм. В углах головной и ножной секций ложа кровати должны быть расположены установочные отверстия для дополнительных аксессуаров. Кровать позволяет проводить механическую сердечно-легочную реанимацию при помощи двух рычагов расположенных под спинной секцией кровати, ручки рычагов должны быть красного цвета для простоты распознавания медицинским персоналом. Максимальная допустимая рабочая нагрузка на кровать должна быть, не менее 275 кг. Наружные габариты (по бамперам) должны быть, не менее чем 2260 x 1025 мм. | | | 1 шт. | | |
|  | |  | | *Дополнительные комплектующие:* | | | | | | | | | | |
|  | |  | | 1 | | | Панель управления медицинской сестры | | | Компактный блок управления на витом кабеле с не более чем 16 кнопками управления функциями кровати, которые можно использовать в качестве клавиш управления или блокировки. Панель управления должна иметь кнопку безопасности, препятствующей несанкционированному изменению положения секций ложа кровати. Панель управления должна иметь устройство для крепления на кровати, которое позволяет размещать панель в соответствии с пожеланиями медицинского персонала, вне досягаемости пациента (например, на краю кровати). Также панель управления должна храниться в специальной выдвижной полочке, расположенной под ложем кровати со стороны ножного торца. | | | 1 шт. | |
|  | |  | | 2 | | | Центральная тормозная система | | | Трехпозиционная тормозная система представляет собой педаль активации/блокировки колес кровати. Педали должны быть расположены на двух колесах и с обеих сторон кровати. | | | 1 шт. | |
|  | |  | | 3 | | | Кабель питания | | | Кабель питания кровати должен быть белого цвета с целью предотвращения случайного вырывания из розетки и креплением к кровати. | | | 1 шт. | |
|  | |  | | 4 | | | Электрическая система приведения кровати в положения СЛР | | | Позволяет приводить кровать в положение для проведения сердечно-легочной реанимацию (управление данной функцией должно осуществляться при использовании панели управления медицинской сестры). | | | 1 шт. | |
|  | |  | | 5 | | | Матрас | | | Матрас должен состоять из двух слоев: нижнего слоя из холодного пеноматериала специальной формы плотностью не менее 32 кг/м3 и толщиной не более 80 мм и вязкоупругого верхнего слоя (термочувствительного) плотностью не менее 50 кг/м3 и толщиной не более 40 мм. Нижний слой должен выступать в качестве поддерживающего слоя, распределять вес пациента по всей поверхности, а также предотвращать накопление тепла в теле пациента, отводя излишнее тепло через специальные вентиляционные отверстия. Верхний слой должен обеспечивать комфорт пациента, а также предотвращать образование пролежней, должен подстраиваться под форму и температуру тела, поглощая излишнее тепло. Матрас должен располагаться на кровати вязкоупругим слоем наверх, так как он реагирует на температуру тела и вес.  Размер матраса должен быть не менее 196х86х12 см. | | | 1 шт. | |
|  | |  | | 6 | | | Чехол для матраса | | | Чехол на матрас должен обладать антибактериальными свойствами. Чехол должен быть прочным, устойчивым при усилиях на разрыв. Не должен пропускать жидкости, кровь, мочу и должен защищать матрас от загрязнений. Изготовлен из ПВХ материала, на молнии. | | | 1 шт. | |
|  | |  | | 7 | | | Дуга пациента с держателем для руки | | | Должна крепиться при помощи специального механизма к раме кровати за головным торцом. Изготовлена из металла. Имеет удобную ручку для захвата. Высота ручки для захвата должна регулироваться длиной ремня. | | | 1 шт. | |
|  | |  | | 8 | | | Пульт управления ручной | | | Для комфортного расположения в руке пульт должен иметь оптимизированную эргономичную форму. Ручной пульт управления должен быть соединен с кроватью витым кабелем, медицинский работник и пациент могут легко использовать его, находясь в любом положении. Пульт должен иметь крепления, позволяющие размещать пульт и крепить его на боковых ограждениях кровати. Пульт должен обладать высокой степенью водонепроницаемости благодаря использованию различных видов защитной оболочки стандарта IPX6 Washable DURA™. | | | 1 шт. | |
|  | |  | | 9 | | | Система увеличения длины ложа | | | Предназначена для использования с пациентами нестандартных антропометрических данных. Позволяет увеличить длину ложа кровати не менее чем на 250 мм. | | | 1 шт. | |
|  | |  | | 10 | | | Инфузионная стойка | | | Должна устанавливаться в одно из четырех угловых отверстий для аксессуаров. Должна быть изготовлена из нержавеющей стали. Оснащена не менее чем четырьмя пластиковыми крюками. Высота инфузионной стойки должна регулироваться телескопическим механизмом и составлять не более 1250 мм в сложенном состоянии и не менее 1650 мм в раздвинутом положении. | | | 1 шт. | |
|  | |  | | 11 | | | Держатель для мочеприемника | | | Должны быть изготовлены из ABS пластика. Расположены на боковых ограждениях кровати (по 1 штуке на каждом ограждении). | | | 4 шт. | |
|  | |  | | 12 | | | Аккумуляторная батарея | | | Батарея резервного питания. На задней стороне батареи имеется вентиляционная мембрана, которая обеспечивает отвод газов, исключая проникновение влаги. При работе от аккумуляторной батареи кровать автоматически переходит в «спящий» режим не менее чем через 5 минут после активации последней функции. В случае отказа источника питания позволяет выполнять движения, необходимые для обеспечения безопасности пациента (приведение ложа в горизонтальное положение, положение Тренделенбурга). Количество выполненных циклов (один цикл - это все электрические функции в полном диапазоне) зависит от состояния заряда батареи, в случае, когда аккумулятор заряжался около 12 ч. возможность выполнения должна составлять не менее 3 циклов. | | | 1 шт. | |
| **4** | | **Требования к условиям эксплуатации** | | Нет | | | | | | | | | | |
| **5** | | **Условия осуществления поставки**  **медицинской техники** *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)* | | DDP пункт назначения | | | | | | | | | | |
| **6** | | **Срок поставки МТ и место дислокации** | | до 05 декабря 2021 года  адрес: КГП Костанайская районная больница, ул. Чапаева 36/5 | | | | | | | | | | |
| **7** | | **Условия гарантийного и постгарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | | Необходимо гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 37 месяцев и постгарантийное сервисное обслуживание не менее XX месяцев с момента завершения срока гарантийного сервисного обслуживания *(на весь срок лизинга).* 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:  - 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  **Условия проведения обучения специалистов организации здравоохранения, а также консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники**  Поставщик при поставке оборудование обеспечивает его ввод в эксплуатацию (с подписанием соответствующего акта) и обучение специалистов ЛПУ на месте установки МТ.  Сервисное обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинского изделия или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения сервисного обслуживания (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020. «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан») | | | | | | | | | | |
|  | | **Калибровка МТ** | | Не требуется | | | | | | | | | | |