Приложение 2

к тендерной документации

**«Утверждаю**

**Главный врач**

КГП на ПХВ **«**Жарминская районная больница**»**

УЗ Области Абай

**Приказ №99**

**от 15.04. 2024 года**

**Техническая спецификация**

**по закупу медицинских изделий**

**Лот №1** Дефибриллятор 6 фазный с функцией синхронизации

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники (далее – МТ)**  *(в соответствии с государственным реестром МТ)* | **Дефибриллятор 6 фазный с функцией синхронизации** | | | |
| **2** | **Наименование МТ, относящейся к средствам измерения** |  | | | |
| **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, не хуже:* | | | |
| 1 | Дефибриллятор-монитор с термопринтером | **Общая характеристика:** Тип дефибрилятора - внешняя дефибрилляция. Дисплей цветной жидкокристаллический – наличие. Размер, не менее 7.0 дюймов. Разрешение, не менее 800 х 480. Кол-во волн на экране не менее 3. Индикация: Тревоги, питание, заряд батарей – наличие. Экспорт данных на ПК с помощью USB-накопителя – наличие. Тревоги: Визуальная, 3 уровня громкости звуковой сигнализации – наличие. Лампа тревоги – наличие. Возрастные группы пациентов: Взрослые, дети, новорожненные – наличие. Li-ion батарея не менее 5600mAh – наличие. Время зарядки батареи: до 80% не более двух часов, до 100% не более трех часов. Рабочее время батареи: Режим мониторинга не менее 2 часов. Режим дефибрилляции не менее 100 разрядов по 360Дж. Режим кардиостимуляции не менее 2 часов (с нагрузкой 50 Ом, частота кардиостимуляции: не менее 80 уд/мин, выходной сигнал кардиостимуляции не менее 60 мА). **Дефибриллятор:** Режим мониторинга – наличие. Режим ручной дефибрилляции – наличие. Режим АНД (полуавтоматическая внешняя дефибрилляция) – наличие. Режим наружной кардиостимуляции – наличие. Форма импульса: полусинусоида. Погрешность энергии: не более ±2 Дж или 15% от заданного значения (в зависимости от того, что больше) при импедансе 25-175 Ом. Время зарядки: не более 5 секунд до 200Дж при полностью заряженной батарее, не более 8 секунд до 360 Дж при полностью заряженной батарее. Разряда: через многофункциональные накладные электроды дефибриллятора или разрядные электроды. Диапазон импеданса пациента: от 25 до 175Ом (внешняя дефибрилляция). Выходная энергия: не менее 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 170, 200, 300, 360 Дж. Синхронная кардиоверсия: передача энергии начинается в пределах 60мс от пика QRS. Кривая: однофазная прямоугольная импульсная. Ширина импульса: ±20мс, 5%. Рефрактерный период: не менее 200-300мс, ±3%. Режим стимуляции: по запросу или фиксированный. Частота стимуляции: не менее 40-170им./мин, ±1.5%. Выходной сигнал стимуляции: не менее 0-200мА, ±5% или 5мА. Стимуляция: 0,044444444. **АНД:** Серия разрядов: Уровень энергии: от 100 до 360 Дж (регулируется), разряды: 1, 2, 3 (регулируется). Пригодный для дефибрилляции ритм: ЖФ, ЖТ (ЧСС>150уд/мин, и ширина QRS>120 мс). **Мониторируемые параметры:** **ЭКГ** (наличие)**:** 3/5 отведений – наличие. Выбор отведений не хуже: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V. Скорость развертки не менее: 6,25 мм/сек, 12,5 мм/сек, 25 мм/сек, 50 мм/сек. Полоса пропускания: режим диагностики не менее от 0,05 до 150 Гц, режим мониторинга не менее от 0,5 до 40 Гц, режим терапии не менее от 1 до 20 Гц. Защита от ВЧ-коагулятора – наличие. Защита от дефибрилляции – наличие. Анализ аритмий – наличие. **ЧСС** (наличие)**:** Диапазон измерений не менее: взрослые 15-300 уд/мин, дети/новорожденные 15-350 уд/мин. Погрешность не хуже ±1% или ±1 уд/мин, большее из значений. Разрешение не более 1 уд/мин. **Дыхание** (наличие)**:** Методика: трансторакальный импеданс. Диапазон измерений не менее: взрослые 0–120, дети/новорожденные 0-150. Время тревоги по апноэ не менее: 10 с, 15 с, 20 с, 25 с, 30 с, 35 с, 40 с. **SpO2** (наличие)**:** Диапазон измерений не менее 0 – 100%. Разрешение не более 1%. Точность не хуже ±2% (70-100%). Диапазон частоты пульса не менее 20–254 в мин, разрешение не более 1 уд., точность не хуже ±1 уд. **НИАД** (наличие)**:** Метод осциллометрический. Режимы: ручной / автоматический. Измеряемые параметры: систолическое, диастолическое и среднее давление, частота пульса. Диапазон измерений не менее: взрослые 15 – 270 мм Hg, дети 15 – 200 мм Hg, новорожденные 10 - 135 мм Hg. Тревоги: систол., сред., диастол. Давление. Разрешение не более 1 мм Hg. Единицы измерения: мм Hg / кРа (по выбору пользователя). Защита от избыточного давления – наличие. **Капнометрия (ЕТСО2)** (опционально)**:** Метод инфракрасная абсорбция. Диапазон измерений не менее 0 – 99 ммHg. Разрешение не более 1 ммHg. Точность не хуже: ±2 ммHg (0-40 ммHg), ±5% (41-76 ммHg), ±10% (77-99 ммHg). Положение датчика: Sidestream. Показания на дисплее: Fi и ЕТ. **Термопринтер** (наличие)**:** Ширина бумаги не менее 50 мм. Скорость печати не менее 25; 50 мм/сек. | 1 комплект |
| *Дополнительные комплектующие, не хуже:* | | | |
| 1. | ЭКГ | Кабель ЭКГ на 5 отведений в комплекте с отведениями и ЭКГ электродами | 1 комплект |
| 2. | Набор внешних электродов для  дефибрилляции | Комплект электродов внешних многоразовых ("утюги") для дефибрилляции (для взрослых - 1, детей и новорожденных - 1) | 1 комплект |
| 3. | Набор внешних одноразовых электродов для кардиостимуляции | Набор внешних электродов для кардиостимуляции, АНД, одноразовый, взр: - 1 набор мультифункциональных электродов для дефибрилляции, взр, одноразовый; - 1 кабель для мультифункциональных электродов с тестовой нагрузкой (500м) | 1 комплект |
| 4. | Аккумуляторная батарея | Встроенный аккумулятор литий-ионный, не менее 5600мАч | 1 шт |
| 5. | НИАД | Манжета НИАД многоразовая не менее (25-35 см) с трубкой, взрослая | 1 шт |
| 6. | НИАД | Манжета НИАД многоразовая не менее (18-26 см) с трубкой, детская | 1 шт |
| 7. | SpO2 | Удлинитель SpO2 7Pin, 2,5м | 1 шт |
| 8. | SpO2 | Датчик многоразовый SpO2, для взрослых, для пальца | 1 шт |
| 9. | SpO2 | Датчик многоразовый SpO2, детский, для пальца | 1 шт |
| 10. | Монтажный комплект | Комплект для монтажа на стену / автомобиль | 1 комплект |
| 11. | Принтер | Встроенный термопринтер, включая 3 рулона бумаги | 1 комплект |
|  |  |  |  |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы, не хуже:* | | | |
| 1. | Бумага для принтера | Термобумага не менее (50 мм \* 20м) | 3 шт |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** | Электропитание: стандартная электрическая сеть 220+10%, 50 Гц. | | | |
| **5** | **Условия осуществления поставки МТ**  (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010) | DDP пункт назначения:  область Абай, Жарминский район, с.Калбатау, Мустанбаева, 108 | | | |
| **6** | **Срок поставки МТ** | Адрес: область Абай, Жарминский район, с.Калбатау, Мустанбаева, 108  Срок поставки: 90 календарных дней | | | |
| **7** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев.  Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.  Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:  - замену отработавших ресурс составных частей;  - замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники;  - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники работы и т.п.;  - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;  - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);  - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники. | | | |
| **8** | **Требования к сопутствующим услугам** | Товар, относящийся к измерительным средствам, должен быть внесен в реестр средств измерений Республики Казахстан. Не позднее, чем за 40 (сорок) календарных дней до инсталляции оборудования, Поставщик уведомляет Заказчика о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Доставку к рабочему месту, разгрузку оборудования, распаковку, установку, наладку и запуск приборов, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность и иные), обучение медицинского (аппликационный тренинг) и технического персонала (базовому уровню обслуживания с выдачей подтверждающего документа) Заказчика осуществляет Поставщик с привлечением, при отсутствии в штате соответствующих специалистов, сотрудников производителя. | | | |

Қосымша 2

тендерлік құжаттарға

**«Бекітемін»**

**Бас дәрігер**

**Абай облысы ДСБ «Жарма аудандық ауруханасы»ШЖҚ КМК**

**Бұйрық №99**

**«15» 04 2024жыл**

**Техникалық сипаттама**

**медициналық бұйымдарды сатып алу бойынша**

**№ 1 Лот Синхрондау функциясы бар 6 фазалы Дефибриллятор**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Сипаттама** | | | |
| **1** | **Медициналық техниканың атауы** (далее – МТ)  *(мемлекеттік реестрға сәйкесМТ)* | **Синхрондау функциясы бар 6 фазалы Дефибриллятор** | | | |
| **2** | **Өлшеу құралдарына жататын МТ атауы** |  | | | |
| **3** | **Жинақтауға қойылатын талаптар** | **№**  п/п | **МТ жиынтықтауыштың атауы**  (МТ мемлекеттік тізіліміне сәйкес ) | **МТ жиынтықтауыштың қысқаша техникалық сипаттамасы** | **Қажетті мөлшер** (өлшем бірлігін көрсете отырып) |
| *Негізгі компоненттер, жаман емес:* | | | |
| 1 | Термопринтері бар Дефибриллятор-монитор | Жалпы сипаттамасы: дефибриллятор түрі - сыртқы дефибрилляция. Түсті сұйық кристалды Дисплей-болуы. Өлшемі, кем дегенде 7.0 дюйм. Рұқсат, кемінде 800 х 480. Экрандағы толқындар саны кемінде 3. Көрсеткіш: дабыл, Қуат, Батарея заряды – болуы. USB дискісін пайдаланып компьютерге деректерді экспорттау-қол жетімділік.  Дабылдар: визуалды, дыбыстық дабылдың 3 деңгейі-қол жетімділік. Дабыл шамы-болуы. Пациенттердің жас топтары: Ересектер, Балалар, Жаңа туған нәрестелер-болуы. Li-ion батареясы кемінде 5600mAh-болуы. Батареяны зарядтау уақыты: 80% дейін екі сағаттан аспайды, 100% дейін үш сағаттан аспайды. Батареяның жұмыс уақыты: бақылау режимі кем дегенде 2 сағат. Дефибрилляция режимі 360Дж бойынша кемінде 100 разряд. Кардиостимуляция режимі кемінде 2 сағат (жүктемесі 50 Ом, кардиостимуляция жиілігі: кемінде 80 уд/мин, кардиостимуляцияның шығу сигналы кемінде 60 мА). Дефибриллятор: бақылау режимі-болуы. Қолмен дефибрилляция режимі-болуы. АНД режимі (жартылай автоматты сыртқы дефибрилляция) – болуы. Сыртқы кардиостимуляция режимі-болуы. Импульс формасы: жартылай синусоид. Энергия қателігі: 25-175 ОМ кедергісі кезінде ±2 Дж немесе берілген мәннің 15% - дан аспайды (қайсысы үлкен болса). Зарядтау уақыты: толық зарядталған батареямен 5 секундтан 200 Дж дейін, толық зарядталған батареямен 8 секундтан 360 Дж дейін. Разряд: дефибриллятордың көп функциялы үстеме электродтары немесе разрядты электродтар арқылы. Науқастың импеданс диапазоны: 25-тен 175-ке дейіном (сыртқы дефибрилляция).  Шығу энергиясы: кем емес 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 170, 200, 300, 360 Дж. Синхронды кардиоверсия: энергияны беру QRS шыңынан 60мс шегінде басталады. Қисық: бір фазалы тікбұрышты импульс. Импульстің ені: ±20мс, 5%. Отқа төзімді кезең: кем дегенде 200-300мс, ±3%. Ынталандыру режимі: сұраныс бойынша немесе бекітілген. Ынталандыру жиілігі: кем дегенде 40-170 М./ мин, ±1.5%. Ынталандыру шығысы: кем дегенде 0-200ма, ±5% немесе 5мА. Ынталандыру: 0,044444444. АНД: разрядтар сериясы: энергия деңгейі: 100-ден 360 Дж-ге дейін (реттелетін), разрядтар: 1, 2, 3 (реттелетін). Дефибрилляцияға жарамды ритақ: ЖФ, ЖТ(ЖЖЖ>150уд/мин, және ені QRS>120 мс).  Бақыланатын параметрлер: ЭКГ (болуы): 3/5 қорғасын – болуы. Сымдарды таңдау нашар емес: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V. сыпыру жылдамдығы кемінде: 6,25 мм/сек, 12,5 мм/сек, 25 мм/сек, 50 мм/сек. Өткізу қабілеті: диагностика режимі кемінде 0,05-тен 150 Гц-ке дейін, мониторинг режимі кемінде 0,5-тен 40 Гц-ке дейін, терапия режимі кемінде 1-ден 20 Гц-ке дейін. РЖ коагуляторынан қорғау-болуы. Дефибрилляциядан қорғау-болуы. Аритмияны талдау-болуы. Жүрек соғу жиілігі (болуы): өлшеу диапазоны кемінде: ересектер 15-300 уд/мин, балалар/жаңа туған нәрестелер 15-350 уд/мин.қателік ±1% немесе ±1 уд/мин кем емес, мәндерден үлкен. Тыныс алу (болуы): әдіс: трансторакальды кедергі.  Өлшеу диапазоны кем емес: ересектер 0-120, балалар / жаңа туған нәрестелер 0-150. Апноэ бойынша дабыл уақыты кемінде: 10 с, 15 с, 20 с, 25 с, 30 с, 35 с, 40 С.SpO2 (болуы): өлшеу диапазоны кемінде 0 – 100%. Рұқсат 1% - дан аспайды. Дәлдік ±2% - дан (70-100%) кем емес. Жүрек соғу жиілігінің диапазоны минутына 20-254 кем емес, ажыратымдылығы 1 уд аспайды, дәлдігі ±1 уд кем емес. Режимдер: қолмен / автоматты. Өлшенетін параметрлер: систолалық, диастолалық және орташа қысым, жүрек соғу жиілігі. Өлшеу диапазоны кем емес: ересектер 15-270 мм Hg, балалар 15 - 200 мм Hg, жаңа туған нәрестелер 10-135 мм Hg. Мазасыздық: систол., сәрсенбі., диастол. Қысым. Ажыратымдылығы 1 мм Hg аспайды. Өлшем бірліктері: мм Hg / cra (пайдаланушының таңдауы бойынша). Артық қысымнан қорғау-болуы. Капнометрия (АНИСО2) (міндетті емес): әдісі инфрақызыл сіңіру. Өлшеу диапазоны 0-99 ммНд кем емес. Рұқсат 1 ммНд аспайды. Дәлдігі нашар емес: ±2 ммНд (0-40 ммНд), ±5% (41-76 ммНд), ±10% (77-99 ммНд). Сенсордың орны: Sidestream. Дисплей көрсеткіштері: Fi және ЕТ. Термопринтер (болуы): қағаздың ені кемінде 50 мм. Басып шығару жылдамдығы кемінде 25; 50 мм / сек. | 1 комплект |
| *Қосымша компоненттер, жаман емес:* | | | |
| 1. | ЭКГ | 5 қорғасынға арналған ЭКГ кабелі қорғасынмен және ЭКГ электродтарымен толықтырылған | 1 жинақ |
| 2. | Сыртқы электродтар жиынтығы дефибрилляция | Дефибрилляцияға арналған сыртқы қайта пайдалануға болатын ("үтіктер") электродтар жиынтығы (ересектер үшін - 1, балалар мен жаңа туған нәрестелер үшін-1) | 1 жинақ |
| 3. | Кардиостимуляцияға арналған сыртқы бір реттік электродтар жиынтығы | Набор внешних электродов для кардиостимуляции, АНД, одноразовый, взр: - 1 набор мультифункциональных электродов для дефибрилляции, взр, одноразовый; - 1 кабель для мультифункциональных электродов с тестовой нагрузкой (500м) | 1 жинақ |
| 4. | Қайта зарядталатын батарея | Кіріктірілген литий-ионды аккумулятор, кемінде 5600 мАч | 1 шт |
| 5. | НИАД | НИАД манжеті қайта пайдалануға жарамды, түтігі бар кем дегенде (25-35 см), ересек | 1 шт |
| 6. | НИАД | NIAD манжеті қайта пайдалануға жарамды, түтігі бар кемінде (18-26 см), балалар | 1 шт |
| 7. | SpO2 | SpO2 7pin ұзартқыш сымы, 2,5 м | 1 шт |
| 8. | SpO2 | Сенсор қайта пайдалануға болатын SpO2, ересектер үшін, саусақ үшін | 1 шт |
| 9. | SpO2 | Сенсор қайта пайдалануға болатын SpO2, нәресте, саусақ үшін | 1 шт |
| 10. | Орнату жинағы | Қабырғаға орнату жинағы / автомобиль | 1 жинақ |
| 11. | Принтер | Кіріктірілген термопринтер, оның ішінде 3 орам қағаз | 1 жинақ |
|  |  |  |  |
| *Шығын материалдары және тозатын тораптар, жаман емес:* | | | |
| 1. | Принтер қағазы | Термоқағаз кем емес (50 мм \* 20м) | 3 дана |
| **4** | **Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар** | Қуат көзі: стандартты электр желісі 220+10%, 50 Гц. | | | |
| **5** | **МТ жеткізуді жүзеге асыру шарттары (сәйкес ИНКОТЕРМС 2010)** | DDP жеткізу пунктісі:  Абай облысы, Жарма ауданы, Қалбатау ауылы, Мустанбаев, 108 | | | |
| **6** | **Жеткізу мерзімі МТ** | Мекен жайы: Абай облысы, Жарма ауданы, Қалбатау ауылы, Мустанбаев, 108  Жеткізілу мерзімі: 90 күнтізбелік күн | | | |
| **7** | **Өнім берушінің, оның Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтарының не үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып, МТ кепілдік сервистік қызмет көрсету шарттары** | Медициналық техникаға кепілдік сервистік қызмет көрсету кемінде 37 ай.  Жоспарлы техникалық қызмет көрсету тоқсанына кемінде 1 рет жүргізілуі тиіс.  Техникалық қызмет көрсету жұмыстары пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және мыналарды қамтуы тиіс:  - жұмыс істеген құрамдас бөліктерді ауыстыру;  - медициналық техниканың жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру;  - медициналық техниканы баптау және реттеу; осы медициналық техникаға тән жұмыстар және т. б.;  - тазалау, майлау және қажет болған жағдайда негізгі механизмдер мен тораптарды іріктеу;  - медициналық техника корпусының құрамдас бөліктерінің сыртқы және ішкі беттерінен шаңды, кірді, коррозия мен тотығу іздерін кетіру(ішінара блокты-тораптық бөлшектеумен);  - пайдалану құжаттамасында көрсетілген медициналық техниканың нақты түріне тән өзге де операциялар. | | | |
| **8** | **Ілеспе қызметтерге қойылатын талаптар** | Өлшеу құралдарына жататын тауар Қазақстан Республикасының өлшеу құралдарының тізіліміне енгізілуге тиіс. Жабдықты орнатқанға дейін күнтізбелік 40 (қырық) күннен кешіктірмей өнім беруші Тапсырыс берушіге жабдықты сәтті іске қосу үшін қажетті инсталляция алдындағы талаптар туралы хабарлайды. Жұмыс орнына жеткізуді, жабдықты түсіруді, аспаптарды орауды, орнатуды, баптауды және іске қосуды, олардың сипаттамаларының осы құжатқа және фирманың спецификациясына (дәлдігі, сезімталдығы, өнімділігі және басқалары) сәйкестігін тексеруді, медициналық (аппликациялық тренинг) және техникалық персоналды (растайтын құжатты бере отырып, қызмет көрсетудің базалық деңгейіне) оқытуды Тапсырыс берушіні тарта отырып, өнім беруші жүзеге асырады. штатта өндірушінің тиісті мамандары, қызметкерлері болмаған жағдайда. | | | |