Приложение № 2

К тендерной документации

**Техническое задание**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара** | | | |
| **1** | **Наименование медицинского изделий, требующего сервисного обслуживания (далее – МИ)**  *(в соответствии с государственным реестром МИ с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **Шприцевой насос** | | | |
| **2** | **Наименование МИ , относящейся к средствам измерения**(*с указанием модели, наименования производителя, страны)* |  | | | |
| **3** | **Требования к комплектации** | *№*  *п/п* | *Наименование комплектующего к МИ*  *(в соответствии с государственным реестром МИ )* | *Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ* | *Требуемое количество*  *(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие* | | | |
| 1 | Основной блок | Шприцевой насос предназначен для инфузий химических веществ, лекарственных средств, родостимулирующих препаратов, питательных веществ, а также для вливания крови в реанимационном отделении, отделении интенсивной терапии, отделении интенсивной терапии новорожденных или в операционной. Должен обеспечивать высокоточное введение растворов или более высокую скорость потока, чем при использовании регулируемых вручную приборов для инфузии, работающих благодаря силе тяжести.  Автоматическая калибровка и загрузка шприца. Библиотека лекарств не менее 300. Библиотека шприцов не менее 300. Анти-болюс функция. Простой интерфейс пользователя. Выборка меню языков, включая русский.  **Технические характеристики:**  Скорость потока: не менее 0,01 мл/ч не более 1500 мл/ч  Погрешность: в пределах ±2%  Диапазон инфузии: Общий объем: не менее 0,01 мл не более 9999 мл;  не менее 0,01 мл/ч не более 99,9 мл/ч (с шагом не менее 0,01 мл/ч)  не менее 100,0 мл/ч не более 999,9 мл/ч (с шагом не менее 0,1 мл/ч)  не менее 1000 мл/ч не более 1500 мл/ч (с шагом не менее 1 мл/ч)  Влитый объем: от не менее 0,00 мл не более 9999 мл;  не менее 0,01 мл/ч не более 99,9 мл/ч (с шагом не менее 0,01 мл/ч)  не менее 100,0 мл/ч не более 999,9 мл/ч (с шагом не менее 0,1 мл/ч)  не менее 1000 мл/ч не более 1500 мл/ч (с шагом не менее 1 мл/ч)  Показатель болюса (очистка): не менее 700 мл/ч (по умолчанию)  Шприц 5 мл: не менее 200 мл/ч  Шприц 10 мл: не менее 300 мл/ч  Шприц 20 мл: не менее 400 мл/ч  Шприц 30 мл: не менее 500 мл/ч  Шприц 50/60 мл: не менее 500 мл/ч Шприц 50/60 мл: не менее 1500 мл/ч  Объем болюса (очистка): не менее 0,01 мл не более 99,99 мл (с шагом не менее 0,01 мл)  Окклюзионное давление: не менее 60 мм рт.ст. не более 850 мм рт.ст. (не менее 13 кПа не более 126 кПа)  Тип дисплея: не хуже монографического ЖК дисплея (разрешение: в пределах 240 x 64)  Наличие следующих предупреждающих сигналов:  - Окклюзия (способность обнаружения: не менее 60 мм рт.ст. не более 850 мм рт.ст.)  \* не менее 9 регулируемых шагов для понижения окклюзии:  - Низкий уровень заряда батареи, разряженный аккумулятор  - Отключение питания постоянного/переменного тока  - Сигнал о приближающемся окончании инфузии  - Режим ожидания (с интервалом не менее 2 минут, когда инфузия еще не началась)  - Сигнал об окончании инфузии  - Сигнал о приближающемся опустошении  - Насос прекращает работу, когда срабатывают сигналы тревоги, за исключением низкого заряда батареи, сигналов напоминания о запуске и об окончании инфузии  - Неисправность - отображается состояние насоса и гаснет сигнал.  - Инфузия недоступна, когда зажим шприца открыт  - Блокировка кнопок: доступны только клавиши START/STOP и ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)  - Датчики окклюзии: обнаружение закупорки магистралей  - Вызов медсестры  \*Поломка шагового двигателя или шестерни обнаруживается путем контроля движения приводного вала.  - Наличие функции временного режима: расчет скорости введения по заданному объему и времени  - Наличие режима дозирования: расчет скорости введения по единицам дозировки:  Задание дозирования в мкг/кг/мин  Задание веса пациента  - Титрование: изменение скорости введения непосредственно во время инфузии  - Низкий уровень заряда батареи, разряженный аккумулятор: сигнализация не позднее, чем за 30 минут и не позднее, чем за 3 минуты до истечения батареи  - Наличие встроенных часов, с возможностью просмотра времени при выключенном питании  - Наличие функции паузы: по истечении заданного времени паузы инфузия возобновляется автоматически  Диапазон настройки времени паузы от не менее 1 минуты до не более 24 часов  - Журнал историй: сохранение не менее 2000 данных, которые могут просматриваться через отдельный ПК.  - Журнал сигнализаций: сохраняет не менее 50 историй в насосе  \*Все записи событий инфузии должны сохраняться автоматически и постоянно после выключения питания  События должны содержать дату и время (дату и время возникновения события), режим работы, общий объем, скорость подачи, влитый объем и типы сигналов.  1) Дата и время: год, месяц, день, час, минута, секунда  2) Режимы работы: режимы Готова, Обычная, Болюс, Продувка и Пауза  3) Общий объем: не менее 0,00 – не более 9999  4) Скорость подачи: не менее 0,00 – не более 1500  5) Влитый объем: не менее 0.00 – не более 9999  6) Типы аварийных сигналов  Источник питания:  - AC не менее 100 В не более 240 В.  переменного тока, не менее 50 Гц не более 60 Гц (предохранитель: 250 В, T3.15).  - DC не менее 12 В постоянного тока (500 мА).  - не хуже Ni-MH аккумулятор, перезаряжаемая батарея  - 2,000 мА/ч, АА, 1,2 В.  Потребление энергии: не более 34 ВА.  Рабочее время: не менее 6 часов при скорости. потока 5 мл/ч.  Время зарядки: не более 5 часов.  Размеры: не более 260 х 130 х 91 мм.  Вес: не более 1,8 кг. | 1 шт. |
| 2 | Кронштейн для крепления на инфузионную  стойку | Используется для крепления к инфузионной стойке, охват не более 4 см. | 1 шт. |
| 3 | Аккумулятор | Не хуже Ni-MH аккумулятор, перезаряжаемая батарея  - 2,000 мА/ч, АА, 1,2 В. | 1 шт. |
| 4 | Кабель питания | Используется для подключения к сети. | 1 шт. |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** | Рабочая среда:  Температура: не менее 10°C не более 40°C  Относительная влажность: не менее 20% не более 90%  Атмосферное давление: не менее 70 кПа не более106 кПа (не менее 525.04 мм рт.ст. не более 795.06 мм рт.ст.)  Температура хранения: не менее -10°C не более 60°C  Относительная влажность: не менее 10% не более 95%.  Избегать прямого солнечного света во время хранения насоса. Не оставляйте насос во влажных и сухих условиях. | | | |
| **5** | **Условия осуществления поставки МИ**  *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)* | DDP пункт назначения: СКО, район М.Жумабаева, г. Булаево, ул.Мира,8 | | | |
| **6** | **Срок поставки МИ и место дислокации** | до 27 декабря 2021 года  Адрес: СКО, район М.Жумабаева, г. Булаево, ул.Мира,8 | | | |
| **7** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание МИ не менее 37 месяцев*.*  Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.  Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:  - замену отработавших ресурс составных частей;  - замене или восстановлении отдельных частей МИ ;  - 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 | | | |

1.К закупаемому медицинсекому изделию, предназначенного для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, предъявляются следующие требования:

1. наличие регистрации медицинсекого изделия, в Республике Казахстан или заключения (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в случаях, предусмотренных Кодексом. Регистрация подтверждается копией документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса государственного реестра, заверяемой электронно-цифровой подписью. Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения. Предоставление сертификата об утверждении типа средств измерений (копия) и Сертификата прохождении поверки, либо официальное письмо Комитета по техническому регулированию и метрологии о том, что данное оборудование не является средством измерений и не подлежит внесению в Реестр ГСИ
2. маркировка, потребительская упаковка, инструкция по применению и эксплуатационный документ медицинсекого изделия, соответствуют требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;

3) медицинсекое изделия, хранится и транспортируется в условиях, обеспечивающих сохранение ее безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) медицинсекое изделия, является новым, ранее неиспользованной, произведенной в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

5) медицинсекое изделия, по своей характеристике (комплектации) должны соответствовать характеристике (комплектации), указанной в объявлении или приглашении на закуп;

**Директорының м. а. Г.Т. Сагандыкова**