Приложение № 2

К тендерной документации

**Техническая спецификация**

**Инфузионный насос**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ 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)* | **Инфузионный насос** | | | |
| **2** | **Наименование МИ , относящейся к средствам измерения**(*с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **Инфузионный насос** | | | |
| **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 | Инфузионный насос предназначен для точного введения жидких препаратов внутривенно (IV) или через эпидуральные пути в лечебных и / или диагностических целях. Обеспечивают высокоточное введение растворов или более высокую скорость потока, чем при использовании регулируемых вручную приборов для инфузии, работающих благодаря силе тяжести. В связи с тем, что применение инфузионных насосов позволяет осуществлять более точное введение жидких средств, инфузионный насос оказалась полезной в таких областях, как непрерывная эпидуральная анестезия. Волюметрические инфузионные насосы применяются в больницах, в учреждениях альтернативного ухода (например, в домашних условиях, в учреждениях длительного ухода, кабинетах врачей, в центрах, проводящих процедуру инфузии для амбулаторных больных), а порой в автомобилях скорой помощи.  Область применения: ЛПУ, непрерывная эпидуральная анестезия, введение внутривенно сердечно-сосудистых препаратов, в химиотерапии и автотрансфузии, а также в педиатрии и для внутривенной терапии в амбулаторных условиях.  Титрование – при изменении скорости тока жидкости вовремя инфузии. Система блокировки клавиатуры для безопасности. Кнопка вызова медперсонала.  Технические характеристики:  Скорость потока не менее 0,1 ~ не более 1200 мл/ч, микро (Вкл): не менее 0,1 ~ не более 99,9 мл/ч (с шагом не менее 0,1 мл/ч) не менее 100 ~ не более 1200 мл/ч (с шагом не менее 1 мл/ч), микро (Выкл): не менее 1 ~ не более 1200 мл/ч (с шагом не менее 1 мл/ч).  Погрешность в пределах ±5%.  Диапазон инфузии.  Общий объем не менее 0,1 ~ не более 9999 мл Микро (Вкл): не менее 0,1 ~ не более 99,9 мл (с шагом не менее 0,1 мл)  Не менее 100 ~ не более 9999 мл (с шагом не менее 1 мл)  Микро (Выкл): не менее 1 ~ не более 9999 мл (с шагом не менее 1 мл)  Влитый объем не менее 0,0 ~ не более 9999 мл  не менее 0,1 ~ не более 99,9 мл (с шагом не менее 0,1 мл)  Не менее 100 ~ не более 9999 мл (с шагом не менее1 мл)  Показатель болюса (очистка) не менее 700 мл/ч (по умолчанию) – не менее 1 ~ не более 1200 мл/ч  Объем болюса (очистка) не менее 5 мл (по умолчанию) – не менее 1 ~ не более 9999 мл  KVO показатель не менее 1 мл/ч (по умолч.)  Не менее 1 ~ не более 9 мл/ч при потоке не менее 1,0 ~ не более 1200 мл/ч  Не менее 0,1 мл/ч (по умолч.) при потоке не менее 0,1 ~ не более 0,9 мл/ч  Окклюзионное давление не менее 100 ~ не более 950 мм рт.ст. (не менее13~не более 126 кПа)  Дисплей не менее 7 сегментов (не менее 4 разряда \*не менее 3 линии)  Сигналы тревоги:  - «Воздушный пузырь»  - Окклюзия (мощность обнаружения: не менее 100 ~ не более 950 мм рт.ст.). не менее 9 регулируемых шагов для понижения окклюзии:  - Открытые двери  - Низкий уровень заряда батареи, разряженный аккумулятор  - Аномальные капли  - Окончание инфузии (автоматическое переключение на функцию КVО)  - AC / DC (переменный / постоянный ток)  - Запуск (по истечению времени паузы)  - Режим ожидания (с интервалом в не менее 2 минуты, когда инфузия еще не началась)  - Сигнал о приближающемся окончании инфузии  - 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.  Функции безопасности:  - Дверь открыта: инфузия недоступна, когда дверь открыта  - Блокировка кнопок: работают только клавиши START/STOP и ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ  - Датчик воздуха: обнаруживает воздушные пузыри  - Датчики окклюзии (закупорки): обнаруживает засорение трубы  - Вызов медсестры: мониторинг возможен только при срабатывании сигнализации.  Особенности:  - Режим времени (TIME): рассчитывает скорость потока при установке времени инфузии  - Режим GTT (GTT): рассчитывает скорость потока при установке количества капель  - Режим дозировки (DOSE): рассчитывает скорость потока при установке дозы.  - Титрование: скорость потока может быть изменена во время инфузии (доступно только тогда, когда оставшееся время инфузии составляет более 5 минут)  - Низкий уровень заряда батареи, разряженный аккумулятор: сигнализация не позднее, чем за 30 минут и не позднее, чем за 3 минуты до истечения батареи  - Дата и время: дата и время можно проверить без источника питания, после того, как часы установлены  - Режим ожидания (пауза): операция возобновляется автоматически после заданного истечения времени, когда нажата клавиша «пауза», инфузия прекращается (по умолчанию 24 часа, диапазон настройки от не менее 1 минуты до не более 24 часов с шагом в не менее 1 минуту)  - Журнал историй: сохранение не менее 2000 данных, которые могут просматриваться через отдельный ПК.  - Журнал сигнализаций: сохраняет не менее 50 историй в насосе, и может просматриваться в насосе в режиме 1.  Источник питания AC не менее100- не более 240В, не менее 50/60Гц (предохранитель: не менее 250 В, T3.15) DC не менее 12 В (500 мА)  Потребляемая мощность не более 35 Вт.  Рабочее время не менее 6 часов при скорости потока 25 мл/ч  Время зарядки не более 10 часов  Размеры не более 120×130×206 мм  Вес не более 1,7 кг | 1 шт. |
| Дополнительные комплектующие: | | | |
| 2 | Кронштейн для крепления на инфузионную  стойку | Используется для крепления к инфузионной стойке. | 1 шт. |
| 3 | Аккумулятор | Не хуже Ni-MH аккумулятор, перезаряжаемая батарея - 2100 мА / ч, AA, 1,2 В. | 1 шт. |
| 4 | Кабель питания | Используется для подключения к сети. | 1 шт. |
|  |  | 5 | Система для вливания инфузионных растворов | Стерильное устройство одноразового использования.  Длина трубки, не менее мм 2500  Внешний диаметр, не менее мм Ø4.5  Внутренний диаметр, не менее мм Ø3.15  Толщина трубки, не менее мм 0.675 | 100 шт. |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** | Температура: не менее 10 ~ не более 40°C  Относительная влажность: не менее 20 ~не более 90%  Атмосферное давление: не менее 70 ~ не более 106 кПа (не менее 525.04 ~ не более 795.06 мм рт.ст.) | | | |
| **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**