**№490**

**МОДУЛЬ «АНЕСТЕЗИОЛОГИЯ»**

**ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ**

медицинских изделий и лекарственных средств, необходимых для реализации мероприятий Проекта «Экстренное реагирование на COVID-19 в Республике Беларусь»

**МОДУЛЬ «АНЕСТЕЗИОЛОГИЯ»**

1 Пульсоксиметр

2 Аппарат для высокопоточной СРАР-терапии у взрослых с набором канюль

3 Аппарат искусственной вентиляции легких с высокотехнологичными функциями HFlow, CPAP и NIF

4 Аппарат искусственной вентиляции легких с расширенными функциями

5 Транспортный аппарат ИВЛ высокого класса с функцией ингаляции кислорода и капнографии

6 Насос инфузионный шприцевой

7 Устройство автоматическое для сердечно-легочной реанимации

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Пульсоксиметр**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **Требуемые характеристики** | **Значение параметра/ наличие параметра/ соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: Пульсоксиметр | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт.: | 1 000 |
| 1.3 | Область применения: для неинвазивного определения степени насыщения крови кислородом | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Прибор, в виде модуля с присоединяемым датчиком, либо в моноблочном исполнении (без использования соединительного кабеля).  В случае предоставления прибора в виде модуля с присоединяемым датчиком - комплектация соединительным кабелем | Наличие |
| 2.2 | Элемент питания. В случае предоставления перезаряжаемого элемента питания в комплект поставки должно быть включено зарядное устройство | Наличие |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Время непрерывной работы от элемента питания не менее 2-х часов без подзарядки (замены). | Соответствие |
| 3.2 | Индикатор остаточной емкости элемента питания. | Наличие |
| 3.3 | Диапазон рабочей температура не уже чем от +5°С до +40°С. | Соответствие |
| 3.4 | Аудио - и визуальные индикаторы частоты пульса. | Соответствие |
| 3.5 | Время обновления данных: не более 5 сек. | Соответствие |
| 3.6 | Измеряемый диапазон насыщения крови кислородом не уже 70 - 100%. | Соответствие |
| 3.7 | Погрешность измерения насыщения крови кислородом не более ±3 % в диапазоне от 70 до 100%. | Соответствие |
| 3.8 | Диапазон измерения частоты пульса не уже 30-200 уд./мин. | Соответствие |
| 3.9 | Погрешность измерения частоты пульса не более ± 5 уд./мин в диапазоне 30-100 и не более ± 5 % в диапазоне 100-200. | Соответствие |
| 3.10 | Сигнал тревог неисправностей и разряда батареи. | Соответствие |
| 3.11 | Звук: регулирование громкости, режим временного умолчания или полное отключение звука | Соответствие |
| **4.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 4.1 | Гарантийный срок с момента ввода оборудования в эксплуатацию,  включая ввод в эксплуатацию, обучение работе на оборудовании, техническое обслуживание и ремонт без дополнительных платежей. | Не менее 12 месяцев |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К НАРКОЗНО-ДЫХАТЕЛЬНОМУ АППАРАТУ (КОМПЛЕКТУ ОБОРУДОВАНИЯ) И ЕГО ПОСТАВЩИКУ.**

**1. Год выпуска и срок службы:** Все оборудование и его компоненты должны быть новыми, не бывшими в эксплуатации, не ранее 2019 года выпуска, надлежащего качества, без дефектов.

Полный срок службы каждой единицы оборудования (за исключением быстроизнашивающихся деталей и частей) – в соответствии с условиями завода изготовителя.

**2. Техническая документация, передаваемая Поставщиком Покупателю:** Каждая единица или каждый комплект оборудования должен иметь техническую и эксплуатационную (руководства по эксплуатации и обслуживанию) документацию и паспорт изделия на русском языке или на другом языке с переводом содержания на русский язык. В технической документации должно содержаться полное и точное описание оборудования, технологии его сборки и разборки, а также всех компонентов. В эксплуатационную (руководства по эксплуатации и обслуживанию) документацию должны быть включены инструкции по техническому обслуживанию оборудования в целях обеспечения безопасности. Программное обеспечение (если таковое имеется) должно быть на русском языке.

**3.** **Материал оборудования:** Материал, из которого изготовлено оборудование, должен быть апирогенным, нетоксичным и пригодным для обработки моющими и антисептическими веществами.

**4. Гарантия:** Не менее 12 месяцев на каждую единицу или на каждый комплект оборудования от даты подписания aктa приема-передачи оборудования обеими сторонами.

Качество оборудования должно соответствовать стандартам изготовителя. Поставщик гарантирует качество оборудования в целом, включая составные части и комплектующие.

**5.** **Сервисный центр:** Наличие сервисного центра в Республике Беларусь или обязательство создать такой центр к моменту поставки оборудования (Поставщик осуществляет гарантийное и техническое обслуживание через собственный сервисный центр или заключает контракт с существующими сервисными организациями в Республике Беларусь). В штате сервисного центра должен быть как минимум один сертифицированный инженер. Поставщик должен предоставить сервисной организации необходимую документацию, резервные копии программных продуктов, расходных материалов, запасных частей и / или модулей, требующих частой замены.

**6. Гарантийное обслуживание:** В гарантийный период гарантийное обслуживание должно осуществляться Поставщиком/ уполномоченными представителями Поставщика за счет Поставщика и должно покрывать расходы на оплату труда, материалы и части.

Поставщик должен обеспечить гарантийный ремонт, восстановление нормального функционирования оборудования и замену неисправных частей поставленного оборудования по запросу Покупателя или конечного Пользователя в течение 72 часов с даты получения такого запроса (если потребуется, квалифицированный специалист Поставщика должен быть направлен на место установки оборудования для устранения неисправностей).

Поставщик гарантирует, что в течение гарантийного периода транспортировка оборудования и его частей с места эксплуатации оборудования в сервисный центр Поставщика и обратно к месту эксплуатации для осуществления гарантийного ремонта и обслуживания, в случае необходимости, осуществляется за счет Поставщика.

В случае устранения выявленного брака, дефектов, недостатков, неисправностей оборудования, гарантийный срок продлевается на время, в течение которого оборудование не использовалось из-за устранения выявленного брака, дефектов, недостатков или неисправностей. При замене любой единицы оборудования в целом гарантийный срок исчисляется заново со дня замены.

Поставщик должен организовать службу технической поддержки (в рамках рабочего времени) включая предоставление ответов по всем вопросам эксплуатации оборудования, рекомендации по эксплуатации, классификации проблем и формулировке рекомендаций по телефону, электронной почте или с использованием других средств коммуникации.

**7.** **Послегарантийное сервисное обслуживание:** Поставщик должен обеспечить послегарантийное сервисное обслуживание оборудования в течение как минимум 4 лет с момента окончания срока гарантии (по отдельному договору с конечным Пользователем оборудования).

Устранение неисправностей и обслуживание оборудования в послегарантийный период, в случае необходимости, должно осуществляться квалифицированными специалистами Поставщика в течение разумного промежутка времени с момента письменного уведомления конечного Пользователя на месте эксплуатации оборудования на основании сервисного договора, заключаемого между конечным Пользователем и Поставщиком.

**8.** **Сертификация:** Предлагаемое оборудование должно быть от производителей / поставщиков сертифицированных по системе качества ISO 9001 (системы сертификации качества эквивалентные ISO также будут приниматься к рассмотрению) и/или предлагаемое оборудование должно иметь действительный сертификат/декларацию качества/соответствия или иной документ, подтверждающий качество оборудования, или маркировку знаком соответствия, с последующей обязательной государственной регистрацией в Республике Беларусь как изделие медицинского назначения.

8.1. Сертификаты соблюдения экологических норм, маркировки и иные доказательства применения участником торгов практик, способствующих экологической устойчивости и снижению негативный воздействий на окружающую среду (например, использование нетоксичных веществ, материалов вторичной переработки, энергоэффективного оборудования, снижения выбросов углекислого газа, и т.д.), в своих бизнес-процессах или в производственной деятельности – желательное, но не обязательное требование.

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Аппарат для высокопоточной СРАР-терапии у взрослых с набором канюль**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **требуемые характеристики** | **Значение параметра/**  **наличие параметра/**  **соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: Аппарат для высокопоточной СРАР-терапии у взрослых с набором канюль | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт.: | 200 |
| 1.3 | Область применения: доставка пациенту через носовые ходы или трахеостому увлажненной и подогретой смеси воздуха и кислорода с заданным потоком и концентрацией кислорода на вдохе | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Устройство подогрева и увлажнения кислорода со встроенным или вынесенным генератором/регулятором потока кислорода (в зависимости от конструкции устройства) для взрослых, шт.: | 1 |
| 2.2 | Датчик концентрации кислорода, шт.: | 1 |
| 2.3 | Одноразовый дыхательный контур с подогревом и камерой увлажнителя, шт.: | 100 |
| 2.4 | Кабель подогрева, шт.: | 2 |
| 2.5 | Канюля назальная:  малая  средняя  большая | 40  40  40 |
| 2.6 | Соединитель для трахеостомы | 20 |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Максимальный поток респираторного газа (не менее), 50 л/мин. | Соответствие |
| 3.2 | Возможность прямой регулировки потока респираторного газа | Соответствие |
| 3.3 | Регуляция температуры респираторного газа (в диапазоне не уже), 33 – 40⁰С | Соответствие |
| 3.4 | Регуляция концентрации кислорода в респираторном газе в диапазоне не более 30 – 70% | Соответствие |
| 3.5 | Дисплей с индикацией потока, температуры и концентрации кислорода респираторного газа | Наличие |
| 3.6 | Система световых и звуковых тревог | Наличие |
| 3.7 | Питание от сети переменного тока 220Вб 50 Hz | Соответствие |
| **4.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 4.1 | Гарантийный срок с момента ввода оборудования в эксплуатацию, включая техническое обслуживание н ремонт без дополнительных платежей | Не менее 24 месяцев |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К АППАРАТУ ДЛЯ ВЫСОКОПОТОЧНОЙ СРАР-ТЕРАПИИ У ВЗРОСЛЫХ С НАБОРОМ КАНЮЛЬ (КОМПЛЕКТУ ОБОРУДОВАНИЯ) И ЕГО ПОСТАВЩИКУ.**

**1. Год выпуска и срок службы:** Все оборудование и его компоненты должны быть новыми, не бывшими в эксплуатации, не ранее 2019 года выпуска, надлежащего качества, без дефектов.

Полный срок службы каждой единицы оборудования (за исключением быстроизнашивающихся деталей и частей) – в соответствии с условиями завода изготовителя.

**2. Техническая документация, передаваемая Поставщиком Покупателю:** Каждая единица или каждый комплект оборудования должен иметь техническую и эксплуатационную (руководства по эксплуатации и обслуживанию) документацию и паспорт изделия на русском языке или на другом языке с переводом содержания на русский язык. В технической документации должно содержаться полное и точное описание оборудования, технологии его сборки и разборки, а также всех компонентов. В эксплуатационную (руководства по эксплуатации и обслуживанию) документацию должны быть включены инструкции по техническому обслуживанию оборудования в целях обеспечения безопасности. Программное обеспечение (если таковое имеется) должно быть на русском языке.

**3.** **Материал оборудования:** Материал, из которого изготовлено оборудование, должен быть апирогенным, нетоксичным и пригодным для обработки моющими и антисептическими веществами.

**4.** **Монтаж и ввод оборудования в эксплуатацию:** Поставщик должен обеспечить монтаж оборудования (сборка, расстановка, инсталляция) и ввод в эксплуатацию (подключение, наладка, настройка).

**5. Обучение персонала эксплуатации и техническому обслуживанию поставленного оборудования**: Поставщик организует обучение персонала Покупателя или конечного пользователя эксплуатации и техническому обслуживанию оборудования в местах эксплуатации оборудования по стандартной программе Поставщика силами своих специалистов, имеющих необходимую квалификацию. Язык проведения обучения: русский или белорусский.

**6. Гарантия:** Не менее 24 месяцев на каждую единицу или на каждый комплект оборудования от даты подписания aктa приема-передачи оборудования обеими сторонами.

Качество оборудования должно соответствовать стандартам изготовителя. Поставщик гарантирует качество оборудования в целом, включая составные части и комплектующие.

**7.** **Сервисный центр:** Наличие сервисного центра в Республике Беларусь или обязательство создать такой центр к моменту поставки оборудования (Поставщик осуществляет гарантийное и техническое обслуживание через собственный сервисный центр или заключает контракт с существующими сервисными организациями в Республике Беларусь). В штате сервисного центра должен быть как минимум один сертифицированный инженер. Поставщик должен предоставить сервисной организации необходимую документацию, резервные копии программных продуктов, расходных материалов, запасных частей и / или модулей, требующих частой замены.

**8. Гарантийное обслуживание:** В гарантийный период гарантийное обслуживание должно осуществляться Поставщиком/ уполномоченными представителями Поставщика за счет Поставщика и должно покрывать расходы на оплату труда, материалы и части.

Поставщик должен обеспечить гарантийный ремонт, восстановление нормального функционирования оборудования и замену неисправных частей поставленного оборудования по запросу Покупателя или конечного Пользователя в течение 72 часов с даты получения такого запроса (если потребуется, квалифицированный специалист Поставщика должен быть направлен на место установки оборудования для устранения неисправностей).

Поставщик гарантирует, что в течение гарантийного периода транспортировка оборудования и его частей с места эксплуатации оборудования в сервисный центр Поставщика и обратно к месту эксплуатации для осуществления гарантийного ремонта и обслуживания, в случае необходимости, осуществляется за счет Поставщика.

В случае устранения выявленного брака, дефектов, недостатков, неисправностей оборудования, гарантийный срок продлевается на время, в течение которого оборудование не использовалось из-за устранения выявленного брака, дефектов, недостатков или неисправностей. При замене любой единицы оборудования в целом гарантийный срок исчисляется заново со дня замены.

Поставщик должен организовать службу технической поддержки (в рамках рабочего времени) включая предоставление ответов по всем вопросам эксплуатации оборудования, рекомендации по эксплуатации, классификации проблем и формулировке рекомендаций по телефону, электронной почте или с использованием других средств коммуникации.

**9.** **Послегарантийное сервисное обслуживание:** Поставщик должен обеспечить послегарантийное сервисное обслуживание оборудования в течении установленного заводом изготовителем срока эксплуатации (по отдельному договору с конечным Пользователем оборудования).

Устранение неисправностей и обслуживание оборудования в послегарантийный период, в случае необходимости, должно осуществляться квалифицированными специалистами Поставщика в течение разумного промежутка времени с момента письменного уведомления конечного Пользователя на месте эксплуатации оборудования на основании сервисного договора, заключаемого между конечным Пользователем и Поставщиком.

**10.** **Сертификация:** Предлагаемое оборудование должно быть от производителей / поставщиков сертифицированных по системе качества ISO 9001 (системы сертификации качества эквивалентные ISO также будут приниматься к рассмотрению) и/или предлагаемое оборудование должно иметь действительный сертификат/декларацию качества/соответствия или иной документ, подтверждающий качество оборудования, или маркировку знаком соответствия, с последующей обязательной государственной регистрацией в Республике Беларусь как изделие медицинского назначения.

10.1. Сертификаты соблюдения экологических норм, маркировки и иные доказательства применения участником торгов практик, способствующих экологической устойчивости и снижению негативный воздействий на окружающую среду (например, использование нетоксичных веществ, материалов вторичной переработки, энергоэффективного оборудования, снижения выбросов углекислого газа, и тд.), в своих бизнес-процессах или в производственной деятельности – желательное, но не обязательное требование.

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Аппарат искусственной вентиляции легких**

**с высокотехнологичными функциями HFlow, CPAP и NIF**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **требуемые характеристики** | **Значение параметра/**  **наличие параметра/**  **соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: аппарат искусственной вентиляции легких с высокотехнологичными функциями HFlow, CPAP и NIF | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт. | 210 |
| 1.3 | Область применения: для проведения длительной осложненной ИВЛ у пациентов с рестриктивной и обструктивной респираторной патологией различных возрастных категорий, включая детей с массой тела от 3 кг | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Аппарат ИВЛ базовый блок, шт. | 1 |
| 2.2 | Встроенный источник автономного питания, шт. | 1 |
| 2.3 | Мобильная тележка, шт. | 1 |
| 2.4 | Шланги длиной не менее 2-х метров с соответствующими штуцерами стандарта DIN 13260-2:   * шланг кислорода, шт. * шланг сжатого воздуха , шт. | 1  1 |
| 2.5 | Комплект ультразвукового (электронного микропомпового) распылителя, компл. | 1 |
| 2.6 | Увлажнитель (многоразовая камера) с сервоконтролем температуры смеси и подогревом инспираторной части контура, шт. | 1 |
| 2.7 | Многоразовый дыхательный контур для взрослых, тестовое легкое, компл. | 2 |
| 2.8 | Одноразовые дыхательные контуры для взрослых в комплекте с одноразовыми или многоразовыми клапанами выдоха, компл. | 20 |
| 2.9 | Модуль определения СО2 в прямом потоке или в боковом, компл.  В случае предоставления модуля в прямом потоке – комплектация многоразовым капнографическим датчиком, встраиваемым в дыхательный контур (1 штука) и адаптером для капнографии для взрослых (2 штуки).  В случае предоставления модуля определения СО2 в боковом потоке по технологии Lo-Flow – комплектация многоразовым капнографическим датчиком Lo-Flow (1 шт.) и трубками с дегумидифицирующей вставкой (200 шт.)  В случае предоставления модуля определения СО2 в боковом потоке с использованием влагоуловителей – комплектация влагоуловителями (50 шт.), трубками для отбора пробы газа из контура (200 шт.) и адаптером воздуховода с портом для присоединения трубки отбора пробы (50 шт.) | 1 |
| 2.10 | Кронштейн для фиксации контура, шт. | 1 |
| 2.11 | Сенсор кислорода:   * или парамагнитный, шт. * или электрохимический (в герметичной упаковке), шт. | 1  4 |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Общие требования: |  |
| 3.1.1 | Экспираторный потоковый сенсор. Специальная защита сенсора потока от образования конденсата во избежание погрешности, обусловленной присутствием влаги в зоне измерения | Наличие |
| 3.1.2 | Капнография, мониторирование парциального напряжения СО2 в дыхательных путях в пределах не менее чем от 0 до 100 мм рт.ст. на вдохе, выдохе, графическое отображение капнограммы. Специальная защита сенсора СО2 от образования конденсата во избежание погрешности, обусловленной присутствием влаги в зоне измерения | Соответствие |
| 3.1.3 | Встроенный цветной сенсорный дисплей диагональю не менее 12 дюймов с изменяемой высотой и расположением под различным углом для отображения параметров вентиляции, показателей респираторной механики, волновых форм и петель-взаимозависимостей | Наличие |
| 3.1.4 | Сигнальная светодиодная лампа тревожной сигнализации, обеспечивающая световой сигнал в соответствии с приоритетностью и доступной обозрению с любой стороны, и срабатывающая независимо от звукового сигнала | Наличие |
| 3.1.5 | Встроенная аккумуляторная батарея, обеспечивающая не менее 1 часа автономной работы (без учета работы компрессора). | Наличие |
| 3.1.6 | Отображение на дисплее аппарата уровня (степени) зарядки батарей и текущего источника питания (сеть 220 В, встроенная батарея) | Соответствие |
| 3.1.7 | Пневмопривод. | Наличие |
| 3.1.8 | Работа от внешнего источника сжатого газа (сжатый воздух, кислород). Обеспечение аппаратом инспираторного потока не менее 180 л/мин | Соответствие |
| 3.2 | Специальные требования. Режимы, методы и дополнительные высокотехнологические опции ИВЛ |  |
| 3.2.1 | Режимы вентиляции:  - принудительная и синхронизированная вентиляция с контролем по объему (VС-CMV, IPPV, A/C-VC);  - принудительная и синхронизированная вентиляция с контролем по давлению (РС-СМV, A/C-PC, PCV);  - синхронизированная перемежающаяся вентиляция с контролем по объему и возможностью поддержки спонтанного дыхания давлением (VС-SIMV+PS);  - синхронизированная перемежающаяся вентиляция с контролем по давлению и возможностью поддержки спонтанного дыхания давлением (РС-SIMV+PS);  - вентиляция с двухфазным положительным давлением в дыхательных путях и возможностью свободного дыхания пациента в любую фазу дыхательного цикла (BIPAP, DuoPAP, Bilevel);  - двухфазная вентиляция со значительной инверсией (APRV);  - адаптивная объемная вентиляция (PRVC, AutoFlow, APV, ASV, VAPS, VV+);  - вентиляция с поддержкой самостоятельного дыхания давлением (PSV);  - неинвазивная вентиляция (NIV);  - вентиляция легких с постоянным положительным давлением (CIPAP);  - оксигенация с высокой скоростью потока (HFlow);  - апноэ вентиляция | Наличие |
| 3.2.2 | Интеллектуальный режим вентиляции с документальным подтверждением (научные статьи, публикации в медицинской специализированной литературе) его клинической эффективности при использовании в предлагаемом оборудовании.  Интеллектуальный режим – режим, при котором с целью минимизации риска повреждения легочной паренхимы параметры респираторной поддержки подбираются вентилятором автоматически на основании одного из следующих критериев: эффективности газообмена (оксигенации и/или вентиляции), степени участия в дыхании диафрагмы, анализа функциональной остаточной емкости легких пациента | Наличие |
| 3.2.3 | Режим для проведения низкопоточного рекрутмента легких пациента | Наличие |
| 3.2.4 | Автоматическая компенсация сопротивления эндотрахеальной или трахеостомической трубки | Наличие |
| 3.2.5 | Программируемая подача 100% кислорода на время санации дыхательных путей | Наличие |
| 3.2.6 | Функция автоматической оценки готовности пациента к прекращению ИВЛ | Наличие |
| 3.2.7 | Режим ожидания с сохранением установленных параметров ИВЛ, выбором типа используемого увлажнителя и возрастной категории пациента | Наличие |
| 3.3 | Устанавливаемые параметры ИВЛ |  |
| 3.3.1 | Частота управляемой вентиляции, 1/мин | в пределах не менее 5 – 50 |
| 3.3.2 | Дыхательный объем, мл | в пределах не менее 30 – 1500 |
| 3.3.3 | Концентрация кислорода на вдохе, % | 21 – 100 |
| 3.3.4 | Время вдоха, сек | в пределах не менее 0.5 – 6 |
| 3.3.5 | Управляемое инспираторное давление в диапазоне не уже 5–50 мбар, регулируется в режимах с контролем по давлению независимо от уровня РЕЕР; давление поддержки в диапазоне не уже 5–35 мбар; положительное давление в конце выдоха в диапазоне не уже 0–20 мбар. Регулировка скорости нарастания давления вдоха в диапазоне не уже 0–2 сек или в % от времени дыхательного цикла | Соответствие |
| 3.3.6 | Автоматическая адаптация критерия завершения вдоха к утечке в режиме PSV/Spont/ASB, либо переключение на ручную регулировку критерия в диапазоне не уже 5–60% от пикового инспираторного потока | Соответствие |
| 3.3.7 | Чувствительность потокового триггера, л/мин. | в пределах не менее 05 – 10 |
| 3.4 | Требования к мониторируемым параметрам и функциям интерфейса |  |
| 3.4.1 | Мониторинг следующих цифровых показателей вентиляции легких:  - давление в дыхательных путях (пиковое, давление плато, среднее, ПДКВ; дополнительное давление);  - показатели вентиляции (дыхательный объем экспираторный, инспираторный, минутная вентиляция, минутный объем спонтанной вентиляции, минутный объем утечки, частота дыхания, частота спонтанного дыхания, время вдоха, отношение времени вдоха к времени выдоха);  - показатели легочной механики (статический и динамический комплайнс, сопротивление дыхательных путей на вдохе и выдохе);  - показатели газового состава (концентрация кислорода на вдохе, концентрация СО2 на вдохе и выдохе) | Наличие |
| 3.4.2 | Отображение аппаратом волновых форм (давление-время, поток-время, объем-время) и петель респираторной механики (поток-объем, объем-давление, поток-давление). Отображение не менее 2-х петель одновременно, сохранение в памяти референтной петли и одновременного отображения референтной и текущей петли. Функция остановки петель и волновых форм с подробным цифровым анализом показателей механики в отдельные временные промежутки дыхательного цикла путем передвижения курсора | Соответствие |
| 3.4.3 | Специальная функция мониторинга (маневр мониторинга), предоставляющей информацию для оптимизации параметров аппарата ИВЛ: специальная диагностическая программа для измерения статического комплайнса, нижней и верхней точек перегиба (построение петли давление-объем при медленном раздутии легких) или для определения оптимального ПДКВ на основе анализа функциональной остаточной емкости легких пациента | Наличие |
| 3.4.4 | Графическое представление сопротивления дыханию и эластичности легких (анимированное легкое) | Наличие |
| 3.4.5 | Журнал событий, графических трендов. В меню графических трендов должны быть доступны просмотру и подробному цифровому анализу, во временном промежутке не уже 1–24 часа, тренды по всем мониторируемым показателям и параметрам ИВЛ | Наличие |
| 3.5 | Тревожная звуковая н визуальная сигнализация |  |
| 3.5.1 | Система иерархической тревожной сигнализации по параметрам, касающимся частоты дыхания, давлений, объемов, концентрации кислорода, концентрации СО2 на выдохе, отсутствию электропитания. Меню настройки тревожной сигнализации должно содержать верхнюю, нижнюю границу, а также текущее значение параметра | Наличие |
| **4.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 4.1 | Гарантийный срок с момента ввода оборудования в эксплуатацию, включая гарантийное, сервисное обслуживание и ремонт без дополнительных платежей | 24 месяца |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ АППАРАТУ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ**

**С ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫМИ ФУНКЦИЯМИ HFLOW, CPAP И NIF И ЕГО ПОСТАВЩИКУ.**

**1. Год выпуска и срок службы:** Все оборудование и его компоненты должны быть новыми, не бывшими в эксплуатации, не ранее 2019 года выпуска, надлежащего качества, без дефектов.

Полный срок службы каждой единицы оборудования (за исключением быстроизнашивающихся деталей и частей) – в соответствии с условиями завода изготовителя.

**2. Техническая документация, передаваемая Поставщиком Покупателю:** Каждая единица или каждый комплект оборудования должен иметь техническую и эксплуатационную (руководства по эксплуатации и обслуживанию) документацию и паспорт изделия на русском языке или на другом языке с переводом содержания на русский язык. В технической документации должно содержаться полное и точное описание оборудования, технологии его сборки и разборки, а также всех компонентов. В эксплуатационную (руководства по эксплуатации и обслуживанию) документацию должны быть включены инструкции по техническому обслуживанию оборудования в целях обеспечения безопасности. Программное обеспечение (если таковое имеется) должно быть на русском языке.

**3.** **Материал оборудования:** Материал, из которого изготовлено оборудование, должен быть апирогенным, нетоксичным и пригодным для обработки моющими и антисептическими веществами.

**4.** **Монтаж и ввод оборудования в эксплуатацию:** Поставщик должен обеспечить монтаж оборудования (сборка, расстановка, инсталляция) и ввод в эксплуатацию (подключение, наладка, настройка).

**5. Обучение персонала эксплуатации и техническому обслуживанию поставленного оборудования**: Поставщик организует обучение персонала Покупателя или конечного пользователя эксплуатации и техническому обслуживанию оборудования в местах эксплуатации оборудования по стандартной программе Поставщика силами своих специалистов, имеющих необходимую квалификацию. Язык проведения обучения: русский или белорусский.

**6. Гарантия:** Не менее 24 месяцев на каждую единицу или на каждый комплект оборудования от даты подписания aктa приема-передачи оборудования обеими сторонами.

Качество оборудования должно соответствовать стандартам изготовителя. Поставщик гарантирует качество оборудования в целом, включая составные части и комплектующие.

**7.** **Сервисный центр:** Наличие сервисного центра в Республике Беларусь или обязательство создать такой центр к моменту поставки оборудования (Поставщик осуществляет гарантийное и техническое обслуживание через собственный сервисный центр или заключает контракт с существующими сервисными организациями в Республике Беларусь). В штате сервисного центра должен быть как минимум один сертифицированный инженер. Поставщик должен предоставить сервисной организации необходимую документацию, резервные копии программных продуктов, расходных материалов, запасных частей и / или модулей, требующих частой замены.

**8. Гарантийное обслуживание:** В гарантийный период гарантийное обслуживание должно осуществляться Поставщиком/ уполномоченными представителями Поставщика за счет Поставщика и должно покрывать расходы на оплату труда, материалы и части.

Поставщик должен обеспечить гарантийный ремонт, восстановление нормального функционирования оборудования и замену неисправных частей поставленного оборудования по запросу Покупателя или конечного Пользователя в течение 72 часов с даты получения такого запроса (если потребуется, квалифицированный специалист Поставщика должен быть направлен на место установки оборудования для устранения неисправностей).

Поставщик гарантирует, что в течение гарантийного периода транспортировка оборудования и его частей с места эксплуатации оборудования в сервисный центр Поставщика и обратно к месту эксплуатации для осуществления гарантийного ремонта и обслуживания, в случае необходимости, осуществляется за счет Поставщика.

В случае устранения выявленного брака, дефектов, недостатков, неисправностей оборудования, гарантийный срок продлевается на время, в течение которого оборудование не использовалось из-за устранения выявленного брака, дефектов, недостатков или неисправностей. При замене любой единицы оборудования в целом гарантийный срок исчисляется заново со дня замены.

Поставщик должен организовать службу технической поддержки (в рамках рабочего времени) включая предоставление ответов по всем вопросам эксплуатации оборудования, рекомендации по эксплуатации, классификации проблем и формулировке рекомендаций по телефону, электронной почте или с использованием других средств коммуникации.

**9.** **Послегарантийное сервисное обслуживание:** Поставщик должен обеспечить послегарантийное сервисное обслуживание оборудования в течении установленного заводом изготовителем срока эксплуатации (по отдельному договору с конечным Пользователем оборудования).

Устранение неисправностей и обслуживание оборудования в послегарантийный период, в случае необходимости, должно осуществляться квалифицированными специалистами Поставщика в течение разумного промежутка времени с момента письменного уведомления конечного Пользователя на месте эксплуатации оборудования на основании сервисного договора, заключаемого между конечным Пользователем и Поставщиком.

**10.** **Сертификация:** Предлагаемое оборудование должно быть от производителей / поставщиков сертифицированных по системе качества ISO 9001 (системы сертификации качества эквивалентные ISO также будут приниматься к рассмотрению) и/или предлагаемое оборудование должно иметь действительный сертификат/декларацию качества/соответствия или иной документ, подтверждающий качество оборудования, или маркировку знаком соответствия, с последующей обязательной государственной регистрацией в Республике Беларусь как изделие медицинского назначения.

10.1. Сертификаты соблюдения экологических норм, маркировки и иные доказательства применения участником торгов практик, способствующих экологической устойчивости и снижению негативный воздействий на окружающую среду (например, использование нетоксичных веществ, материалов вторичной переработки, энергоэффективного оборудования, снижения выбросов углекислого газа, и тд.), в своих бизнес-процессах или в производственной деятельности – желательное, но не обязательное требование.

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Аппарат искусственной вентиляции легких**

**с расширенными функциями**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **требуемые характеристики** | **Значение параметра/**  **наличие параметра/**  **соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: аппарат искусственной вентиляции легких с расширенными функциями | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт.: | 250 |
| 1.3 | Область применения: для проведения длительной осложненной ИВЛ у пациентов различных возрастных категорий, в том числе с синдромом полиорганной недостаточности | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Аппарат ИВЛ базовый блок, шт. | 1 |
| 2.2 | Встроенный источник автономного питания, шт. | 1 |
| 2.3 | Мобильная тележка, шт. | 1 |
| 2.4 | Шланги длиной не менее 2-х метров с соответствующими штуцерами стандарта DIN 13260-2:   * шланг кислорода, шт. * шланг сжатого воздуха , шт. | 1  1 |
| 2.5 | Увлажнитель дыхательных смесей (многоразовая камера) с сервоконтролем температуры с принадлежностями и креплением, компл. | 1 |
| 2.6 | Комплект струйного или мембранного ингалятора-распылителя для медикаментов, компл. | 1 |
| 2.7 | Многоразовый дыхательный контур для взрослых, компл. | 2 |
| 2.8 | Одноразовые дыхательные контуры, шт. | 20 |
| 2.9 | Модуль определения СО2 в прямом потоке или в боковом, компл.  В случае предоставления модуля в прямом потоке – комплектация многоразовым капнографическим датчиком, встраиваемым в дыхательный контур (1 шт.), и адаптером для капнографии для взрослых (2 шт.).  В случае предоставления модуля определения СО2 в боковом потоке по технологии Low-Flow – комплектация многоразовым капнографическим датчиком Low-Flow (1 шт.) и трубками с дегумидифицирующей вставкой (200 шт.)  В случае предоставления модуля определения СО2 в боковом потоке с использованием влагоуловителей – комплектация влагоуловителями (50 шт.), трубками для отбора пробы газа из контура (200 шт.) и адаптером воздуховода с портом для присоединения трубки отбора пробы (50 шт.) | 1 |
| 2.10 | Кронштейн для фиксации контура, шт. | 1 |
| 2.11 | Сенсор кислорода:   * или парамагнитный, шт. * или электрохимический (в герметичной упаковке), шт. | 1  4 |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Общие требования: |  |
| 3.1.1 | Использование как многоразовых, так и полностью одноразовых компонентов, контактирующих с выдыхаемым газом, включая дыхательный контур, клапан выдоха | Соответствие |
| 3.1.2 | Генерация потока, л/мин | не менее 180 |
| 3.1.3 | Специальная защита сенсора потока от образования конденсата, во избежание погрешности, обусловленной присутствием влаги в зоне измерения | Наличие |
| 3.1.4 | Калибровка потокового сенсора потока должна осуществляться без рассоединения дыхательного контура и прерывания ИВЛ | Соответствие |
| 3.1.5 | Система предотвращения образования конденсата в камере измерения СО2 и некорректного измерения (подогрев капнографического датчика при прямом потоке либо трубка с дегумидифицирующей вставкой или влагоуловитель при боковом потоке измерения) | Наличие |
| 3.1.6 | Функция мониторирования парциального напряжения СО2 в дыхательных путях в прямом или боковом потоке в диапазоне не уже 0–100 мм рт. ст. на вдохе и на выдохе. Измерение показателя продукции СО2 в диапазоне не уже 0–900 мл/мин | Наличие |
| 3.1.7 | Цветной дисплей с диагональю не менее 10 дюймов для отображения установленных и измеряемых параметров вентиляции, показателей респираторной механики, волновых форм, петель-взаимозависимостей | Наличие |
| 3.1.8 | Встроенная аккумуляторная батарея, обеспечивающая не менее 1 часа автономной работы | Наличие |
| 3.1.9 | Возможность монтажа на тележке, а также демонтажа для установки на полке подвесной конструкции реанимационной консоли без участия сервисного инженера | Наличие |
| 3.2 | Специальные требования. Режимы, методы и дополнительные высокотехнологические опции ИВЛ |  |
| 3.2.1 | Принудительная и синхронизированная вентиляция с контролем по объему (VС-CMV, IPPV, A/C-VC) с возможностью ограничения давления на вдохе (PLV) | Наличие |
| 3.2.2 | Синхронизированная перемежающаяся вентиляция с контролем по объему и возможностью поддержки спонтанного дыхания давлением (VС-SIMV+PS) | Наличие |
| 3.2.3 | Принудительная и синхронизированная вентиляция с контролем по давлению (РС-СМV, A/C-PC, PCV) | Наличие |
| 3.2.4 | Синхронизированная перемежающаяся вентиляция с контролем по давлению и возможностью поддержки спонтанного дыхания давлением (РС-SIMV+PS) | Наличие |
| 3.2.5 | Вентиляция с двухфазным положительным давлением в дыхательных путях и возможностью свободного дыхания пациента в любую фазу дыхательного цикла (BIPAP, DuoPAP, Bilevel), двухфазная вентиляция со значительной инверсией (APRV) | Наличие |
| 3.2.6 | Пропорциональная вспомогательная вентиляция (PPS, PAV) – пропорциональная поддержка давлением | Наличие |
| 3.2.7 | Вентиляция с поддержкой самостоятельного дыхания давлением (PSV) | Наличие |
| 3.2.8 | В режиме с поддержкой давлением (PSV) должна быть реализована автоматическая установка времени завершения вдоха, адаптированная к объему утечки, или ручное регулирование с управлением процентом от пикового потока, при котором происходит прекращение дыхательного цикла. | Соответствие |
| 3.2.9 | Адаптивная вентиляция с поддержанием заданного дыхательного объема (контролируемая и синхронизированная) и с управляемым автоматически минимальным уровнем инспираторного давления (PRVC, AutoFlow, APV, ASV, VAPS, VV+) | Наличие |
| 3.2.10 | Неинвазивная ИВЛ (NIV). Специализированные автоматические настройки для осуществления неинвазивной ИВЛ с использованием различных типов лицевых масок, назальных канюль и дыхательных шлемов | Наличие |
| 3.2.11 | Реализация неинвазивной вентиляции должна сопровождаться соответствующими изменениями настроек аппарата, а также специальной маркировкой на экране | Соответствие |
| 3.2.12 | Возможность отключения тревог объема выдоха и минутного объема выдоха в режиме неинвазивной вентиляции | Наличие |
| 3.2.13 | Автоматическая компенсация сопротивления трубки (АТС, TRC) реализуемая как в принудительных, так и во вспомогательных режимах искусственной вентиляции легких | Наличие |
| 3.2.14 | Режим ожидания с сохранением установленных параметров, выбором типа используемого увлажнителя, возрастной категории пациента, инвазивной/неинвазивной ИВЛ и предварительной регулировкой параметров ИВЛ | Наличие |
| 3.2.15 | Функция ручного запуска дыхательного цикла. Инспираторная пауза, экспираторная пауза до 15 сек | Наличие |
| 3.3 | Устанавливаемые параметры ИВЛ |  |
| 3.3.1 | Частота управляемой вентиляции, 1/мин | в пределах не менее 5 – 50 |
| 3.3.2 | Время вдоха, сек | в пределах не менее 0.5 – 6 |
| 3.3.3 | Прямая регулировка времени вдоха, управление скоростью достижения давления вдоха | Наличие |
| 3.3.4 | Дыхательный объем, мл | в пределах не менее 30 – 1500 |
| 3.3.5 | Концентрация кислорода на вдохе, % | 21 – 100 |
| 3.3.6 | Управляемое инспираторное давление в диапазоне не уже 5–50 мбар регулируется в режимах с контролем по давлению независимо от уровня РЕЕР; давление поддержки в диапазоне не уже 5–35 мбар. Положительное давление в конце выдоха в диапазоне не уже 0–20 мбар | Соответствие |
| 3.3.7 | Регулировка скорости нарастания давления вдоха в диапазоне не уже 0-2 сек или в % от времени дыхательного цикла, должна быть доступна в режимах вентиляции с контролем по объему, давлению и вентиляции с поддержкой давлением | Соответствие |
| 3.3.8 | Автоматическая адаптация критерия завершения вдоха к утечке в режиме PSV/Spont/ASB либо переключение на ручную регулировку критерия в диапазоне не уже 10–60% от пикового инспираторного потока | Соответствие |
| 3.3.9 | Чувствительность потокового триггера в диапазоне не уже 1–8 л/мин. Возможность полного отключения функции триггера в режиме контролируемой вентиляции | Соответствие |
| 3.4 | Требования к мониторируемым параметрам и функциям интерфейса |  |
| 3.4.1 | Выбор единиц измерения мониторируемых параметров. Выбор языка отображения параметров и другой информации. Выбор на экране аппарата наиболее приоритетных параметров для отображения. | Наличие |
| 3.4.2 | Мониторинг давления в дыхательных путях: пиковое давление в дыхательных путях, давление плато, среднее давление в дыхательных путях, ПДКВ | Наличие |
| 3.4 | Мониторинг показателей вентиляции: дыхательный объем экспираторный, минутная вентиляция, минутный объем спонтанной вентиляции, минутный объем утечки, частота дыхания, частота спонтанного дыхания, время вдоха, отношение времени вдоха ко времени выдоха | Наличие |
| 3.4.4 | Мониторинг легочной механики: статический комплайнс, сопротивление дыхательных путей на вдохе | Наличие |
| 3.4.5 | Отображение на экране аппарата следующих волновых форм в реальном времени: давление в дыхательных путях, поток, дыхательный объем, капнограмма. Одновременное отображение на экране не менее трех волновых форм | Наличие |
| 3.4.6 | Отображение не менее 3 видов дыхательных петель: объем-давление, объем-поток, давление-поток. Отображение не менее 2-х петель одновременно, сохранения в памяти референтной петли и одновременного отображения референтной и текущей петли | Наличие |
| 3.5 | Тревожная звуковая н визуальная сигнализация |  |
| 3.5.1 | Система иерархической тревожной сигнализации по монитотрируемым параметрам объемов, давления в дыхательных путях (пиковому и среднему), минутной вентиляции, частоты дыхания, концентрации кислорода, концентрации СО2 на выдохе, отсутствию электропитания с указанием причины тревоги | Наличие |
| 3.5.2 | Меню настройки тревожной сигнализации должно содержать верхнюю, нижнюю границу, а также текущее значение параметра | Соответствие |
| **4.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 4.1 | Гарантийный срок с момента ввода оборудования в эксплуатацию, включая гарантийное, сервисное обслуживание и ремонт без дополнительных платежей | 12 месяцев |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К АППАРАТУ ИВЛ С РАСШИРЕННЫМИ ФУНКЦИЯМИ (КОМПЛЕКТУ ОБОРУДОВАНИЯ) И ЕГО ПОСТАВЩИКУ.**

**1. Год выпуска и срок службы:** Все оборудование и его компоненты должны быть новыми, не бывшими в эксплуатации, не ранее 2019 года выпуска, надлежащего качества, без дефектов.

Полный срок службы каждой единицы оборудования (за исключением быстроизнашивающихся деталей и частей) в соответствии с условиями завода изготовителя.

**2. Техническая документация, передаваемая Поставщиком Покупателю:** Каждая единица или каждый комплект оборудования должен иметь техническую и эксплуатационную (руководства по эксплуатации и обслуживанию) документацию и паспорт изделия на русском языке или на другом языке с переводом содержания на русский язык. В технической документации должно содержаться полное и точное описание оборудования, технологии его сборки и разборки, а также всех компонентов. В эксплуатационную (руководства по эксплуатации и обслуживанию) документацию должны быть включены инструкции по техническому обслуживанию оборудования в целях обеспечения безопасности. Программное обеспечение (если таковое имеется) должно быть на русском языке.

**3.** **Материал оборудования:** Материал, из которого изготовлено оборудование, должен быть апирогенным, нетоксичным и пригодным для обработки моющими и антисептическими веществами.

**4.** **Монтаж и ввод оборудования в эксплуатацию:** Поставщик должен обеспечить монтаж оборудования (сборка, расстановка, инсталляция) и ввод в эксплуатацию (подключение, наладка, настройка).

**5. Обучение персонала эксплуатации и техническому обслуживанию поставленного оборудования**: Поставщик организует обучение персонала Покупателя или конечного пользователя эксплуатации и техническому обслуживанию оборудования в местах эксплуатации оборудования по стандартной программе Поставщика силами своих специалистов, имеющих необходимую квалификацию. Язык проведения обучения: русский или белорусский.

**6. Гарантия:** Не менее 12 месяцев на каждую единицу или на каждый комплект оборудования от даты подписания aктa приема-передачи оборудования обеими сторонами.

Качество оборудования должно соответствовать стандартам изготовителя. Поставщик гарантирует качество оборудования в целом, включая составные части и комплектующие.

**7.** **Сервисный центр:** Наличие сервисного центра в Республике Беларусь или обязательство создать такой центр к моменту поставки оборудования (Поставщик осуществляет гарантийное и техническое обслуживание через собственный сервисный центр или заключает контракт с существующими сервисными организациями в Республике Беларусь). В штате сервисного центра должен быть как минимум один сертифицированный инженер. Поставщик должен предоставить сервисной организации необходимую документацию, резервные копии программных продуктов, расходных материалов, запасных частей и / или модулей, требующих частой замены.

**8. Гарантийное обслуживание:** В гарантийный период гарантийное обслуживание должно осуществляться Поставщиком/ уполномоченными представителями Поставщика за счет Поставщика и должно покрывать расходы на оплату труда, материалы и части.

Поставщик должен обеспечить гарантийный ремонт, восстановление нормального функционирования оборудования и замену неисправных частей поставленного оборудования по запросу Покупателя или конечного Пользователя в течение 72 часов с даты получения такого запроса (если потребуется, квалифицированный специалист Поставщика должен быть направлен на место установки оборудования для устранения неисправностей).

Поставщик гарантирует, что в течение гарантийного периода транспортировка оборудования и его частей с места эксплуатации оборудования в сервисный центр Поставщика и обратно к месту эксплуатации для осуществления гарантийного ремонта и обслуживания, в случае необходимости, осуществляется за счет Поставщика.

В случае устранения выявленного брака, дефектов, недостатков, неисправностей оборудования, гарантийный срок продлевается на время, в течение которого оборудование не использовалось из-за устранения выявленного брака, дефектов, недостатков или неисправностей. При замене любой единицы оборудования в целом гарантийный срок исчисляется заново со дня замены.

Поставщик должен организовать службу технической поддержки (в рамках рабочего времени) включая предоставление ответов по всем вопросам эксплуатации оборудования, рекомендации по эксплуатации, классификации проблем и формулировке рекомендаций по телефону, электронной почте или с использованием других средств коммуникации.

**9.** **Послегарантийное сервисное обслуживание:** Поставщик должен обеспечить послегарантийное сервисное обслуживание оборудования в течении установленного заводом изготовителем срока эксплуатации (по отдельному договору с конечным Пользователем оборудования).

Устранение неисправностей и обслуживание оборудования в послегарантийный период, в случае необходимости, должно осуществляться квалифицированными специалистами Поставщика в течение разумного промежутка времени с момента письменного уведомления конечного Пользователя на месте эксплуатации оборудования на основании сервисного договора, заключаемого между конечным Пользователем и Поставщиком.

**10.** **Сертификация:** Предлагаемое оборудование должно быть от производителей / поставщиков сертифицированных по системе качества ISO 9001 (системы сертификации качества эквивалентные ISO также будут приниматься к рассмотрению) и/или предлагаемое оборудование должно иметь действительный сертификат/декларацию качества/соответствия или иной документ, подтверждающий качество оборудования, или маркировку знаком соответствия, с последующей обязательной государственной регистрацией в Республике Беларусь как изделие медицинского назначения.

10.1. Сертификаты соблюдения экологических норм, маркировки и иные доказательства применения участником торгов практик, способствующих экологической устойчивости и снижению негативный воздействий на окружающую среду (например, использование нетоксичных веществ, материалов вторичной переработки, энергоэффективного оборудования, снижения выбросов углекислого газа, и т.д.), в своих бизнес-процессах или в производственной деятельности – желательное, но не обязательное требование.

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Транспортный аппарат ИВЛ высокого класса с функцией ингаляции кислорода и капнографии**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **требуемые характеристики** | **Значение параметра/**  **наличие параметра/**  **соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: транспортный аппарат ИВЛ высокого класса с функцией ингаляции кислорода и капнографии | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт. | 50 |
| 1.3 | Область применения: для проведения искусственной вентиляции легких в процессе внутри- и межгоспитальной транспортировки взрослых пациентов и и детей весом от 3 кг | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Аппарат ИВЛ базовый блок, встроенный источник автономного питания, шт. | 1 комплект |
| 2.2 | Многоразовый датчик потока, шт. | 2 шт. |
| 2.3 | Комплект струйного или мембранного ингалятора-распылителя дин медикаментов, шт. | 2 шт. |
| 2.4 | Шланг кислорода со штуцером длиной не менее 4 метров, шт. | 1 шт. |
| 2.5 | Кабель питания 220В и кабель питания от бортовой сети автомобиля, шт. | по 1 шт. |
| 2.6 | Многоразовый дыхательный контур для взрослых без влагoсборников, шт. | 2 шт. |
| 2.7 | Многоразовый дыхательный контур педиатрический без влагосборников, шт. | 2 шт. |
| 2.8 | Тест-мешок 2 л и 1,5 л, шт. | по 1 шт. |
| 2.9 | одноразовый дыхательный контур, коаксиальный, шт. | 20 шт. |
| 2.10 | Одноразовые фильтры-тепловлагообменники, шт. | 20 шт. |
| 2.11 | Специальное крепление для фиксации аппарата в автомобиле, шт. | 1 шт. |
| 2.12 | Баллон кислородный объемом 2 л с редуктором, шт. | 1 шт. |
| 2.13 | Расходные материалы на 2 года работы  (в соответствии с рекомендациями производителя предлагаемого оборудования), шт. | 1 комплект |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Общие требования: |  |
| 3.1.1 | Вес базового блока аппарата – не более 6 кг. Аппарат должен иметь встроенную ручку для переноски, специальный ударопрочный корпус и ударопрочное стекло дисплея | Соответствие |
| 3.1.2 | Аппарат должен работать от встроенной турбины, обеспечивающей стабильную подачу воздуха под необходимым рабочим давлением, без необходимости подключения аппарата к дополнительному компрессору или центральному источнику медицинского воздуха | Соответствие |
| 3.1.3 | Аппарат должен обеспечивать работу как от источника высокого, так и низкого давления кислорода (поток 02 в пределах до 15 л/мин) | Соответствие |
| 3.1.4 | Возможность продолжения работы аппарата при отключении (падении давления) подаваемого кислорода, с вентиляцией пациента окружающим воздухом | Соответствие |
| 3.1.5 | Аппарат должен иметь возможность электропитания из следующих источников: стандартная электрическая сеть (220В, переменный ток), постоянный ток 12-24В (бортовой источник в автомобиле), встроенная батарея | Соответствие |
| 3.1.6 | Встроенная в аппарат самозаряжающаяся аккумуляторная батарея должна обеспечивать автономную работу не менее 4 часов. Возможность установки одновременно 2-х аккумуляторных батарей с обеспечением автономной работы аппарата в течение не менее 8 часов | Соответствие |
| 3.1.7 | Наличие мониторинга уровни (степени) зарядки батареи/батарей. Визуальное отображение информации, от какого источника электричества (постоянный или переменный ток) работает аппарат | Соответствие |
| 3.1.8 | Память не менее чем на 100 событий вентиляции (тревоги, изменения параметров и режимов вентиляции и т.д.) | Соответствие |
| 3.1.9 | Наличие функции ожидания с сохранением предыдущих параметров вентиляции | Соответствие |
| 3.1.10 | Аппарат должен располагать встроенным дисплеем для отображения установленных и измеряемых параметров вентиляции, показателей респираторной механики | Соответствие |
| 3.1.11 | Возможность введения после включения аппарата антропометрических данных пациента (пол, рост либо вес) с установкой или автоматическим расчетом идеального веса. Функция предварительной настройки не менее 3-х вариантов режимов и параметров вентиляции | Соответствие |
| 3.1.12 | Наличие функции «блокировка экрана» для предотвращения случайных (непреднамеренных) изменений параметров | Соответствие |
| 3.1.13 | Наличие на входе в турбину специального HEPA-фильтра для тонкойантибактериальной очистки воздуха | Соответствие |
| 3.1.14 | Наличие функция тестирования герметичности дыхательного контура | Соответствие |
| 3.2 | Режимы вентиляции: |  |
| 3.2.1 | Синхронизированная принудительная вентиляция с целевым дыхательным объемом, достигаемого через автоматическую регулировку давлением (SСМV+, А/С, SIPPV, АРV, AutoFlow, РRVС) | Наличие |
| 3.2.2 | Синхронизированная перемежающая принудительная вентиляция (SIMV) | Наличие |
| 3.2.3 | Вентиляция с управляемым давлением (РСV, Р-СМV) | Наличие |
| 3.2.4 | Синхронизированная перемежающая вентиляция с контролем по давлению (Р-SIMV) | Наличие |
| 3.2.5 | Двухфазное положительное давление в дыхательных путях (ВIРАР, DuoРАР, SРАР, вiVent, BiLevel) | Наличие |
| 3.2.6 | Вентиляция с «высвобождением» давления (APRV) | Наличие |
| 3.2.7 | Режим спонтанного дыхания с поддержкой давлением на фоне СРАР (SРОNТ, PS) | Наличие |
| 3.2.8 | Автоматический переход на управляемую вентиляцию при развитии апноэ во время спонтанного дыхания с обратным автоматическим возвратом в режим спонтанного дыхания при восстановлении самостоятельного дыхания пациента | Наличие |
| 3.2.9 | Неинвазивная вентиляция с поддерживающим давлением | Наличие |
| 3.3 | Устанавливаемые параметры ИВЛ |  |
| 3.3.1 | Дыхательный объем, мл | в пределах не менее  30 – 1500 |
| 3.3.2 | Время вдоха, сек | в пределах не менее  0,1 – 5 |
| 3.3.3 | Возможность регулировки максимального времени вдоха (Tin) в режиме неинвазивной вентиляции | Соответствие |
| 3.3.4 | Концентрация кислорода на вдохе, % | 21 – 100 |
| 3.3.5 | Управляемое давление Рcontrol, mbar | в пределах не менее  5 – 50 |
| 3.3.6 | Инспираторное давление (Рhigh) в режиме ВIРАР (DuoРАР, SРАР, ВiLevel, BiVent), mbar | в пределах не менее  0 – 50 |
| 3.3.7 | Инспираторное время (Thigh) в режиме ВIРАР (DuoРАР, SРАР, ВiLevel, BiVent), сек | в пределах не менее  0,1 – 5 |
| 3.3.8 | Зкспираторное время (Тlow) в режиме ВIРАР (DuoРАР, SРАР, ВiLevel, BiVent), сек | в пределах не менее  0,1 – 5 |
| 3.3.9 | ПДКВ (PЕЕР/СРАP), mbar. | в пределах не менее  0 – 20 |
| 3.3.10 | Чувствительность потокового триггера, л/мин | в пределах не менее  1 – 10 |
| 3.3.1. | Чувствительность экспираторного триггера в режиме с поддержкой давлением в пределах не уже 5–60% от пикового инспираторного потока | Соответствие |
| 3.3.12 | Возможность регулировки скорости нарастания давления (Pramp, FlowAcceleration, RiseTime) | Соответствие |
| 3.3.13 | Соотношение I:Е | 1:4 – 4:1 |
| 3.3.14 | .Частота управляемой вентиляции 1/мин. | в пределах не менее  1 – 80 |
| 3.3.15 | Базовый поток (biasflow) 4–30 л/мин. или автоматическая установкабазового потока аппаратом в зависимости от уровня потокового триггера | Соответствие |
| 3.3.16 | Экстренная подача 100% кислорода | Наличие |
| 3.3.17 | Время апноэ, сек | в пределах не менее  15 – 60 |
| 3.3.18 | Возможность ручного управления аппаратным дыханием ("Manual"). | Наличие |
| 3.4 | Требования к мониторируемым параметрам и функциям интерфейса |  |
| 3.4.1 | Пользователь должен располагать выбором единиц измерения мониторируемых параметров, возможностью выбора языка отображения параметров и другой информации | Соответствие |
| 3.4.2 | Отображение на экране аппарата следующих волновых форм в реальном времени: давление в дыхательных путях, поток, дыхательный объем. Одновременное отображение на экране не менее двух волновых форм | Соответствие |
| 3.4.3 | Режима остановки («заморозки») кривых | Наличие |
| 3.4.4 | Возможность отображения не менее 3 видов дыхательных петель: объем-давление, объем-поток, давление-поток. Возможность постоянного отображения референтной петли | Соответствие |
| 3.4.5 | Обеспечение мониторинга следующих цифровых показателей вентиляции легких:  Реальные давления в дыхательных путях: пиковое, среднее, плато, РЕЕР (СРАР);  Реальный (выдыхаемый) дыхательный объем (VТЕ); Подаваемый дыхательный объем (VTI);  Реальный минутный объем вентиляции (MV); Минутный объем спонтанного дыхания (MVspont); Объем (степень) утечки из дыхательного контура; Время вдоха;  Время выдоха;  Соотношение времени вдоха к выдоху (реальное); Ощая частота дыхания;  Частота спонтанного дыхания;  Минутный объем спонтанного дыхания;  Пиковый инспираторный поток;  Пиковый экспираторный поток;  Статическая податливость (комплайнс) легких; Инспираторное сопротивление дыхательных путей; АутоПДКВ (autoРЕЕР);  Временная константа выдоха;  Окклюзионное давление Р0,1;  Процент спонтанных дыханий в общем количестве дыхательных циклов (% Sроnt);  Реальная концентрация кислорода на вдохе | Соответствие |
| 3.5 | Тревожная звуковая н визуальная сигнализация |  |
| 3.5.1 | Аппарат должен располагать системой иерархической тревожной сигнализации. Меню настройки тревожной сигнализации должна содержать верхнюю, нижнюю границу, а также текущее значение параметра. Возможность регулировки громкости звуковой тревоги | Соответствие |
| 3.5.2 | Мониторирование следующих тревожных состояний:  Высокое/низкое пиковое давление в дыхательных путях;  Высокий/низкий минутный объем вентиляции;  Высокая/низкая частота дыхания, апноэ;  Утрата централизованного электропитания;  Низкое давление (подача) кислорода;  Высокая/низкая концентрация кислорода на вдохе;  Низкий уровень зарядки батарей (во время работы аппарата от аккумуляторных батарей);  Неисправность аппарата с указанием кода технической ошибки;  Необходимость калибровки потокового датчика;  Выход из строя кислородного датчика;  Необходимость калибровки кислородного датчика;  Высокое сопротивление (обструкция) выдоху;  Разгерметизация контура;  Высокая утечка;  Снижение уровня РЕЕР/СРАР. | Соответствие |
| **4.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 4.1 | Гарантийный срок не менее 12 месяцев с момента ввода оборудования в эксплуатацию, включая техническое обслуживание н ремонт без дополнительных платежей. | Соответствие |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ТРАНСПОРТНОМУ АППАРАТУ ИВЛ ВЫСКОГО КЛАССА С ФУНКЦИЕЙ ИНГАЛЯЦИИ КИСЛОРОДА И КАПНОГРАФИИ (КОМПЛЕКТУ ОБОРУДОВАНИЯ) И ЕГО ПОСТАВЩИКУ.**

**1. Год выпуска и срок службы:** Все оборудование и его компоненты должны быть новыми, не бывшими в эксплуатации, не ранее 2019 года выпуска, надлежащего качества, без дефектов.

Полный срок службы каждой единицы оборудования (за исключением быстроизнашивающихся деталей и частей) – в соответствии с условиями завода изготовителя.

**2. Техническая документация, передаваемая Поставщиком Покупателю:** Каждая единица или каждый комплект оборудования должен иметь техническую и эксплуатационную (руководства по эксплуатации и обслуживанию) документацию и паспорт изделия на русском языке или на другом языке с переводом содержания на русский язык. В технической документации должно содержаться полное и точное описание оборудования, технологии его сборки и разборки, а также всех компонентов. В эксплуатационную (руководства по эксплуатации и обслуживанию) документацию должны быть включены инструкции по техническому обслуживанию оборудования в целях обеспечения безопасности. Программное обеспечение (если таковое имеется) должно быть на русском языке.

**3.** **Материал оборудования:** Материал, из которого изготовлено оборудование, должен быть апирогенным, нетоксичным и пригодным для обработки моющими и антисептическими веществами.

**4.** **Монтаж и ввод оборудования в эксплуатацию:** Поставщик должен обеспечить монтаж оборудования (сборка, расстановка, инсталляция) и ввод в эксплуатацию (подключение, наладка, настройка).

**5. Обучение персонала эксплуатации и техническому обслуживанию поставленного оборудования**: Поставщик организует обучение персонала Покупателя или конечного пользователя эксплуатации и техническому обслуживанию оборудования в местах эксплуатации оборудования по стандартной программе Поставщика силами своих специалистов, имеющих необходимую квалификацию. Язык проведения обучения: русский или белорусский.

**6. Гарантия:** Не менее 12 месяцев на каждую единицу или на каждый комплект оборудования от даты подписания aктa приема-передачи оборудования обеими сторонами.

Качество оборудования должно соответствовать стандартам изготовителя. Поставщик гарантирует качество оборудования в целом, включая составные части и комплектующие.

**7.** **Сервисный центр:** Наличие сервисного центра в Республике Беларусь или обязательство создать такой центр к моменту поставки оборудования (Поставщик осуществляет гарантийное и техническое обслуживание через собственный сервисный центр или заключает контракт с существующими сервисными организациями в Республике Беларусь). В штате сервисного центра должен быть как минимум один сертифицированный инженер. Поставщик должен предоставить сервисной организации необходимую документацию, резервные копии программных продуктов, расходных материалов, запасных частей и / или модулей, требующих частой замены.

**8. Гарантийное обслуживание:** В гарантийный период гарантийное обслуживание должно осуществляться Поставщиком/ уполномоченными представителями Поставщика за счет Поставщика и должно покрывать расходы на оплату труда, материалы и части.

Поставщик должен обеспечить гарантийный ремонт, восстановление нормального функционирования оборудования и замену неисправных частей поставленного оборудования по запросу Покупателя или конечного Пользователя в течение 72 часов с даты получения такого запроса (если потребуется, квалифицированный специалист Поставщика должен быть направлен на место установки оборудования для устранения неисправностей).

Поставщик гарантирует, что в течение гарантийного периода транспортировка оборудования и его частей с места эксплуатации оборудования в сервисный центр Поставщика и обратно к месту эксплуатации для осуществления гарантийного ремонта и обслуживания, в случае необходимости, осуществляется за счет Поставщика.

В случае устранения выявленного брака, дефектов, недостатков, неисправностей оборудования, гарантийный срок продлевается на время, в течение которого оборудование не использовалось из-за устранения выявленного брака, дефектов, недостатков или неисправностей. При замене любой единицы оборудования в целом гарантийный срок исчисляется заново со дня замены.

Поставщик должен организовать службу технической поддержки (в рамках рабочего времени) включая предоставление ответов по всем вопросам эксплуатации оборудования, рекомендации по эксплуатации, классификации проблем и формулировке рекомендаций по телефону, электронной почте или с использованием других средств коммуникации.

**9.** **Послегарантийное сервисное обслуживание:** Поставщик должен обеспечить послегарантийное сервисное обслуживание оборудования в течении установленного заводом изготовителем срока эксплуатации (по отдельному договору с конечным Пользователем оборудования).

Устранение неисправностей и обслуживание оборудования в послегарантийный период, в случае необходимости, должно осуществляться квалифицированными специалистами Поставщика в течение разумного промежутка времени с момента письменного уведомления конечного Пользователя на месте эксплуатации оборудования на основании сервисного договора, заключаемого между конечным Пользователем и Поставщиком.

**10.** **Сертификация:** Предлагаемое оборудование должно быть от производителей / поставщиков сертифицированных по системе качества ISO 9001 (системы сертификации качества эквивалентные ISO также будут приниматься к рассмотрению) и/или предлагаемое оборудование должно иметь действительный сертификат/декларацию качества/соответствия или иной документ, подтверждающий качество оборудования, или маркировку знаком соответствия, с последующей обязательной государственной регистрацией в Республике Беларусь как изделие медицинского назначения.

10.1. Сертификаты соблюдения экологических норм, маркировки и иные доказательства применения участником торгов практик, способствующих экологической устойчивости и снижению негативный воздействий на окружающую среду (например, использование нетоксичных веществ, материалов вторичной переработки, энергоэффективного оборудования, снижения выбросов углекислого газа, и т.д.), в своих бизнес-процессах или в производственной деятельности – желательное, но не обязательное требование.

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Насос инфузионный шприцевой**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **требуемые характеристики** | **Значение параметра/**  **наличие параметра/**  **соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: насос инфузионный шприцевой | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт. | 50 шт. |
| 1.3 | Область применения: для обеспечения дозированного введения лекарственных средств | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Насос инфузионный шприцевой, шт. | 1 шт. |
| 2.2 | Устройство для крепления к инфузионной стойке, шт. | 1 шт. |
| 2.3 | Кабель сетевой, шт. | 1 шт. |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | ЖК-дисплей, обеспечивающего диалог при задании параметров и в процессе инфузии | Наличие |
| 3.2 | Встроенная система опознавания шприцов объемом 5, 10, 20, 30, 50, 60 мл различных производителей | Наличие |
| 3.3 | Диапазон скорости введения, мл/час | в пределах не менее  0,1 – 1500 |
| 3.4 | Скорость болюсной инфузии, мл/час | Не менее 1500 |
| 3.5 | Погрешность скорости инфузии, % | Не более± 2,0 |
| 3.6 | Возможность задания скорости инфузии: а) по времени, б) по объему | Соответствие |
| 3.7 | Функция «антиболюс» для предотвращения несанкционированного болюса после устранения причины окклюзии | Наличие |
| 3.8 | Возможность изменения заданной скорости без остановки инфузии | Соответствие |
| 3.9 | Индикатор работы и тревог | Наличие |
| 3.10 | Наличие встроенного списка лекарств. Возможность изменения списка лекарств пользователем с вводом новых препаратов. Отображение названия препарата на дисплее | Соответствие |
| 3.11 | Возможность программирования скорости инфузии по дозе - в мг(мкг)/ кг/ в единицах времени (мин, час) | Соответствие |
| 3.12 | Функция поддержание вены в открытом состоянии с возможным программированием скорости инвазии в данном режиме | Наличие |
| 3.13 | Не менее трех программируемых уровней окклюзии | Наличие |
| 3.14 | Память истории событий | Наличие |
| 3.15 | Световая и звуковая сигнализация с блокировкой введения в случае превышения предельного обратного давления, окончания введения лекарства, смены шприца во время работы, при разрядке батареи | Наличие |
| 3.16 | Ресурс работы аккумулятора не менее 5 часов с индикацией уровня заряда | Соответствие |
| 3.17 | Электропитание: 230В; 50 Гц | Соответствие |
| 3.18 | Электробезопасность – класс 1, тип CF | Соответствие |
| 3.19 | Защита от проникновения жидкости – IP22 | Соответствие |
| 3.20 | Устойчивость к дезинфекции в соответствии с действующими санитарными, правилами и нормами | Соответствие |
| **4.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 4. | Гарантийный срок не менее 12 месяцев с момента ввода оборудования в эксплуатацию, включая техническое обслуживание н ремонт без дополнительных платежей. | Соответствие |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К НАСОСУ ИНФУЗИОННОМУ ШПРИЦЕВОМУ И ЕГО ПОСТАВЩИКУ.**

**1. Год выпуска и срок службы:** Все оборудование и его компоненты должны быть новыми, не бывшими в эксплуатации, не ранее 2019 года выпуска, надлежащего качества, без дефектов.

Полный срок службы каждой единицы оборудования (за исключением быстроизнашивающихся деталей и частей) – в соответствии с условиями завода изготовителя.

**2. Техническая документация, передаваемая Поставщиком Покупателю:** Каждая единица или каждый комплект оборудования должен иметь техническую и эксплуатационную (руководства по эксплуатации и обслуживанию) документацию и паспорт изделия на русском языке или на другом языке с переводом содержания на русский язык. В технической документации должно содержаться полное и точное описание оборудования, технологии его сборки и разборки, а также всех компонентов. В эксплуатационную (руководства по эксплуатации и обслуживанию) документацию должны быть включены инструкции по техническому обслуживанию оборудования в целях обеспечения безопасности. Программное обеспечение (если таковое имеется) должно быть на русском языке.

**3.** **Материал оборудования:** Материал, из которого изготовлено оборудование, должен быть апирогенным, нетоксичным и пригодным для обработки моющими и антисептическими веществами.

**4. Обучение персонала эксплуатации и техническому обслуживанию поставленного оборудования**: Поставщик организует обучение персонала Покупателя или конечного пользователя эксплуатации и техническому обслуживанию оборудования в местах эксплуатации оборудования по стандартной программе Поставщика силами своих специалистов, имеющих необходимую квалификацию. Язык проведения обучения: русский или белорусский.

**5. Гарантия:** Не менее 12 месяцев на каждую единицу или на каждый комплект оборудования от даты подписания aктa приема-передачи оборудования обеими сторонами.

Качество оборудования должно соответствовать стандартам изготовителя. Поставщик гарантирует качество оборудования в целом, включая составные части и комплектующие.

**6.** **Сервисный центр:** Наличие сервисного центра в Республике Беларусь или обязательство создать такой центр к моменту поставки оборудования (Поставщик осуществляет гарантийное и техническое обслуживание через собственный сервисный центр или заключает контракт с существующими сервисными организациями в Республике Беларусь). В штате сервисного центра должен быть как минимум один сертифицированный инженер. Поставщик должен предоставить сервисной организации необходимую документацию, резервные копии программных продуктов, расходных материалов, запасных частей и / или модулей, требующих частой замены.

**7. Гарантийное обслуживание:** В гарантийный период гарантийное обслуживание должно осуществляться Поставщиком/ уполномоченными представителями Поставщика за счет Поставщика и должно покрывать расходы на оплату труда, материалы и части.

Поставщик должен обеспечить гарантийный ремонт, восстановление нормального функционирования оборудования и замену неисправных частей поставленного оборудования по запросу Покупателя или конечного Пользователя в течение 72 часов с даты получения такого запроса (если потребуется, квалифицированный специалист Поставщика должен быть направлен на место установки оборудования для устранения неисправностей).

Поставщик гарантирует, что в течение гарантийного периода транспортировка оборудования и его частей с места эксплуатации оборудования в сервисный центр Поставщика и обратно к месту эксплуатации для осуществления гарантийного ремонта и обслуживания, в случае необходимости, осуществляется за счет Поставщика.

В случае устранения выявленного брака, дефектов, недостатков, неисправностей оборудования, гарантийный срок продлевается на время, в течение которого оборудование не использовалось из-за устранения выявленного брака, дефектов, недостатков или неисправностей. При замене любой единицы оборудования в целом гарантийный срок исчисляется заново со дня замены.

Поставщик должен организовать службу технической поддержки (в рамках рабочего времени) включая предоставление ответов по всем вопросам эксплуатации оборудования, рекомендации по эксплуатации, классификации проблем и формулировке рекомендаций по телефону, электронной почте или с использованием других средств коммуникации.

**8.** **Сертификация:** Предлагаемое оборудование должно быть от производителей / поставщиков сертифицированных по системе качества ISO 9001 (системы сертификации качества эквивалентные ISO также будут приниматься к рассмотрению) и/или предлагаемое оборудование должно иметь действительный сертификат/декларацию качества/соответствия или иной документ, подтверждающий качество оборудования, или маркировку знаком соответствия, с последующей обязательной государственной регистрацией в Республике Беларусь как изделие медицинского назначения.

8.1 Сертификаты соблюдения экологических норм, маркировки и иные доказательства применения участником торгов практик, способствующих экологической устойчивости и снижению негативный воздействий на окружающую среду (например, использование нетоксичных веществ, материалов вторичной переработки, энергоэффективного оборудования, снижения выбросов углекислого газа, и т.д.), в своих бизнес-процессах или в производственной деятельности – желательное, но не обязательное требование.

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Устройство автоматическое для сердечно-легочной реанимации**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **требуемые характеристики** | **Значение параметра/**  **наличие параметра/**  **соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: устройство автоматическое для сердечно-легочной реанимации | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт. | 90 |
| 1.3 | Область применения: для проведения автоматической сердечно-легочной реанимации | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Система автоматическая для СЛР, шт. | 1 шт. |
| 2.2 | Батарея, шт. | 3 шт. |
| 2.3 | Зарядное устройство, шт. | 1 шт. |
| 2.4 | Комплект фиксаторов для крепления к основному блоку системы и плечевого пояса пациента, шт. | 1 шт. |
| 2.5 | Ремень для компрессии грудной клетки в случае ременного механизма компрессии, шт. | 3 шт. |
| 2.6 | Съемная присасывающая чаша в случае поршневого типа компрессии, шт. | 1 шт. |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Применение аппарата не препятствуют проведению других мероприятий по поддержанию жизни – искусственной вентиляции легких, дефибрилляции | Соответствие |
| 3.2 | Проницаем для рентгеновских лучей, рентгеноскопия может быть выполнена в большинстве проекций без прекращения СЛР | Соответствие |
| 3.3 | Частота компрессии, 1/мин | Не менее 100 |
| 3.4 | Различные режимы компрессии 30:2 и 15:2 (соотношение компрессий к вентиляции). | Соответствие |
| 3.5 | Режим проведения постоянных компрессий. | Наличие |
| 3.6 | Глубина компрессии не более 20% от передне-заднего размера грудной клетки или 4-6 см | Соответствие |
| 3.7 | Фиксаторы для крепления к пациенту при транспортировке | Наличие |
| 3.8 | Блок управления | Наличие |
| 3.9 | Дисплей для вывода информации | Наличие |
| 3.10 | Вес до 12 кг | Соответствие |
| 3.11 | Работа от батареи, автономность не менее 30 мин | Соответствие |
| **4.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 4.1 | Гарантийный срок не менее 12 месяцев с момента ввода оборудования в эксплуатацию, включая техническое обслуживание н ремонт без дополнительных платежей. | Соответствие |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К УСТРОЙСТВУ АВТОМАТИЧЕСКОМУ ДЛЯ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНОЙ РЕАНИМАЦИИ И ЕГО ПОСТАВЩИКУ.**

**1. Год выпуска и срок службы:** Все оборудование и его компоненты должны быть новыми, не бывшими в эксплуатации, не ранее 2019 года выпуска, надлежащего качества, без дефектов.

Полный срок службы каждой единицы оборудования (за исключением быстроизнашивающихся деталей и частей) – в соответствии с условиями завода изготовителя.

**2. Техническая документация, передаваемая Поставщиком Покупателю:** Каждая единица или каждый комплект оборудования должен иметь техническую и эксплуатационную (руководства по эксплуатации и обслуживанию) документацию и паспорт изделия на русском языке или на другом языке с переводом содержания на русский язык. В технической документации должно содержаться полное и точное описание оборудования, технологии его сборки и разборки, а также всех компонентов. В эксплуатационную (руководства по эксплуатации и обслуживанию) документацию должны быть включены инструкции по техническому обслуживанию оборудования в целях обеспечения безопасности. Программное обеспечение (если таковое имеется) должно быть на русском языке.

**3.** **Материал оборудования:** Материал, из которого изготовлено оборудование, должен быть апирогенным, нетоксичным и пригодным для обработки моющими и антисептическими веществами.

**4.** **Монтаж и ввод оборудования в эксплуатацию:** Поставщик должен обеспечить монтаж оборудования и ввод в эксплуатацию (подключение, наладка, настройка).

**5. Обучение персонала эксплуатации и техническому обслуживанию поставленного оборудования**: Поставщик организует обучение персонала Покупателя или конечного пользователя эксплуатации и техническому обслуживанию оборудования в местах эксплуатации оборудования по стандартной программе Поставщика силами своих специалистов, имеющих необходимую квалификацию. Язык проведения обучения: русский или белорусский.

**6. Гарантия:** Не менее 12 месяцев на каждую единицу или на каждый комплект оборудования от даты подписания aктa приема-передачи оборудования обеими сторонами.

Качество оборудования должно соответствовать стандартам изготовителя. Поставщик гарантирует качество оборудования в целом, включая составные части и комплектующие.

**7.** **Сервисный центр:** Наличие сервисного центра в Республике Беларусь или обязательство создать такой центр к моменту поставки оборудования (Поставщик осуществляет гарантийное и техническое обслуживание через собственный сервисный центр или заключает контракт с существующими сервисными организациями в Республике Беларусь). В штате сервисного центра должен быть как минимум один сертифицированный инженер. Поставщик должен предоставить сервисной организации необходимую документацию, резервные копии программных продуктов, расходных материалов, запасных частей и / или модулей, требующих частой замены.

**8. Гарантийное обслуживание:** В гарантийный период гарантийное обслуживание должно осуществляться Поставщиком/ уполномоченными представителями Поставщика за счет Поставщика и должно покрывать расходы на оплату труда, материалы и части.

Поставщик должен обеспечить гарантийный ремонт, восстановление нормального функционирования оборудования и замену неисправных частей поставленного оборудования по запросу Покупателя или конечного Пользователя в течение 72 часов с даты получения такого запроса (если потребуется, квалифицированный специалист Поставщика должен быть направлен на место установки оборудования для устранения неисправностей).

Поставщик гарантирует, что в течение гарантийного периода транспортировка оборудования и его частей с места эксплуатации оборудования в сервисный центр Поставщика и обратно к месту эксплуатации для осуществления гарантийного ремонта и обслуживания, в случае необходимости, осуществляется за счет Поставщика.

В случае устранения выявленного брака, дефектов, недостатков, неисправностей оборудования, гарантийный срок продлевается на время, в течение которого оборудование не использовалось из-за устранения выявленного брака, дефектов, недостатков или неисправностей. При замене любой единицы оборудования в целом гарантийный срок исчисляется заново со дня замены.

Поставщик должен организовать службу технической поддержки (в рамках рабочего времени) включая предоставление ответов по всем вопросам эксплуатации оборудования, рекомендации по эксплуатации, классификации проблем и формулировке рекомендаций по телефону, электронной почте или с использованием других средств коммуникации.

**9.** **Послегарантийное сервисное обслуживание:** Поставщик должен обеспечить послегарантийное сервисное обслуживание оборудования в течении установленного заводом изготовителем срока эксплуатации (по отдельному договору с конечным Пользователем оборудования).

Устранение неисправностей и обслуживание оборудования в послегарантийный период, в случае необходимости, должно осуществляться квалифицированными специалистами Поставщика в течение разумного промежутка времени с момента письменного уведомления конечного Пользователя на месте эксплуатации оборудования на основании сервисного договора, заключаемого между конечным Пользователем и Поставщиком.

**10.** **Сертификация:** Предлагаемое оборудование должно быть от производителей / поставщиков сертифицированных по системе качества ISO 9001 (системы сертификации качества эквивалентные ISO также будут приниматься к рассмотрению) и/или предлагаемое оборудование должно иметь действительный сертификат/декларацию качества/соответствия или иной документ, подтверждающий качество оборудования, или маркировку знаком соответствия, с последующей обязательной государственной регистрацией в Республике Беларусь как изделие медицинского назначения.

10.1. Сертификаты соблюдения экологических норм, маркировки и иные доказательства применения участником торгов практик, способствующих экологической устойчивости и снижению негативный воздействий на окружающую среду (например, использование нетоксичных веществ, материалов вторичной переработки, энергоэффективного оборудования, снижения выбросов углекислого газа, и т.д.), в своих бизнес-процессах или в производственной деятельности – желательное, но не обязательное требование.