**№491**

**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 Аппарат ЭКМО с расходными материалами (15 наборов)

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Аппарат ЭКМО с расходными материалами (15 наборов)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **требуемые характеристики** | **Значение параметра/**  **наличие параметра/**  **соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: аппарат ЭКМО с расходными материалами (15 наборов) | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт. | 8 |
| 1.3 | Область применения: длительная экстракорпоральная оксигенация крови пациента (от 28 суток) при острой сердечной и/или дыхательной недостаточности | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования (1 комплект):** |  |
| 2.1 | Аппарат со встроенным центробежным насосом, экстренным приводом, интегрированными датчиками давления (артериальное, венозное), температуры (артериальной, венозной), гемоглобина, гематокрита, венозной сатурации, шт. | 1 |
| 2.2 | Тележка для перемещения аппарата с инфузионной стойкой, шт. | 1 |
| 2.3 | Смеситель газовый механический, 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 | Газовый баллон для кислорода емкостью 5 л, шт. | 2 |
| 2.6 | Редуктор для газового баллона, шт. | 2 |
| 2.7 | Специальное крепление для газового баллона, шт. | 2 |
| 2.8 | Специальное крепление для аппарата на кровати/каталке, шт. | 1 |
| 2.9 | Крепление для аппарата в специальном медицинском транспорте, шт. | 1 |
| 2.10 | Система поддержания температуры тела пациента, шт. | 1 |
| 2.11 | Экстренный (ручной) привод аппарата, шт. | 1 |
| 2.12 | Стерильные наборы для вспомогательного кровообращения в составе: |  |
| 2.12.1 | Оксигенатор с артериальным и венозным выходами 3/8 French, с интегрированным артериальным фильтром и центробежным насосом, встроенными разъемами для определения венозного давления, артериального давления, дополнительного давления, температуры, гемоглобина, гематокрита и венозной сатурации, шт. | 15 |
| 2.12.2 | Артериальная и венозная магистрали 3/8 French с цветовой маркировкой и магистральными зажимами, c quick-коннекторами, шт. | 15 |
| 2.12.3 | Контур первичного заполнения c quick-коннекторами, шт. | 15 |
| 2.12.4 | Газовая магистраль ¼- ¼ c фильтром к газовому микшеру, шт. | 15 |
| 2.12.5 | Артериальные канюли с биосовместимым покрытием, маркерами глубины установки, усиленными боковыми отверстиями, установка канюль – чрескожная  диаметр 15F, длина 15 см, шт.  диаметр 17F, длина 23 см, шт.  диаметр 19F, длина 23 см, шт.  диаметр 21F, длина 23 см, шт.  диаметр 23F, длина 23 см, шт. | 5  5  5  5  5 |
| 2.12.6 | Венозные канюли с биосовместимым покрытием, маркерами глубины установки, усиленными боковыми отверстиями, установка канюль – чрескожная  диаметр 21F, длина 38 см  диаметр 23F, длина 38 см  диаметр 25F, длина 38 см  диаметр 21F, длина 55 см  диаметр 23F, длина 55 см  диаметр 25F, длина 55 см | 5  5  5  5  5  5 |
| 2.12.7 | Набор для чрескожной установки канюли (венозной), шт. | 15 |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Различные режимы работы при проведении процедур вспомогательного кровообращения | Наличие |
| 3.2 | Отображение в режиме реального времени параметров давления (артериальное, венозное) как от интегрированных сенсоров, так и от наружных датчиков; температуры (артериальной и венозной) как от интегрированных сенсоров, так и от наружных датчиков; уровня гемоглобина, гематокрита, венозной сатурации, скорости кровотока в л/мин, скорость оборотов центробежного насоса | Наличие |
| 3.3 | Скорость создаваемого центробежным насосом потока крови, л/мин | не менее 6 |
| 3.4 | Режим «нулевого потока» | Наличие |
| 3.5 | Возможность предотвращения обратного тока крови | Наличие |
| 3.6 | Автоматический переход в режим контроля "обороты в минуту" при сбое работы датчика воздушной эмболии | Наличие |
| 3.7 | Питание от сети переменного тока, В | 220 |
| 3.8 | Питание от сети постоянного тока в транспорте, В | 12 |
| 3.9 | Питание аппарата от встроенной аккумуляторной батареи, минуты | не менее 90 |
| 3.10 | Возможность использования в специальных транспортных средствах, подтвержденное инструкциями по эксплуатации | Соответствие |
| 3.11 | Защита от перепадов напряжения для сети 220 В | Наличие |
| 3.12 | Минимальный температурный диапазон работы системы поддержания температуры тела пациента, ⁰С | диапазон не уже 33 – 39оС |
| 3.13 | Система поддержания температуры тела пациента должна иметь функцию независимого аварийного отключения при достижении температуры + 39 ⁰С | Наличие |
| 3.14 | Возможность использования наборов для вспомогательного кровообращения не менее 28 дней | Соответствие |
| 3.15 | Биосовместимое покрытие всех компонентов системы | Наличие |
| 3.16 | Общий объем заполнения всей системы, мл | не более 800 |
| **4.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 4.1 | Гарантийный срок с момента ввода оборудования в эксплуатацию, включая техническое обслуживание и ремонт без дополнительных платежей. | 24 месяца |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К АППАРАТУ ЭКМО С РАСХОДНЫМИ МАТЕРИАЛАМИ (15 НАБОРОВ) (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.