**№492**

**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 Закрытая система для санации

2 Видеоларингоскопы

3 Монитор пациента

4 Система конвекционного обогрева пациента (термоодеяло)

5 Наркозно-дыхательный аппарат с высокотехнологичными функциями

6 Носовые канюли для высокопотокового CPAP

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Закрытая система для санации**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **Требуемые характеристики** | **Значение параметра/ наличие параметра/ соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: Закрытая система для санации | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт.: | 10000 |
| 1.3 | Область применения: для применения в отделениях интенсивной терапии и реанимации с целью санации верхних дыхательных путей у интубированных и трахеостомированных пациентов | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | закрытая система для санации № 12, шт.: | 1000 |
| 2.2 | закрытая система для санации № 14, шт.: | 8000 |
| 2.3 | закрытая система для санации № 16, шт.: | 1000 |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Атравматичный маркированный катетер Мюлли длиной более 50 см | Соответствие |
| 3.2 | Тонкий прозрачный защитный рукав для катетера | Наличие |
| 3.3 | Промывочная камера катетера с промывочным портом со встроенным невозвратным клапаном | Наличие |
| 3.4 | Отсутствие латекса в изделии | Соответствие |
| 3.5 | Защитная предохранительная крышка кнопки управления вакуумом | Наличие |
| 3.6 | Центр управления вакуумной аспирацией заканчивается коннектором источника вакуума с кольцами для плотного соединения | Соответствие |
| 3.7 | Конструкция Т-образного узла включает в себя апертуру для присоединения к эндотрахеальной или трахеостомической трубке и апертуру для присоединения к дыхательному контуру со стандартными коннекторами 15/22 мм | Соответствие |
| 3.8 | Поворотный коннектор для присоединения дыхательного контура аппарата ИВЛ | Наличие |
| 3.9 | Все расходные материалы – стерильные | Соответствие |
| **4.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 4.1 | Не менее 24 месяцев на каждую единицу или на каждый комплект оборудования от даты подписания aктa приема-передачи оборудования обеими сторонами. | Соответствие |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ЗАКРЫТОЙ СИСТЕМЕ ДЛЯ САНАЦИИ 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.** **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.

4.1. 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**

**Видеоларингоскопы**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **Требуемые характеристики** | **Значение параметра/ наличие параметра/ соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: Видеоларингоскопы | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт.: | 100 |
| 1.3 | Область применения: для применения в отделениях анестезиологии и реанимации | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования (1 комплект):** |  |
| 2.1 | Ларингоскопический клинок, шт.: | 1 |
| 2.2 | Система видеоларингоскопии с монитором, шт.: | 1 |
| 2.3 | Элемент питания. В случае предоставления перезаряжаемого элемента питания в комплект поставки должно быть включено зарядное устройство, шт.: | 1 |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Ларингоскопический клинок:  - должен быть совместим с системой видеоларингоскопии;  - многоразовый;  - с возможностью многократных стерилизаций | Соответствие |
| 3.2 | Система видеоларингоскопии с монитором: - возможность записи изображений и видео в реальном времени и на SD карту | Соответствие |
| 3.3 | класс защиты от брызг класса IP54 | Соответствие |
| 3.4 | Время непрерывной работы от элемента питания без подзарядки (замены) | Не менее 2 часов |
| **4.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 4.1 | Не менее 24 месяцев на каждую единицу или на каждый комплект оборудования от даты подписания aктa приема-передачи оборудования обеими сторонами. | Соответствие |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ВИДЕОЛАРИНГОСКОПАМ 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 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.

**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 тд.), в своих бизнес-процессах или в производственной деятельности – желательное, но не обязательное требование.

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Монитор пациента**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **Требуемые характеристики** | **Значение параметра/ наличие параметра/ соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: Монитор пациента | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт.: | 800 |
| 1.3 | Область применения: для применения в операционных, общесоматических и отделениях ИТ | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Монитор пациента с разъемами/модулями для мониторирования ЭКГ/ЧСС, НИАД, SpO2 по технологии SET, дыхания, температуры, шт. | 1 |
| 2.2 | Батарея аккумуляторная встроенная, шт. | 1 |
| 2.3 | Кабель ЭКГ на 5 отведений для взрослых длиной не менее 2,5 м, шт. | 1 |
| 2.4 | Электроды ЭКГ одноразовые клеящиеся для взрослых, шт. | 100 |
| 2.5 | Многоразовый пальцевой пульсоксиметрический датчик для взрослых, шт. | 1 |
| 2.6 | Удлинительный кабель для датчиков пульсоксиметрии длиной не менее 2,5 м., шт. | 1 |
| 2.7 | Шланг удлинительный для манжет НИАД длиной не менее 2,5 м, шт. | 1 |
| 2.8 | Набор многоразовых манжет НИАД 3-х размеров:  -малая взрослая 15-25 см; шт.  -взрослая 20-30 см; шт.  -большая взрослая 25-35 см. шт. | 1  1  1 |
| 2.9 | Датчик температурный многоразовый внутриполостной для взрослых, шт. | 1 |
| 2.10 | Встроенный интерфейс для подключения к сети мониторного наблюдения | Наличие |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Общие требования: |  |
| 3.1.1 | Монитор предназначен для слежения за основными параметрами жизнедеятельности пациентов. Измеряемые/мониторируемые параметры: ЭКГ, ЧСС, SpO2, НИАД, частота дыхания, температура. | Соответствие |
| 3.1.2 | Монитор должен иметь модульную конфигурацию с использованием принципа мультипараметрического основного модуля и дополнительных модулей или моноблочный тип с набором конфигурируемых функций согласно составу оборудования. | Соответствие |
| 3.1.3 | Русифицированное меню и сообщения на экране. | Наличие |
| 3.1.4 | Архив эпизодов аритмий (с указанием типа аритмии из имеющегося ряда - не менее 10 вариантов): эпизоды аритмии (длина файла не менее 10 с); объем сохраняемых данных: не менее 72 ч. | Наличие |
| 3.1.5 | Графические и табличные тренды всех мониторируемых параметров за не менее чем 72 часа с различным интервалом просмотра. Функция трендовой памяти должна включать возможность отображения цифровых и графических трендов. | Наличие |
| 3.1.6 | Разрешение трендов: не более 1 мин для 1-, 2 -часовых трендов; не более 5 мин для 24 -часовых трендов; не более 15 мин для 72-часовых трендов. | Соответствие |
| 3.1.7 | Не менее 24 часов записи волновых форм в режиме полного просмотра. | Соответствие |
| 3.1.8 | Встроенная аккумуляторная батарея должна обеспечивать гарантированный ресурс работы не менее 60 минут, заряд батареи должен осуществляться при включении монитора в сеть. | Соответствие |
| 3.1.9 | Вес с батареей не более 10 кг. | Соответствие |
| 3.1.10 | Сетевой интерфейс по протоколу TCP/IP с использованием соединения стандарта RJ-45. | Наличие |
| 3.2 | Дисплей: |  |
| 3.2.1 | Тип дисплея: цветной. Диагональ дисплея: не менее 14 дюймов. | Соответствие |
| 3.2.2 | Количество отображаемых кривых: не менее 6-ти. | Соответствие |
| 3.2.3 | Остановка развертки кривых: функция замораживания кривых. | Наличие |
| 3.2.4 | Наличие следующих режимов мониторинга:  - стандартный экран мониторинга с возможностью выбора не менее 3-х конфигураций расположения данных;  - экран больших цифр: увеличенное отображение цифровых параметров для лучшего восприятия данных на расстоянии;  - просмотр графических и табличных трендов;  - просмотр эпизодов аритмий и тревог. | Наличие |
| 3.3 | Тревоги: |  |
| 3.3.1 | Иерархическая система звуковых, визуальных и текстовых сообщений о тревогах по всем мониторируемым параметрам. Должны быть предусмотрены три уровня тревожных сообщений с различной цветовой индикацией: критическое состояние, предостережение об опасности, внимание. | Наличие |
| 3.3.2 | Меню настройки тревог мониторируемых параметров должно отображать верхнюю и нижнюю допустимую границу параметра, а так же его текущее значение. | Соответствие |
| 3.3.3 | Возможность подавления звукового сигнала тревоги на период не более 2 минут. | Наличие |
| 3.3.4 | Наличие сигнальной лампы с цветовой кодировкой для индикации тревоги в случае ее срабатывания при выключенном звуке. | Наличие |
| 3.4 | ЭКГ: |  |
| 3.4.1 | Мониторирование ЭКГ в стандартных, усиленных от конечностей и грудных отведениях. | Наличие |
| 3.4.2 | Наличие выбора амплитуды графика ЭКГ и скорости движения кривой ЭКГ. | Наличие |
| 3.4.3 | Анализ сегмента ST во всех мониторируемых отведениях. Отображение на экране значения смещения сегмента ST одновременно по всем мониторируемым отведениям. | Соответствие |
| 3.4.4 | Наличие функции расширенного анализа аритмий: асистолия, фибрилляция, бигемения, брадикардия, тахикардия (в т.ч. желудочковых), желудочковая экстрасистолия. | Наличие |
| 3.5. | Частота сердечных сокращений |  |
| 3.5.1 | Диапазон измерения ЧСС не менее 30-250 уд./минуту. Допустимая погрешность измерения не более 5%. | Соответствие |
| 3.6 | Частота дыхания: |  |
| 3.6.1 | Метод измерения – импедансная пневмография без ограничения возраста и веса пациента, цифровое отображение ЧД и волновая респирограмма. Возможность выбора отведения для мониторинга дыхания – I, II или вектора RL-LL. | Наличие |
| 3.6.2 | Диапазон измерений ЧД не менее 6-50 вд./мин, разрешение – 1 вд./мин. | Соответствие |
| 3.7 | Пульсоксиметрия/плетизмография: |  |
| 3.7.1 | Цифровое отображение SpO2 с разрешением 1%. Звуковое тоновое кодирование значения SpO2. Диапазон измерения не уже 50-100%, погрешность измерения в диапазоне 70-100% не более ± 2%. | Соответствие |
| 3.7.2 | Возможность измерения периферического пульса по показателю SpO2 в диапазоне не менее 40-200 уд./мин. | Соответствие |
| 3.8 | Неинвазивное давление: |  |
| 3.8.1 | Неинвазивное измерение артериального давления осциллометрическим методом с графическим отображением систолического, диастолического, среднего с разрешением 1 мм рт ст. | Наличие |
| 3.8.2 | Измерение неинвазивного давления по требованию и в автоматическом режиме, через заданный промежуток времени на выбор от 3 до 30 мин. Мониторинг с выводом на дисплей времени измерения давления, пределов тревог, текущего давления манжеты; | Соответствие |
| 3.8.3 | Монитор должен обеспечивать точное измерение неинвазивного давления при нерегулярном ритме. | Соответствие |
| 3.8.4 | Наличие специальных сообщений (измерение невозможно, нет пульсации, линия открыта, превышено время измерения) для случаев измерения с вероятной технической ошибкой. | Наличие |
| 3.8.5 | Наличие системы безопасности от перекачки манжеты. | Наличие |
| 3.8.6 | Диапазон измерения: не уже 20-250 мм рт. ст. Точность измерения: ±3 мм рт.ст. | Соответствие |
| 3.9 | Температура: |  |
| 3.9.1 | Измерение температуры (цифровое отображение), с разрешением 0,10С. Диапазон отображения температуры: не уже 15-45 0С. | Соответствие |
| 3.9.2 | Точность измерения в диапазоне 25-450С не хуже ±0,1 °С. | 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 МОНИТОРУ ПАЦИЕНТА (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 тд.), в своих бизнес-процессах или в производственной деятельности – желательное, но не обязательное требование.

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Система конвекционного обогрева пациента (термоодеяло)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **Требуемые характеристики** | **Значение параметра/ наличие параметра/ соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: Система конвекционного обогрева пациента (термоодеяло) | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт.: | 500 |
| 1.3 | Область применения: для применения в отделениях интенсивной терапии и реанимации | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Система обогрева пациента конвекционного типа, шт. | 1 |
| 2.2 | Одеяла согревающие для интенсивной терапии в полный рост взрослого, шт. | 50 |
| 2.3 | Одеяла согревающие для операционной верхняя часть тела, шт. | 50 |
| 2.4 | Одеяла согревающие для операционной нижняя часть тела, шт. | 50 |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Система обогрева пациента конвекционного типа: |  |
| 3.1.1 | Не менее трех установок температуры подаваемого воздуха | Наличие |
| 3.1.2 | Контроль температуры подаваемого воздуха | Наличие |
| 3.1.3 | Постоянство температуры подаваемого воздуха независимо от температуры окружающей среды | Наличие |
| 3.1.4 | Наличие тревоги превышения температуры подаваемого воздуха для каждой из температурных настроек | Наличие |
| 3.2 | Одеяла согревающие для интенсивной терапии: |  |
| 3.2.1 | Должно полностью покрывать тело пациента | Соответствие |
| 3.2.2 | Должно иметь размер не менее 180 см x 100 см для взрослых, не менее 140 х 70 см для детей. | Соответствие |
| 3.2.3 | Двухслойная конструкция: внутренний слой полиэтиленовая пленка, наружные слои нетканый материал. | Соответствие |
| 3.2.4 | Материал одеял не должен содержать латекс. | Соответствие |
| 3.2.5 | Материал одеял должен быть проницаем для рентгеновского излучения и не создавать артефактов. | Соответствие |
| 3.2.6 | Одеяло должно быть одноразового применения | Соответствие |
| 3.3 | Одеяла согревающие для операционной верхняя часть тела |  |
| 3.3.1 | Слоеная конструкция: внутренний слой – полиэтиленовая пленка, наружные слои – нетканый материал | Соответствие |
| 3.3.2 | Материал одеял не должен содержать латекс. | Соответствие |
| 3.3.3 | Материал одеял должен быть проницаем для рентгеновского излучения и не создавать артефактов | Соответствие |
| 3.3.4 | Материал одеял должен обладать влагопроницаемостью, иметь специальные отверстия для предотвращения скопления жидкости. | Соответствие |
| 3.3.5 | Одноразового применения. | Соответствие |
| 3.3.6 | Должно закрывать верхнюю часть тела и руки пациента, | Соответствие |
| 3.3.7 | Должно иметь не менее 2-х мест для присоединения соединительного шланга, | Наличие |
| 3.3.8 | Должно иметь клейкую ленту, для фиксации на пациенте; | Наличие |
| 3.3.9 | Должно иметь размер не менее 180 x 50 см. | Соответствие |
| 3.4 | Одеяла согревающие для операционной нижняя часть тела |  |
| 3.4.1 | Слоеная конструкция: внутренний слой – полиэтиленовая пленка, наружные слои – нетканый материал | Соответствие |
| 3.4.2 | Материал одеял не должен содержать латекс. | Соответствие |
| 3.4.3 | Материал одеял должен быть проницаем для рентгеновского излучения и не создавать артефактов | Соответствие |
| 3.4.4 | Материал одеял должен обладать влагопроницаемостью, иметь специальные отверстия для предотвращения скопления жидкости. | Соответствие |
| 3.4.5 | Одноразового применения. | Соответствие |
| 3.4.6 | Должно закрывать нижнюю часть живота и ноги пациента; | Соответствие |
| 3.4.7 | Должно иметь клейкую ленту, для фиксации на пациенте; | Наличие |
| 3.4.8 | Должно иметь размер не менее 130 x 80 см. | Соответствие |
| **4.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 4.1 | Не менее 24 месяцев на каждую единицу от даты подписания aктa приема-передачи оборудования обеими сторонами. | Соответствие |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К СИСТЕМЕ КОНВЕНКЦИОННОГО ОБОГРЕВА ПАЦИЕНТА (ТЕРМООДЕЯЛО) 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 поставку 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. 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 тд.), в своих бизнес-процессах или в производственной деятельности – желательное, но не обязательное требование.

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Наркозно-дыхательный аппарат**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **Требуемые характеристики** | **Значение параметра/ наличие параметра/ соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: Наркозно-дыхательный аппарат с высокотехнологичными функциями | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт.: | 350 |
| 1.3 | Область применения: для применения в операционных | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Вентилятор для анестезии, интегрированный монитор газового состава и респираторных параметров, компактная дыхательная система с подогревом и бесшланговыми коннекторами, абсорбер СО2, активная система отвода отработанных наркозных газов со штуцером (штекером) AGSS, шт. | 1 |
| 2.2 | Встроенный источник автономного электропитания, шт. | 1 |
| 2.3 | Шланги высокого давления длиной не менее 3 м и с соответствующими штуцерами (штекерами):  - Air, шт.  - O2, шт.  - N2О, шт. | 1  1  1 |
| 2.4 | Испаритель для севофлюрана с системой закрытой заправки (заливки) анестетика (по типу Quick Fil), шт. | 1 |
| 2.5 | Испаритель анестетика: изофлюран, шт. | 1 |
| 2.6 | Многоразовый контур пациента, для взрослых, шт. | 1 |
| 2.7 | Многоразовый контур пациента, педиатрический, шт. | 1 |
| 2.8 | Маски анестезиологические – размеры: - 1, шт.  - 2, шт.  - 3, шт.  - 4, шт.  - 5, шт. | 1  1  1  1  1 |
| 2.9 | Монитор газового состава (O2, CO2, N2O, ингаляционный анестетик) в структуре наркозно-дыхательного аппарата с технологией измерения в боковом потоке, шт. | 1 |
| 2.10 | Комплект влагосборников (влагоуловителей) и линий забора проб газа, компл. | 10 |
| 2.11 | Абсорбент для использования с изофлюраном и севофлюраном, кг. | 20 |
| 2.12 | Вакуумный аспиратор интегрированный или навесной вакуумный аспирационный набор.  Состав навесного вакуумного аспирационного набора:  - емкости для сбора секреции – 2 шт.  - корзина для крепления емкостей – 1 шт.  - вакуумный регулятор с манометром – 1 шт.  - крепление на медицинский рельс – 1 шт.  - шланг длиной не менее 1,5 м со штуцером (штекером) для подключения к системе газов (вакуума) – 1 шт. | 1 набор |
| 2.13 | Резервный (аварийный) кислородный флуометр, шт. | 1 |
| 2.14 | Крепежный элемент для навески и фиксации наркозно-дыхательного аппарата на консоли, шт. | 1 |
| 2.15 | Гемодинамический монитор пациента, компл. | 1 |
| 2.16 | Гемодинамический монитор пациента, шт. | 1 |
| 2.17 | Встроенный источник автономного электропитания, шт. | 1 |
| 2.18 | Кабель ЭКГ для мониторирования в стандартных, усиленных от конечностей и грудных отведениях, шт. | 1 |
| 2.19 | Электроды ЭКГ одноразовые клеящиеся для взрослых, шт. | 100 |
| 2.20 | Многоразовый пальцевой пульсоксиметрический датчик для взрослых с кабелем к монитору длиной не менее 2,5 м, шт. | 1 |
| 2.21 | Многоразовый пальцевой пульсоксиметрический датчик педиатричекий с кабелем к монитору длиной не менее 1,5 м, шт. | 1 |
| 2.22 | Набор манжет для мониторирования артериального давления неинвазивным методом многоразовых 4-х размеров: детская, взрослая малая, взрослая, взрослая большая | 1 набор |
| 2.23 | Шланг удлинительный для манжет неинвазивного давления, шт. | 1 |
| 2.24 | Многоразовый внутриполостной датчик температуры для взрослых, шт. | 1 |
| 2.25 | Многоразовый накожный датчик температуры для взрослых, шт. | 1 |
| 2.26 | Набор модулей (встроенных и/или внешних) для инвазивного измерения давления с общим количеством каналов для измерения не менее трех | 1 набор |
| 2.27 | Комплект мониторинга инвазивного давления, включая все необходимые кабели и крепежные элементы для подключения и фиксации, на одноразовых трансдьюсерах или одноразовых камерах, компл.  В случае предложения комплекта мониторинга с использованием одноразовых камер комплект поставки должен включать многоразовый датчик измерения инвазивного давления по 1шт. на каждый комплект мониторинга инвазивного давления | 10 |
| 2.28 | Одноразовые трансдьюсеры или одноразовые камеры для измерения инвазивного давления, шт. | 10 |
| 2.29 | Модуль измерения сердечного выброса (термодилюция классическая) интегрированный или подключаемый с комплектом всех необходимых кабелей, шт. | 1 |
| 2.30 | Модуль для измерения биспектрального индекса/энтропии интегрированный или подключаемый с соединительными кабелями к монитору и к сенсорам (датчикам) , шт. | 1 |
| 2.31 | Датчики (сенсоры) для измерения биспектрального индекса/энтропии, компл.  В случае если для мониторинга биспектрального индекса/энтропии используются электроды для ЭЭГ, то комплект поставки должен включать количество электродов для ЭЭГ достаточное для осуществления мониторинга биспектрального индекса/энтропии у 50 пациентов | 1 |
| 2.32 | Модуль для измерения нейромышечной проводимости интегрированный или подключаемый с соединительным кабелем к монитору, шт. | 1 |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | **Технические требования к наркозно-дыхательному аппарату:** |  |
| 3.1.1 | Общие требования: |  |
| 3.1.1.1 | Наркозно-дыхательный аппарат предназначен для проведения низкопотоковой и минимальнопотоковой ингаляционной анестезии с минимальным потоком свежего газа от 300 мл/мин при операциях различной сложности и продолжительности у взрослых и детей, включая новорожденных. | Соответствие |
| 3.1.1.2 | Электронный ротаметр (электронных графических флуометров) для О2, N2О, Air и электронного смесителя газов. | Наличие |
| 3.1.1.3 | Электронная регулировка концентрации галогенсодержащего ингаляционного анестетика (электронно-управляемый испаритель) для обеспечения высокой точности дозирования. | Наличие |
| 3.1.1.4 | Смешение газов O2, N2O, Air, анестетических агентов и подачу газовой смеси к пациенту в задаваемой пропорции независимо от скорости поступления свежего газа в дыхательную систему. Поддержание постоянного дыхательного объема не зависит от уровня потока свежего газа. | Соответствие |
| 3.1.1.5 | Цикл самотестирования аппарата должен происходить в автоматическом режиме и сопровождаться следующими измерениями: величина утечки из контура, величина податливости контура аппарата, калибровка О2 датчика, калибровка потоковых сенсоров, калибровка датчика давления в дыхательных путях. Результаты тестирования должны отображаться на дисплее аппарата с указанием характера нарушения. Для экстренной ситуации должна быть возможность прерывания процедуры автотеста с переходом в рабочий режим. | Соответствие |
| 3.1.1.6 | Встроенный блок автономного питания, обеспечивающий автоматическое переключение в случае исчезновения сетевого напряжения. Время автономной работы при полностью заряженных батареях не менее 60 минут. Экран аппарата должен содержать информацию о степени заряда батареи. | Наличие |
| 3.1.2 | **Минимальные требования к параметрам и функциям:** |  |
| 3.1.2.1 | Интегрированная дыхательная система – безшланговое и безкабельное соединение дыхательной системы с основным блоком аппарата. | Соответствие |
| 3.1.2.2 | Время реакции электронного смесителя на изменение концентрации кислорода должно составлять не более 500 мсек. | Соответствие |
| 3.1.2.3 | Объем камеры абсорбера СО2 от 0,7л. Смена натронной извести должна выполняться без разгерметизации контура. | Соответствие |
| 3.1.2.4 | Система защиты от нарушения циркуляции газов в контуре вследствие воздействия избыточного накопления конденсата при анестезиях высокой продолжительности. | Наличие |
| 3.1.2.5 | Автоматическая компенсация комплайнса в мехах и абсорбере дыхательного контура. | Наличие |
| 3.1.2.6 | Режимы вентиляции:  - спонтанного дыхания (spont);  - мануальной вентиляции (man);  - управляемой вентиляции и синхронизированной вентиляции с контролем по объему;  - управляемой вентиляции и синхронизированной вентиляции с контролем по давлению;  - вентиляция с поддержкой давлением и вентиляцией апноэ; | Соответствие |
| 3.1.3 | **Диапазон регулирования параметров вентиляции:** |  |
| 3.1.3.1 | Диапазон регулирования дыхательного объема (режим вентиляции по объему): в пределах не менее 20-1200 мл. | Соответствие |
| 3.1.3.2 | Диапазон регулирования частоты принудительной вентиляции (все режимы): в пределах не менее 5-60 в минуту. | Соответствие |
| 3.1.3.3 | Диапазон регулирования инспираторной паузы в пределах не менее 20-50%. | Соответствие |
| 3.1.3.4 | Диапазон регулирования ограничения Pmax (Plimit): в пределах не менее 12-50 мбар. Диапазон регулирования инспираторного давления (режим вентиляции по давлению): в пределах не менее 12-50 мбар. Диапазон регулирования ПДКВ (все режимы): в пределах не менее 5-20 мбар. | Соответствие |
| 3.1.3.5 | Диапазон регулирования времени вдоха в пределах не менее 0,2- 4 сек с шагом 0,1 сек, диапазон регулирования соотношения вдоха к выдоху (все режимы) в пределах не менее 2:1-1:4. | Соответствие |
| 3.1.3.6 | Регулируемый потоковый триггер с чувствительностью от 0,5 л/мин. | Соответствие |
| 3.1.3.7 | Диапазон регулирования поддержки давлением (PSV) в пределах не менее 5-20 мбар с апноэ вентиляцией. | Соответствие |
| 3.1.3.8 | Возможность выбора синхронной либо раздельной настройки времени вдоха и частоты принудительной вентиляции. | Соответствие |
| 3.1.4 | **Минимальные требования к газовому мониторингу и мониторингу параметров вентиляции:** |  |
| 3.1.4.1 | Сопоставление, обработка и отображение всех вентиляционных и газовых параметров на цветном плоском экране с диагональю не менее 12 дюймов. | Соответствие |
| 3.1.4.2 | Мониторинг частоты дыхания, дыхательного объема (инспираторный и экспираторный), давления в дыхательных путях (Ppeak, Pplato, PEEP, Pmean), минутной вентиляции, податливости легких. | Наличие |
| 3.1.4.3 | Отображение параметров механики дыхания, измерение дыхательных объемов, расчет утечек, компенсация растяжимости дыхательного контура должна осуществляться за счет присутствия в контуре двух датчиков потока (на вдохе и выдохе). | Наличие |
| 3.1.4.4 | Встроенный газоанализатор аппарата должен обеспечивать мониторинг концентрации кислорода парамагнитным датчиком. | Наличие |
| 3.1.4.5 | Мониторирование концентрации О2, СО2, N2О и летучего анестетика на вдохе и выдохе. Обратный поток отобранного для пробы газа должен удаляться из контура пациента. | Соответствие |
| 3.1.4.6 | Расчет минимальной альвеолярной концентрации анестетика с поправкой на возраст. | Наличие |
| 3.1.4.7 | Отображение трендов с изменением масштаба изображения для концентрации N2O, CO2, O2, летучих анестетиков, минутного объема, комплайнса легких. Сохранение трендов в течение не менее чем за 24 часа. Журнал всех событий, тревог и измеренных значений. | Наличие |
| 3.1.5 | **Минимальные требования к мониторингу приоритетных тревог:** |  |
| 3.1.5.1 | Наличие звуковых и визуальных сигналов тревог с обязательным указанием вида тревоги на дисплее: разгерметизации контура, низкое содержание кислорода в смеси, высокое содержание СО2 на выдохе, низкий минутный объем вентиляции, апноэ, высокое давление в контуре. | Наличие |
| 3.1.5.2 | Иерархическая система тревожной сигнализации. Приоритет уровней звуковых и визуальных тревог. Акустическая и визуальная система тревог для всех мониторируемых параметров респираторных, газовых, технологических. | Наличие |
| 3.1.5.3 | Установка границ тревог в соответствии с нуждами пользователя. Пользователь должен иметь возможность автоматической установки пределов тревоги в соответствии с текущими параметрами мониторинга. Возможность подавления звукового сигнала тревог не более чем на 5 минут (за исключением тревоги при сбое в подаче кислорода). | Соответствие |
| 3.2 | **Технические требования к монитору пациента:** |  |
| 3.2.1. | **Минимальные требования к монитору пациента:** |  |
| 3.2.1.1 | Монитор должен иметь размер экрана не менее 12 дюймов, фиксироваться при помощи подвижного кронштейна на базовом блоке наркозно-дыхательного аппарата с возможностью расположения экрана монитора под различным углом для оптимальной визуализации отображаемых параметров. | Соответствие |
| 3.2.1.2 | Монитор должен обеспечивать возможность одновременного мониторирования следующих параметров: ЭКГ, ЧСС, респирография, ЧД, пульсоксиметрия/плетизмография, неинвазивное АД, инвазивное давление, температура, сердечный выброс, биспектральный индекс/энтропия, нейро-мышечная проводимость при подключении к нему соответствующих модулей/блоков. Все мониторируемые показатели должны отображаться на экране одного и того же монитора. Не допускается предложение двух или более мониторов для обеспечения мониторирования всех выше указанных параметров. | Соответствие |
| 3.2.1.3 | Монитор должен располагать трендовой памятью и обеспечивать:  -регистрацию событий с сохранением в течение не менее 24 часов;  -представление трендов в виде таблиц и графиков с выбором интервала представления от 10 минут до 24 часов; | Соответствие |
| 3.2.1.4 | Монитор должен иметь иерархическую систему звуковых, визуальных и текстовых сообщений о тревогах и предупреждениях по всем мониторируемым параметрам. | Соответствие |
| 3.2.1.5 | Монитор должен иметь встроенный источник автономного питания с гарантированным ресурсом работы не менее 60 минут, на экране монитора должна быть представлена информация о степени заряда батареи. | Наличие |
| 3.2.2. | **Мониторирование ЭКГ:** |  |
| 3.2.2.1 | Мониторирование ЭКГ в стандартных, усиленных от конечностей и грудных отведениях. | Наличие |
| 3.2.2.2 | Наличие выбора амплитуды графика ЭКГ и скорости движения кривой ЭКГ. | Наличие |
| 3.2.2.3 | Анализ сегмента ST во всех мониторируемых отведениях. Отображение на экране значения смещения сегмента ST одновременно по всем мониторируемым отведениям. Построение карты («розы ветров») смещения сегмента ST по мониторируемым отведениям. | Соответствие |
| 3.2.2.4 | Наличие функции расширенного анализа аритмий: асистолия, фибрилляция, бигемения, брадикардия, тахикардия (в т.ч. желудочковых), желудочковая экстрасистолия. | Наличие |
| 3.2.3. | **Частота сердечных сокращений** |  |
| 3.2.3.1 | Диапазон измерения ЧСС не менее 30-250 уд./минуту. Допустимая погрешность измерения не более 5%. | Соответствие |
| 3.2.4. | **Частота дыхания (далее ЧД):** |  |
| 3.2.4.1 | Метод измерения – импедансная пневмография без ограничения возраста и веса пациента, цифровое отображение ЧД и волновая респирограмма. Возможность выбора отведения для мониторинга дыхания – I, II или вектора RL-LL. | Соответствие |
| 3.2.4.2 | Диапазон измерений ЧД не менее 6-50 вд./мин, разрешение – 1 вд./мин. | Соответствие |
| 3.2.5. | **Пульсоксиметрия/плетизмография:** |  |
| 3.2.5.1 | Цифровое отображение SpO2 с разрешением 1%. Звуковое тоновое кодирование значения SpO2. Диапазон измерения не уже 70-100%, погрешность измерения в диапазоне 70-100% не более ± 2%. | Наличие |
| 3.2.5.2 | Возможность измерения периферического пульса по показателю SpO2 в диапазоне не менее 40-200 уд./мин. | Наличие |
| 3.2.6. | **Неинвазивное давление:** |  |
| 3.2.6.1 | Неинвазивное измерение артериального давления осциллометрическим методом с графическим отображением систолического, диастолического, среднего с разрешением 1 мм рт ст. Наличие различных установок максимального давления в манжете в зависимости от возрастной категории пациента – взрослые, дети, новорожденные. | Соответствие |
| 3.2.6.2 | Измерение неинвазивного давления по требованию и в автоматическом режиме, через заданный промежуток времени на выбор от 3 до 30 мин. Мониторинг с выводом на дисплей времени измерения давления, пределов тревог, текущего давления манжеты; | Наличие |
| 3.2.6.3 | Монитор должен обеспечивать точное измерение неинвазивного давления при нерегулярном ритме. | Соответствие |
| 3.2.7. | **Температура:** |  |
| 3.2.7.1 | Не менее 2-х каналов для измерения температуры. Функция расчета разницы температур между каналами. | Наличие |
| 3.2.7.2 | Диапазон измерения температуры не менее 32-40 °С. | Соответствие |
| 3.2.8. | **Инвазивное давление:** |  |
| 3.2.8.1 | Предлагаемая конфигурация монитора должна обеспечивать одновременное представление не менее трех волновых форм инвазивного давления одновременно. | Соответствие |
| 3.2.8.2 | Отображение кривой инвазивного давления и цифровое отображение инвазивного давления: систолического, диастолического, среднего. Функция укрупнения среднего давления. | Соответствие |
| 3.2.8.3 | Расположение цифрового отображения инвазивного давления напротив соответствующей кривой. При изменении расположения кривой инвазивного давления параллельное смещение соответствующего цифрового отображения. | Соответствие |
| 3.2.8.4 | Диапазон измерения не менее 0-250 мм рт. ст. Погрешность измерения не более ± 1 мм рт. ст. | Соответствие |
| 3.2.9. | **Мониторирование сердечного выброса методом классической термодилюции:** |  |
| 3.2.9.1 | Предлагаемый монитор должен располагать возможностью мониторирования и иметь программное обеспечение для измерения сердечного выброса методом классической термодилюции. | Наличие |
| 3.2.9.2 | Программа калькуляции гемодинамических параметров (показателей центральной гемодинамики): сердечный выброс, ударный объем, системное и легочное сосудистое сопротивление, показатели работы левых и правых отделов сердца. | Наличие |
| 3.2.10. | **Биспектральный индекс или энтропия:** |  |
| 3.2.10.1 | Оценка уровня сознания в диапазоне от 0 до 100 (от 0 до 90-100 в случае предложения модуля энтропии). | Соответствие |
| 3.2.11. | **Мониторинг нейромышечной проводимости (НМП):** |  |
| 3.2.11.1 | Монитор должен обеспечивать отображение состояния нейромышечной передачи тремя следующими методами:  -однократный импульс в диапазоне не менее 0-200% от референтного сокращения, с разрешением 1%.  -режим четырех последовательных импульсов (Train of Four) с определением условной величины ответа от 0 до 4.  -режим посттетанического сокращения с определением условной величины ответа от 0 до 20. | Соответствие |
| 3.2.11.2 | Должны быть предусмотрена возможность автоматического измерения нейромышечной проводимости через равные промежутки времени в диапазоне не менее от 20 сек до 30 мин, в зависимости от используемых мышечных релаксантов. | Соответствие |
| **4.** | **Гарантийный срок:** | Не менее 24 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.** **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 т.д.), в своих бизнес-процессах или в производственной деятельности – желательное, но не обязательное требование.

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Носовые канюли для высокопотокового CPAP**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **Требуемые характеристики** | **Значение параметра/ наличие параметра/ соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: Носовые канюли для высокопотокового CPAP |  |
| 1.2 | Количество, шт.: | 1 000 |
| 1.3 | Область применения: для применения в отделениях интенсивной терапии и реанимации | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования (1 комплект):** |  |
| 2.1 | Назальные канюли для высокопоточной кислородотерапии, шт. | 1 |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Канюля должна обладать мягкой носовой частью, не раздражающей кожу носогубной области и не вызывающей раздражения при длительном использовании | Соответствие |
| 3.2 | Все трубки должны быть несминаемыми | Соответствие |
| 3.3 | Канюля должна осуществлять точную подачу газовой смеси с концентрацией кислорода более 50% | Соответствие |
| 3.4 | Отсутствие латекса в изделии. | Соответствие |
| 3.5 | Канюля должна осуществлять подачу потока газовой смеси не менее 20 литров в минуту | Соответствие |
| **4.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 4.1 | Не менее 24 месяцев на каждую единицу или на каждый комплект оборудования от даты подписания aктa приема-передачи оборудования обеими сторонами. | Соответствие |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ НОСОВЫМ КАНЮЛЯМ ДЛЯ ВЫСОКОПОТОКОВОГО CPAP 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.** **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.

4.1. 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.