**№493**

**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 Дозатор шприцевой

2 Маска для неинвазивной вентиляции взрослых

3 Маска для оксигенотерапии с высокой концентрацией кислорода взрослых

4 Тележка (каталка) медицинская реанимационная

5 Аппарат многофункциональный для заместительной почечной терапии

6 Кровать реанимационная высокотехнологичная

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Дозатор шприцевой**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **требуемые характеристики** | **Значение параметра/**  **наличие параметра/**  **соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: Дозатор шприцевой | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт. | 1 500 |
| 1.3 | Область применения: обеспечение долговременного, равномерного и точного введения лекарственных средств с задаваемой скоростью из шприцев различных объемов. | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Дозатор (насос) шприцевой, шт. | 1 |
| 2.2 | Устройство для крепления к инфузионной стойке, шт. | 1 |
| 2.3 | Кабель сетевой, шт. | 1 |
| 2.4 | Встроенный источник автономного питания, шт. | 1 |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | ЖК-дисплей, обеспечивающий диалог при задании параметров и в процессе инфузии | Наличие |
| 3.2 | Наличие встроенной системы распознавания шприцов объемом 5, 10, 20, 30, 50, 60 мл различных производителей | Соответствие |
| 3.3 | Диапазон скорости введения – минимальная не более 0,1 мл/час, максимальная не менее 150 мл/час | Соответствие |
| 3.4 | Скорость болюсной инфузии не менее 1500 мл/час | Соответствие |
| 3.5 | Погрешность скорости инфузии не более ± 2,0%. | Соответствие |
| 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 | Видимый на расстоянии индикатор работы и тревог. | Соответствие |
| 3.10 | Наличие встроенного списка лекарств. Возможность изменения списка лекарств пользователем с вводом новых препаратов. Отображение названия препарата на дисплее. | Соответствие |
| 3.11 | Устройство должно иметь 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 сигнализации с блокировкой введения в случае превышения предельного обратного давления, окончания введения лекарства, смены шприца во время работы, при разрядке батареи. | Наличие |
| 3.16 | Время работы от встроенного источника автономного питания не менее 5 часов с индикацией уровня заряда. | Соответствие |
| 3.17 | Защита от проникновения жидкости. | Соответствие |
| 3.18 | Устойчивость к дезинфекции в соответствии с действующими санитарными, правилами и нормами. | 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 ДОЗАТОРУ ШПРИЦЕВОМУ (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. 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.** **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.

6.1. 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**

**Маска для неинвазивной вентиляции взрослых**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **требуемые характеристики** | **Значение параметра/**  **наличие параметра/**  **соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: маска для неинвазивной вентиляции взрослых | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт. | 600 шт. |
| 1.3 | Область применения: обеспечение вентиляции легких с подачей положительного давления на вдохе в дыхательные пути взрослого пациента через герметичную лицевую маску | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Маски для неинвазивной ИВЛ № 3 (М), шт.: | 200 шт. |
| 2.2 | Маски для неинвазивной ИВЛ № 4 (S), шт.: | 200 шт. |
| 2.3 | Маски для неинвазивной ИВЛ № 5 (L), шт.: | 200 шт. |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Маска для неинвазивной ИВЛ (далее - маска) предназначена для неинвазивной респираторной поддержки. | Соответствие |
| 3.2 | Маска должна закрывать нос и рот, обеспечивая эффективную неинвазивную вентиляцию пациента, даже в случае дыхания им через рот. | Соответствие |
| 3.3 | Маска за счет своей конструкции должна обеспечивать плотное герметичное прилегание к лицу пациента без утечек. | Соответствие |
| 3.4 | Фиксаторы маски должны обеспечивать надежную фиксацию маски на лице пациента. | Соответствие |
| 3.5 | Фиксаторы маски должны иметь крепления, которые позволят быстро и легко снять маску в экстренной ситуации (если пациенту потребуется интубация или санация). | Соответствие |
| 3.6 | Маска должна быть прозрачной для визуального определения проходимости устройства, наличия – скопления мокроты | Соответствие |
| 3.7 | Маска должна быть многоразовой. | Соответствие |
| **4.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 4.1 | Гарантийный срок годности с момента поставки. | Не менее 6 месяцев |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К МАСКЕ ДЛЯ НЕИНВАЗИВНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ВЗРОСЛЫХ 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.

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Маска для оксигенотерапии с высокой концентрацией кислорода взрослых**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **требуемые характеристики** | **Значение параметра/**  **наличие параметра/**  **соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: маска для оксигенотерапии с высокой концентрацией кислорода взрослых | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт. | 2 000 |
| 1.3 | Область применения: обеспечение доставки пациенту через дыхательные пути кислорода в высокой концентрации (до 90%) во вдыхаемой смеси | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Маска кислородная с коннектором (взрослая), шт.: | 1 |
| 2.2 | Эластичный фиксатор маски, шт.: | 1 |
| 2.3 | Удлинительная трубка длиной не менее 2 м, шт.: | 1 |
| 2.4 | Резервуар - кислородный мешок шт.: | 1 |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Доставка пациенту через дыхательные пути кислорода в высокой концентрации (до 60%) во вдыхаемой смеси | Соответствие |
| 3.2 | Носовой зажим. | Наличие |
| 3.3 | Два боковых клапана | Наличие |
| 3.4 | Эластичный фиксатор должен проходить от одного края маски к другому краю и через волосистую часть головы пациента обеспечивать надежную фиксацию маски | Соответствие |
| 3.5 | Возможность укорочения и удлинения фиксатора | Соответствие |
| 3.6 | Возможность подключения небулайзер | Соответствие |
| 3.7 | Маска должна быть прозрачной для визуального определения проходимости устройства, наличия – скопления мокроты. | Соответствие |
| 3.8 | Маска должна быть одноразовой | Соответствие |
| **4.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 4.1 | Гарантийный срок годности с момента поставки | не менее 12 месяцев |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К МАСКЕ ДЛЯ ОКСИГЕНОТЕРАПИИ С ВЫСОКОЙ КОНЦЕНТРАЦИЕЙ КИСЛОРОДА ВЗРОСЛЫХ 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.

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Тележка (каталка) медицинская реанимационная**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **требуемые характеристики** | **Значение параметра/**  **наличие параметра/**  **соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: тележка (каталка) медицинская реанимационная | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт. | 350 |
| 1.3 | Область применения: обеспечение транспортировки пациентов в критическом состоянии. | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Тележка (каталка) медицинская реанимационная, шт. | 1 |
| 2.2 | Перекладчик пациента с креплением на каталку, шт. | 1 |
| 2.3 | Инфузионная стойка с держателями для бутылок, шт. | 1 |
| 2.4 | Корзина нижняя для принадлежностей, шт. | 2 |
| 2.5 | Держатель баллона кислорода 2 л, шт. | 1 |
| 2.6 | Матрац, шт. | 1 |
| 2.7 | Ремень-фиксатор пациента, шт. | 1 |
| 2.8 | Боковой рельс для крепления дополнительного оборудования | Не менее 1-го |
| 2.9 | Столик для дополнительного оборудования с 2 рельсами для крепления дополнительного оборудования, шт. | 1 |
| 2.10 | Складные боковые ограждения, шт | 2. |
| 2.11 | Торец-спинка  - головная, шт.  - ножная, шт. | 1  1 |
| 2.12 | Подголовник, шт. | 1 |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Тележка (каталка) медицинская реанимационная (далее – каталка) должна быть медицинского назначения для транспортировки реанимационных пациентов. | Соответствие |
| 3.2 | Максимальная нагрузка на тедежку (каталку)– не менее 170 кг. | Соответствие |
| 3.3 | Трехсекционное рентгенопрозрачное основание. | Соответствие |
| 3.4 | Возможность крепления навесного оборудования: транспортного аппарата искусственной вентиляции лёгких, кислородного баллона, гемодинамического монитора. | Соответствие |
| 3.5 | Бесступенчатая регулировка Тренделенбурга, спинной и ножной секций при помощи пневмопружин. | Соответствие |
| 3.6 | Угол подъема головной секции от 0 до не менее 70º. | Соответствие |
| 3.7 | Угол подъема ножной секции не менее 30º. | Соответствие |
| 3.8 | Гидравлическая регулировка высоты каталки. Минимальная высота не более 700 мм., максимальная – не менее 900 мм. | Соответствие |
| 3.9 | Колеса диаметром не менее 190 мм с бесшумным полиуретановым покрытием и системой центральной блокировки. | Соответствие |
| 3.10 | Система пятого колеса. | Наличие |
| 3.11 | Габаритные размеры: длина: минимальная - не короче 2000 см, максимальная - не длиннее 2200 см. Ширина минимальная - не уже 70см, максимальная - не шире 80 см. | Соответствие |
| 3.12 | Матрац рентгенопрозрачный с гигиеничным полиуретановым покрытием, легко очищаемый, стойкий к дезинфицирующим веществам, соответствующий размерам каталки. | Соответствие |
| 3.13 | Протекторы-бамперы для предотвращения ударов о стены при перемещениях, расположенные по углам каталки. | Наличие |
| 3.14 | Боковые ограждения должны быть складывающимися. | Соответствие |
| 3.15 | Все материалы, использованные при изготовлении каталки, должны быть устойчивы к коррозии и дезинфицирующим веществам, применяемым в медицинской практике. | 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 ТЕЛЕЖКЕ (КАТАЛКЕ) МЕДИЦИНСКОЙ РЕАНИМАЦИОННОЙ 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**

**Аппарат многофункциональный для заместительной почечной терапии**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **требуемые характеристики** | **Значение параметра/**  **наличие параметра/**  **соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: аппарат многофункциональный для заместительной почечной терапии | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт. | 22 |
| 1.3 | Область применения: обеспечение проведения экстракорпоральных методов очищения крови. | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Многофункциональный аппарат для почечной заместительной терапии, не менее 4-х насосов (для крови, замещающего раствора, диализирующего раствора, фильтрата), не менее 4-х датчиков контроля давления в системе, не менее 3-х весов (для взвешивания мешков с диализирующим раствором, замещающим раствором, фильтратом), шприцевой насос для подачи антикоагулянта, комплект | 1 |
| 2.2 | Детектор наличия воздуха в системе, шт. | 1 |
| 2.3 | Детектор утечки крови, шт. | 1 |
| 2.4 | Набор расходных материалов, совместимых с многофункциональным аппаратом для почечной заместительной терапии, для проведения 1-й процедуры гемодиафильтрации, шт. | 100 |
| 2.5 | Набор расходных материалов, совместимых с многофункциональным аппаратом для почечной заместительной терапии, для проведения 1-й процедуры плазмафереза/плазмообмена, шт. | 15 |
| 2.6 | Встроенный источник автономного питания, шт. | 1 |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Жидкокристаллический цветной дисплей с отображением основных параметров процедуры. | Наличие |
| 3.2 | Автоматическое полное тестирование после включения аппарата. | Наличие |
| 3.3 | Автоматическое поддержание параметров лечения после первоначальной установки. | Наличие |
| 3.4 | Подсказки при срабатывании аварийных сигналов в процессе процедуры на русском языке. | Наличие |
| 3.5 | Обеспечение следующих процедур:  - непрерывная вено-венозная гемофильтрация;  - непрерывная вено-венознаягемодиафильтрация;  - непрерывный вено-венозный гемодиализ;  - медленная продленная ультрафильтрация;  - мембранная плазмасепарация/плазмообмен. | Наличие |
| 3.6 | Насос крови: регулирование скорости подачи, мл/мин. | в диапазоне не уже 30-300 |
| 3.7 | Возможность как болюсной, так и продленной подачи антикоагулянта, с регулировкой скорости подачи, мл/час. | в диапазоне не уже 0,5-5 |
| 3.8 | Возможность регулировки температуры нагрева замещающих растворов, 0С | в диапазоне не уже 36 - 39. |
| 3.9. | Время работы от встроенного источника автономного питания, минуты | не менее 10 |
| **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 24 месяцев |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К АППАРАТУ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОМУ ДЛЯ ЗАМЕСТИТЕЛЬНОЙ ПОЧЕЧНОЙ ТЕРАПИИ (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**

**Кровать реанимационная высокотехнологичная**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **требуемые характеристики** | **Значение параметра/**  **наличие параметра/**  **соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: Кровать реанимационная высокотехнологичная | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт. | 500 |
| 1.3 | Область применения: обеспечение ухода пациентам реанимационных отделений. | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Кровать реанимационная функциональная 4-секционная, шт. | 1 |
| 2.2 | Система электропривода регулировок кровати, шт. | 1 |
| 2.3 | Матрац с пассивным противопролежневым эффектом в съемном чехле, шт. | 1 |
| 2.4 | Инфузионная стойка с регулировкой высоты, шт. | 1 |
| 2.5 | Складные боковые поручни (ограждения) на каждую сторону, комплект | 1 |
| 2.6 | Система поворота в ограниченном пространстве (5-е колесо), шт. | 1 |
| 2.7 | Пульт управления электроприводом кровати, шт. | 1 |
| 2.8 | Штанга для подтягивания, шт. | 1 |
| 2.9 | Штатив для крепления инфузионных сред (банок, мешков и т.д.), шт. | 2 |
| 2.10 | Резервная аккумуляторная батарея, шт. | 1 |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Кровать предназначена для пациентов отделений реанимации и интенсивной терапии | Соответствие |
| 3.2 | Не менее четырех секций | Наличие |
| 3.3 | Совместимая с рентгеновскими лучами (рентгенопрозрачная) платформа для матраца. | Соответствие |
| 3.4 | Ложе в несущей раме установочных отверстий (не менее 2-х) для крепления аксессуаров (инфузионные стойки) с надежной системой фиксации. | Наличие |
| 3.5 | Ложе в несущей раме установочного отверстия крепления штанги для подтягивания с надежной системой фиксации. | Наличие |
| 3.6 | Ручка для экстренного опускания секции спины для проведения сердечно-легочной реанимации. | Наличие |
| 3.7 | Возможность удлинения матрасной платформы для высоких пациентов без применения дополнительных инструментов. | Наличие |
| 3.8 | Пульт и обслуживающая панель управления. | Наличие |
| 3.9 | Протекторы-бамперы (бамперные диски) для предотвращения ударов о стены при перемещениях, расположенные по углам кровати. | Наличие |
| 3.10 | **\*** Изменение углов наклона положений Тренделенбург и анти-Тренделенбург в диапазоне не менее 0-10° и 0-15° соответственно, Фовлера не менее 0-15 градусов. Регулировка угла наклона опоры спины в диапазоне не менее 0-60 градусов, угла бедра не менее 0-40 градусов, наличие позиции кардиологического кресла. | Соответствие |
| 3.11 | Изменение углов латеральных наклонов влево/вправо в диапазоне не менее 0-15° в каждую сторону. | Соответствие |
| 3.12 | Функция автоматического отдаления спинной и бедренной секций от тазовой во время регулировки. | Наличие |
| 3.13 | Съемные головной и ножной торцы, снимающиеся без дополнительных инструментов. | Соответствие |
| 3.14 | Матрац с гигиеничным полиуретановым покрытием, легко очищаемый, стойкий к дезинфицирующим веществам | Соответствие |
| 3.15 | Полная длина ложа кровати (с бамперами), мм. | Не менее 2000 и не более 2200 |
| 3.16 | Ширина ложа (с бамперами), мм. | Не менее 1000 и не более 1200 |
| 3.17 | Регулировка высоты ложа от пола в пределах, мм. | Не менее от 550-750 |
| 3.18 | **\*** Максимальная допустимая нагрузка, кг. | Не менее 250 |
| 3.19 | Колеса диаметром 100-150 мм должны иметь сдвоенную конструкцию с центральной системой блокировки или тормозной штангой на полную ширину. | Соответствие |
| 3.20 | Встроенная система взвешивания с функцией автокомпенсации добавляемых предметов. | Наличие |
| 3.21 | **\*** Матрас должен выдерживать вес пациента до 250 кг, обеспечивать противопролежневый эффект и состоять минимум из двух слоев: основы для прочности и материала с эффектом памяти для равномерного распределения нагрузки. Съемный чехол должен выдерживать дезинфекцию и стирку при температуре до 90оС, не должен содержать ПВХ, латекса и не вызывать аллергию. | Соответствие |
| 3.22 | Электропитание от сети 220В ±10%, 50Гц. | Соответствие |
| **4.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 4.1 | Гарантийный срок с момента ввода оборудования в эксплуатацию,  включая ввод в эксплуатацию, обучение работе на оборудовании, обслуживание и ремонт без дополнительных платежей. | Не менее 12 месяцев |

Примечание: при несоответствии изделий пунктам технических требований, отмеченным знаком «\*», предложение отклоняется и не рассматривается.

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К КРОВАТИ РЕАНИМАЦИОННОЙ ВЫСЛКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ 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.