**№494**

**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 Транспортный аппарат ИВЛ

2 Канюли носовые для подачи кислорода

3 Дозатор кислородно-воздушной смеси с увлажнением (кислородный ингалятор)

4 Катетер аспирационный вакуум-контролем

5 Кислородный концентратор с производительностью не менее 5 литров в минуту (автономный источник медицинского кислорода)

6 Транспортный модульный дефибрилятор-монитор с функцией пульксометрии, неивазивного измерения артериального давления, искусственного водителя ритма, электрокардиографии

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Транспортный аппарат ИВЛ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **Требуемые характеристики** | **Значение параметра/ наличие параметра/ соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: транспортный аппарат ИВЛ | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт.: | 140 |
| 1.3 | Область применения: кратковременная и длительная искусственная вентиляция легких во время внутри- и межгоспитальной транспортировки взрослых и детей весом от 3 кг | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Аппарат ИВЛ базовый блок, встроенный источник автономного питания, компл.: | 1 |
| 2.2 | Многоразовый датчик потока, шт.: | 2 |
| 2.3 | Комплект струйного или мембранного ингалятора-распылителя для медикаментов, шт.: | 2 |
| 2.4 | Шланг кислорода со штуцером длиной не менее 4 метров, шт.: | 1 |
| 2.5 | Кабель питания:  - 220В, шт.:  - от бортовой сети автомобиля, шт.: | 1  1 |
| 2.6 | Многоразовый дыхательный контур для взрослых без влагoсборников, шт.: | 2 |
| 2.7 | Многоразовый дыхательный контур педиатрический без влагосборников, шт.: | 2 |
| 2.8 | Тест-мешок:  -2 л., шт.:  -1,5 л., шт.: | 1  1 |
| 2.9 | Одноразовый дыхательный контур, коаксиальный, шт.: | 20 |
| 2.10 | Одноразовые фильтры-тепловлагообменники, шт.: | 20 |
| 2.11 | Специальное крепление для фиксации аппарата в автомобиле, шт.: | 1 |
| 2.12 | Баллон кислородный объемом не менее 2 л с редуктором, шт.: | 1 |
| 2.13 | Расходные материалы на 2 года работы (в соответствии с рекомендациями производителя предлагаемого оборудования), компл.: | 1 |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Общие требования: |  |
| 3.1.1 | Кратковременная н длительная ИВЛ во время внутри- и межгоспитальной транспортировки взрослых и детей весом от 3 кг | Соответствие |
| 3.1.2 | Вес базового блока аппарата – не более 6 кг. | Соответствие |
| 3.1.3 | Аппарат должен иметь встроенную ручку для переноски, специальный ударопрочный корпус и ударопрочное стекло дисплея. | Наличие |
| 3.1.4 | Аппарат должен работать от встроенной турбины, обеспечивающей стабильную подачу воздуха под необходимым рабочим давлением, без необходимости подключения аппарата к дополнительному компрессору или центральному источнику медицинского воздуха | Соответствие |
| 3.1.5 | Аппарат должен обеспечивать работу как от источника высокого, так и низкого давления кислорода (поток O2 в пределах не более 15 л/мин) | Соответствие |
| 3.1.6 | Возможность продолжения работы аппарата при отключении (падении давления) подаваемого кислорода, с вентиляцией пациента окружающим воздухом | Соответствие |
| 3.1.7 | Аппарат должен иметь возможность электропитания из следующих источников:  - стандартная электрическая сеть (220В, переменный ток);  - постоянный ток 12-24В (бортовой источник в автомобиле);  - встроенная батарея | Соответствие |
| 3.1.8 | Встроенная в аппарат самозаряжающаяся аккумуляторная батарея должна обеспечивать автономную работу не менее 4 часов. Возможность установки одновременно 2-х аккумуляторных батарей с обеспечением автономной работы аппарата в течение не менее 8 часов | Наличие |
| 3.1.9 | Мониторинг уровня (степени) зарядки батареи/батарей. Визуальное отображение информации, от какого источника электричества (постоянный или переменный ток) работает аппарат | Наличие |
| 3.1.10 | Память не менее чем на 100 событий вентиляции (тревоги, изменения параметров, режимов вентиляции и ошибки) | Наличие |
| 3.1.11 | Наличие функции ожидания ("Standby") с сохранением предыдущих параметров вентиляции | Соответствие |
| 3.1.12 | Встроенный дисплей для отображения установленных и измеряемых параметров вентиляции, показателей респираторной механики | Наличие |
| 3.1.13 | Введения после включения аппарата антропометрических данных пациента (пол, рост либо вес) с установкой или автоматическим расчетом идеального веса. Функция предварительной настройки (преконфигурации) не менее 3-х вариантов режимов и параметров вентиляции | Наличие |
| 3.1.14 | Функция «блокировка экрана» для предотвращения случайных (непреднамеренных) изменений параметров | Наличие |
| 3.1.15 | Вход в турбину специального HEPA-фильтра для тонкой антибактериальной очистки воздуха | Наличие |
| 3.1.16 | Функции тестирования герметичности дыхательного контура | Наличие |
| 3.2 | Режимы вентиляции |  |
| 3.2.1 | **SСМV+, А/С, SIPPV, АРV, AutoFlow, РRVС** – синхронизированная принудительная вентиляция с целевым дыхательным объемом, достигаемого через автоматическую регулировку давлением | Наличие |
| 3.2.2 | **SIMV** – синхронизированная перемежающая принудительная вентиляция. | Наличие |
| 3.2.3 | **РСV (Р-СМV)** – вентиляция с управляемым давлением | Наличие |
| 3.2.4 | **Р-SIMV** – синхронизированная перемежающая вентиляция с контролем по давлению | Наличие |
| 3.2.5 | **ВIРАР (DuoРАР, SРАР, вiVent, BiLevel)** – двухфазное положительное давление в дыхательных путях | Наличие |
| 3.2.6 | **APRV**– вентиляция с «высвобождением» давления | Наличие |
| 3.2.7 | **SРОNТ**– режим спонтанного дыхания с поддержкой давлением на фоне СРАР | Наличие |
| 3.2.8 | **РS (АSВ)** – вентиляции с поддержкой давлением, комбинируемой с режимами SIMV, Р-SIMV, ВIРАР (DuoРАР) Spont | Наличие |
| 3.2.9 | **Apnoevent (Backupvent)** – автоматический переход на управляемую вентиляцию при развитии апноэ во время спонтанного дыхания с обратным автоматическим возвратом в режим спонтанного дыхания при восстановлении самостоятельного дыхания пациента | Наличие |
| 3.2.10 | **NIV** – неинвазивная вентиляция с поддерживающим давлением | Наличие |
| 3.3 | Устанавливаемые параметры ИВЛ: |  |
| 3.3.1 | Дыхательный объем в пределах не менее 30–1500 мл. Время вдоха в пределах не менее 0,1–5 сек. Возможность регулировки максимального времени вдоха (Tin) в режиме неинвазивной вентиляции | Наличие |
| 3.3.2 | Концентрация кислорода на вдохе в диапазоне 21–100%. | Наличие |
| 3.3.3 | Управляемое давление Рcontrol в пределах не менее 5–50 мбар | Наличие |
| 3.3.4 | Инспираторное давление (Рhigh) в режиме ВIРАР (DuoРАР, SРАР, ВiLevel, BiVent) в пределах не менее 0–50мбар. Давление поддержки в пределах не менее 0–35мбар | Наличие |
| 3.3.5 | Инспираторное время (Thigh) в режиме ВIРАР (DuoРАР, SРАР, ВiLevel, BiVent) в пределах не менее 0,1–5 секунд, экспираторное время (Тlow) ‒ в пределах не менее 0,1–5 секунд | Наличие |
| 3.3.6 | ПДКВ (PЕЕР/СРАP) в пределах не менее 0–20 мбар | Наличие |
| 3.3.7 | Чувствительность потокового триггера в пределах не уже 1–10 л/мин | Наличие |
| 3.3.8 | Чувствительность экспираторного триггера в режиме с поддержкой давлением в пределах не уже 5–60% от пикового инспираторного потока | Наличие |
| 3.3.9 | Регулировка скорости нарастания давления (Pramp, FlowAcceleration, RiseTime) | Наличие |
| 3.3.10 | Соотношение I:Е–от 1:4 до 4:1 | Наличие/ Соответствие |
| 3.3.11 | Частота управляемой вентиляции в пределах не менее 1–80/мин | Соответствие |
| 3.3.12 | Базовый поток (biasflow) 4–30 л/мин. или автоматическая установка базового потока аппаратом в зависимости от уровня потокового триггера | Наличие |
| 3.3.13 | Экстренная подача 100% кислорода | Наличие |
| 3.3.14 | Время апноэ в пределах не менее 15–60 сек | Наличие |
| 3.3.15 | Ручное управление аппаратным дыханием ("Manual") | Наличие |
| 3.4 | Требования к мониторируемым параметрам и функциям интерфейса |  |
| 3.4.1 | Пользователь должен располагать выбором единиц измерения мониторируемых параметров, выбором языка отображения параметров. | Наличие |
| 3.4.2 | Отображение на экране аппарата следующих волновых форм в реальном времени:  -давление в дыхательных путях;  -поток, дыхательный объем. Одновременное отображение на экране не менее двух волновых форм | Наличие |
| 3.4.3 | Режим остановки («заморозки») кривых | Наличие |
| 3.4.4 | Отображение не менее 3 видов дыхательных петель: объем-давление, объем-поток, давление-поток. Возможность постоянного отображения референтной петли | Наличие |
| 3.4.5 | Обеспечение мониторинга следующих цифровых показателей вентиляции легких:  - реальные давления в дыхательных путях: пиковое, среднее, плато, РЕЕР (СРАР);  - реальный (выдыхаемый) дыхательный объем (VТЕ);  - подаваемый дыхательный объем (VTI);  - реальный минутный объем вентиляции (MV);  - минутный объем спонтанного дыхания (MVspont);  - объем (степень) утечки из дыхательного контура;  - время вдоха;  - время выдоха;  - соотношение времени вдоха к выдоху (реальное);  - общая частота дыхания;  - частота спонтанного дыхания;  -  минутный объем спонтанного дыхания;  - пиковый инспираторный поток;  - пиковый экспираторный поток;  - статическая податливость (комплайнс) легких;  - инспираторное сопротивление дыхательных путей;  - аутоПДКВ (autoРЕЕР);  - временная константа выдоха;  - окклюзионное давление Р0,1;  - процент спонтанных дыханий в общем количестве дыхательных циклов (% Sроnt);  - реальная концентрация кислорода на вдохе | Наличие |
| 3.4.6 | Отображение трендов по всем параметрам дыхательного мониторинга с выбором периода отображения за последние 1, 6, 12, 24 часа вентиляции | Наличие |
| 3.4.7 | Параметры легочной механики должны измеряться и мониторироваться автоматически, непрерывно, во всех режимах вентиляции, без применения инспираторной или экспираторной паузы | Наличие |
| 3.5 | Тревожная звуковая н визуальная сигнализация | Наличие |
| 3.5.1 | Система иерархической тревожной сигнализации. Меню настройки тревожной сигнализации должна содержать верхнюю, нижнюю границу, а также текущее значение параметра. Регулировки громкости звуковой тревоги | Наличие |
| 3.5.2 | Мониторирование следующих тревожных состояний:  - высокое/низкое пиковое давление в дыхательных путях;  - высокий/низкий минутный объем вентиляции;  - высокая/низкая частота дыхания, апноэ;  - утрата централизованного электропитания;  - низкое давление (подача) кислорода;  - высокая/низкая концентрация кислорода на вдохе;  - низкий уровень зарядки батарей (во время работы аппарата от аккумуляторных батарей);  - неисправность аппарата с указанием кода технической ошибки;  - необходимость калибровки потокового датчика;  - выход из строя кислородного датчика;  - необходимость калибровки кислородного датчика;  - высокое сопротивление (обструкция) выдоху;  - разгерметизация контура;  - высокая утечка;  - снижение уровня РЕЕР/СРАР | Наличие |
| **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 ТРАНСПОРТНОМУ АППАРАТУ ИВЛ (КОМПЛЕКТУ ОБОРУДОВАНИЯ) И ЕГО ПОСТАВЩИКУ.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Канюли носовые для подачи кислорода**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **Требуемые характеристики** | **Значение параметра/ наличие параметра/ соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: Канюли носовые для подачи кислорода | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт.: | 50 000 |
| 1.3 | Область применения: длительная или кратковременная оксигенотерапия | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Катетер носовой кислородный | Наличие |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** | |
| 3.1 | Размер – взрослый | Соответствие |
| 3.2 | Материал – гибкий ПВХ | Соответствие |
| 3.3 | Не должен содержать силикон | Соответствие |
| 3.4 | Длина от 1,5м до 2,5 м | Соответствие |
| 3.5 | Стандартный коннектор Fits-all с несминаемым просветом | Наличие |
| 3.6 | Прямые носовые зубцы | Наличие |
| 3.7 | Для однократного применения | Наличие |
| **4.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 4.1 | Срок годности – не менее 80% от срока годности, установленного изготовителем, на день поставки. | Соответствие |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К КАНЮЛЯМ НОСОВЫМ ДЛЯ ПОДАЧИ КИСЛОРОДА 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**

**Дозатор кислородно-воздушной смеси с увлажнением (кислородный ингалятор)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **Требуемые характеристики** | **Значение параметра/ наличие параметра/ соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: дозатор кислородно-воздушной смеси с увлажнением (кислородный ингалятор) |  |
| 1.2 | Количество, шт.: | 5 000 |
| 1.3 | Область применения: увлажнение кислорода при проведении кислородотерапии | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Увлажнитель кислорода пузырьковый многократного применения, автоклавируемый, шт.: | 1 |
| 2.2 | Расходомер О2 (0-15л/мин.), шт.: | 1 |
| 2.3 | Переходник к кислородной разводке, шт.: | 1 |
| 2.4 | Переходник «пистолет» к кислородной консоли, шт.: | 1 |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Увлажнитель кислорода многократного применения, автоклавируемый, с металлическим входом и выходом | Наличие |
| 3.2 | Силиконовая (или аналог) трубка – распылитель | Наличие |
| 3.3 | Емкость - 250 мл, в комплекте с расходомером О2 (3.5бар,0-15л/мин.) | Наличие |
| 3.4 | Переходник к кислородной разводке армированный до 50 см | Наличие |
| 3.5 | Переходник «пистолет» к кислородной консоли | Наличие |
| **4.** | **Гарантийный срок:** | Не менее 12 месяцев |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ДОЗАТОРУ КИСЛОРОДНО-ВОЗДУШНОЙ СМЕСИ С УВЛАЖНЕНИЕМ (КИСЛОРОДНЫЙ ИНГАЛЯТОР) И ЕГО ПОСТАВЩИКУ.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**7.** **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.

7.1. 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**

**Катетер аспирационный с вакуум-контролем**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **Требуемые характеристики** | **Значение параметра/ наличие параметра/ соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: Катетер аспирационный вакуум-контролем | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт.: | 250 000 |
| 1.3 | Область применения: санация трахеобронхиального дерева | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Аспирационные катетеры с вакуум контролем СН 16, шт.: | 1 |
| 2.2 | Аспирационные катетеры с вакуум контролем СН 18, шт.: | 1 |
| 2.3 | Аспирационные катетеры с вакуум контролем СН 20, шт.: | 1 |
| 2.4 | Аспирационные катетеры с вакуум контролем СН 22, шт.: | 1 |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Изготовлен из поливинилхлорида | Соответствие |
| 3.2 | Два боковых отверстий для минимального риска обтурации просвета катетера аспиратором | Наличие |
| 3.3 | Открытый атравматический конец | Наличие |
| 3.4 | Цветной коннектор, позволяющий быстро определить размер катетера | Наличие |
| 3.5 | Коннектор «вакуумный контроль» для быстрого, максимального сброса уровня вакуума (не более 99,8% в зависимости от размера катетера) и обеспечения прерывистой (только по требованию) аспирации содержимого дыхательных путей | Наличие |
| 3.6 | Стерильные. В индивидуальной упаковке | Наличие |
| **4.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 4.1 | Срок годности – не менее 80% от срока годности, установленного изготовителем, на день поставки | Соответствие |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К КАТЕТЕРУ АСПИРАЦИОННОМУ С ВАКУУМ-КОНТРОЛЕМ 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**

**Кислородный концентратор с производительностью не менее 5 литров в минуту (автономный источник медицинского кислорода)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **Требуемые характеристики** | **Значение параметра/ наличие параметра/ соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: Кислородный концентратор с производительностью не менее 5 литров в минуту (автономный источник медицинского кислорода) | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт.: | 1 000 |
| 1.3 | Область применения: для газового обеспечения реанимационного оборудования, работающий по принципу фильтрации (адсорбции азота из окружающего воздуха) | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Концентратор кислорода, предназначен для газового обеспечения реанимационного оборудования, работающий по принципу фильтрации (адсорбции азота из окружающего воздуха), шт.: | 1 |
| 2.2 | Руководство пользователя на русском языке, шт.: | 1 |
| 2.3 | Набор расходных материалов (запасных частей, фильтров и т.п.) совместимых с п.п.1, шт.: | 1 |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Основное устройство со звукоизоляцией, на 4-х антистатических роликах | Соответствие |
| 3.2 | Выход для О2 стандарта DIN, для подключения наркозно-дыхательного оборудования | Наличие |
| 3.3 | Контрольная панель: выключатели, таймер, плавкий предохранитель, манометр и флоуметр кислорода, индикаторы аварийной сигнализации, световые индикаторы тревоги (допускается в электро-механическом исполнении) | Наличие |
| 3.4 | Тревожная сигнализация: мониторинг падения давления, нарушения электроснабжения и перегрева с визуальной и звуковой тревогами | Наличие |
| 3.5 | Конструкция устройства, обеспечивающая длительную непрерывную работу | Соответствие |
| 3.6 | Фильтрация всасываемого воздуха | Наличие |
| 3.7 | Защита от образования конденсата, включающая:  - охладитель,  - сепаратор,  - мембранный осушитель и клапанную систему автоматического удаления конденсата | Наличие |
| 3.8 | Заменяемые адсорберы-поглотители | Наличие |
| 3.9 | Внутренний ресивер (резервный баллон-накопитель) кислорода | Наличие |
| 3.10 | Производительность концентратора:  при постоянном потоке газа 1-6 л/мин - максимальная FiО2 93±3% | Соответствие |
| 3.11 | Производительность концентратора при потоке газа более 6 л/мин обеспечение FiO2 от 82 до 96%1 | Соответствие |
| 3.12 | Давление О2 на выходе стандарта DIN из концентратора, для подключения наркозно-дыхательного оборудования не менее 3,8 бар. | Соответствие |
| 3.13 | Размеры концентратора в пределах 700х700х1000 мм. | Соответствие |
| 3.14 | Вес концентратора не более 130 кг. | Соответствие |
| 3.15 | Концентратор работает при напряжении электропитания 230В/50Гц±10%. | Соответствие |
| 3.16 | Уровень шума не более 60 Дб | Соответствие |
| 3.17 | Экран сервиса:  -счетчик часов наработки,  -количество часов до ТО, уровень ТО. | Наличие |
| 3.18 | Источник автономного резервного питания (может быть встроенным), обеспечивающий работу концентратора кислорода в период не менее 20 мин, при отсутствии сетевого электропитания | 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 КИСЛОРОДНОМУ КОНЦЕНТРАТОРУ С ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬЮ НЕ МЕНЕЕ 5 ЛИТРОВ В МИНУТУ (АВТОНОМНЫЙ ИСТОЧНИК МЕДИЦИНСКОГО ИКСЛОРОДА) И ЕГО ПОСТАВЩИКУ.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Транспортный модульный дефибрилятор-монитор с функцией пульксометрии, неивазивного измерения артериального давления, искусственного водителя ритма, электрокардиографии**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **Требуемые характеристики** | **Значение параметра/ наличие параметра/ соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область примененья** |  |
| 1.1 | Наименование: Транспортный модульный дефибрилятор-монитор с функцией пульксометрии, неивазивного измерения артериального давления, искусственного водителя ритма, электрокардиографии | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт.: | 50 |
| 1.3 | Область применения: анестезиология и реаниматология | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Дефибриллятор с монитором, шт. | 1 |
| 2.2 | Перезаряжаемая аккумуляторная батарея, шт.  или встроенная аккумуляторная батарея, шт. | 2  1 |
| 2.3 | Адаптер (может быть в составе аппарата) постоянного тока (12V) для питания от бортовой сети автомобиля, шт. | 1 |
| 2.4 | Зарядное устройство с адаптером (может быть в составе аппарата) переменного тока (220 V), шт. | 1 |
| 2.5 | Наружные многоразовые электроды с встроенными педиатрическими вставками для дефибрилляции и кардиоверсии, компл. | 1 |
| 2.6 | Электроды многоразового использования с датчиком контроля СЛР, шт. | 2 |
| 2.7 | Датчик и кабель мониторирования SpO2 многоразовый, шт. | 1 |
| 2.8 | Датчик и кабель мониторирования SpO2 одноразовый детский, шт. | 10 |
| 2.9 | Многоразовые манжеты для неинвазивного измерения давления: взрослая плечевая малая и взрослая плечевая большая, шт. | По 1 шт. каждого размера |
| 2.10 | Манжета неинвазивного измерения давления детская малая, шт. | 1 |
| 2.11 | Шланг для неинвазивного измерения давления, шт. | 1 |
| 2.12 | Кабель ЭКГ на 12 отведений, шт. | 1 |
| 2.13 | Электроды ЭКГ одноразовые, шт. | 300 |
| 2.14 | Электроды для проведения неинвазивной электрокардиостимуляции для взрослых и детей, компл. | 4  (2 взр.)  (2 дет.) |
| 2.15 | Гель для наружных многоразовых электродов, фл. | 2 фл. |
| 2.16 | Бумага для принтера, рул. | 40 |
| 2.17 | Транспортно-эксплуатационная сумка, шт. | 1 |
| **3.** | **Технические требования и характеристики** |  |
| 3.1 | Вес дефибриллятора с аккумуляторной батареей | Не более 7,0 кг |
| 3.2 | Дефибриллятор-монитор с функциями дефибрилляции, внешней кардиостимуляции, неинвазивного измерения артериального давления (НИАД), пульсоксиметрии | Наличие |
| 3.3 | Автотестирование основных функций дефибриллятора: «дефибрилляции»; «кардиостимуляции»; работоспособности «утюжковых» электродов; работоспособности кабелей; работоспособности программного обеспечения, индикатора тревоги. По результатам автотестирования должно выдаваться заключение о готовности дефибриллятора к выполнению реанимационного пособия с визуализацией на экране и занесением в память устройства | Наличие |
| 3.4 | Режимы работы: дефибрилляция, внешняя кардиостимуляция; мониторинг | Наличие |
| 3.5 | Форма импульса: прямоугольный бифазный | Соответствие |
| 3.6 | Максимальная энергия разряда | Не менее 200 Дж |
| 3.7 | Количество установочных уровней энергии разряда | Не менее 15 |
| 3.8 | Время набора энергии разряда: не более 5 сек при накоплении энергии до 200 Дж. Визуализация набранной и доставленной энергии разряда | Соответствие |
| 3.9 | Режимы работы кардиостимулятора: постоянный и по требованию. Диапазон ритма кардиостимуляции не уже 40 – 150 уд./мин. Длительность импульса 30 - 50 мс | Соответствие |
| 3.10 | Регистрация ЭКГ в 12 стандартных отведениях и от «утюжковых» электродов дефибриллятора | Соответствие |
| 3.11 | Отображение на ленте термопринтера следующей информации: время, дата, масштаб кривой ЭКГ, ЧСС, энергия дефибриллятора, мощность кардиостимулятора, маркер синхронизации комплекса QRS | Соответствие |
| 3.12 | Функция контроля качества выполнения сердечно-легочной реанимации (закрытого массажа сердца), с обратной связью по качеству сердечно-легочной реанимации, проводимой пациенту: индикатор грудных компрессий; измерения частоты и глубины компрессий; метроном частоты СЛР; индикатор паузы СЛР (отображение времени в минутах и секундах, истекшее с момента обнаружения последней грудной компрессии) | Наличие |
| 3.13 | Высококонтрастный цветной LCD дисплей с антибликовым покрытием | Наличие |
| 3.14 | Мультиметрический мониторинг с отражением на LCD-дисплее основных параметров: ЭКГ от трех отведений, НИАД, SpO2 | Наличие |
| 3.15 | Возможность выставления сигналов тревоги по основным параметрам мониторинга (звуковая и визуальная цветовая сигнализация) | Наличие |
| 3.16 | Литиево-ионный или никель-металл-гидридный аккумулятор обеспечивающий непрерывную работу прибора не менее 4-х часов в режиме мониторинга и не менее 100 дефибрилляций при максимальном наборе энергии разряда. Наличие индикатора остаточной емкости аккумуляторной батареи. Звуковые и визуальные сигналы тревоги при низкой зарядке аккумуляторной батареи, утрате централизованного питания | Наличие |
| 3.17 | Возможность работы аппарата и подзарядки аккумуляторной батареи от сети автомобиля (12В) и электросети (220 В) | Соответствие |
| 3.18 | Наличие функций передачи отчетов с данными, хранящимися в памяти прибора, по беспроводной связи: Bluetooth; WiFi; GSM | Наличие |
| 3.19 | Перенос данных с прибора на персональный компьютер через извлекаемый носитель (карта памяти, USB флеш-карта и т.д.) | Наличие |
| 3.20 | Температура использования дефибриллятора в диапазоне | Не уже от 0°С до 35°С |
| 3.21 | Корпус прибора из ударопрочного материала, аппарат устойчив к вибрационным нагрузкам, падениям и перепадам температур | Соответствие |
| 3.22 | Руссифицированное меню пользователя для управления дефибриллятором и отображения параметров мониторинга | Наличие |
| 3.23 | Транспортно-эксплуатационная сумка: для переноски и защиты аппарата и монитора от повреждений с возможностью быстрой подготовки аппарата к работе, без извлечения из сумки, с ручками, плечевым ремнём, c отсоединяющейся (или отдельной) секцией для принадлежностей и дополнительных материалов | Наличие |
| **4.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 4.1 | Гарантийное обслуживание не менее 24 месяцев с момента инсталляции оборудования, включая техническое обслуживание и ремонт без дополнительных платежей | Соответствие |
| 4.2 | Время прибытия сервисного инженера в течение 48 часов после вызова | Соответствие |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ТРАНСПОРТНОМУ МОДУЛЬНОМУ ДЕФИБРИЛЛЯТОР-МОНИТОРУ С ФУНКЦИЕЙ ПУЛЬКСОМЕТРИИ, НЕИНВАЗИВНОГО ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ, ИССКУСТВЕННОГО ВОДИТЕЛЯ РИТМА, ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИИ (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 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.