**№497**

**МОДУЛЬ «ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА»**

**ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ**

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

**МОДУЛЬ «ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА»**

1 Анализатор газов крови и электролитов *(картриджный)* для диагностики критических состояний

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Анализатор газов крови и электролитов *(картриджный)* для диагностики критических состояний.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование позиции/требуемые характеристики** | **Значение параметра/**  **наличие параметра/**  **соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения** |  |
| 1.1 | Наименование: Анализатор газов крови и электролитов *(картриджный)* для диагностики критических состояний. | Соответствие |
| 1.2 | Количество комплектов: | 35 |
| 1.3 | Область применения: Аппарат кислотно-щелочного состояния (КЩС) для анализа неотложных состояний в отделениях анестезиологии и реанимации; клиническая лабораторная диагностика | Соответствие |
| **2.** | **Состав комплекта:** |  |
| 2.1 | Анализатор газов крови, рН, электролитов, гематокрита, глюкозы, лактата (технические требования см. п.3) | 1 |
| 2.2 | Стартовый комплект реагентов (измерительных картриджей) и расходных материалов из расчета | Не менее 9000  исследований на комплект |
| 2.3 | Объем измерительного картриджа должен быть | Не более 250  исследований |
| 2.4 | Возможность проведения нескольких уровней контролей качества исследований. | Не менее 3х уровней |
| 2.5 | Комплект реагентов для ежедневного контроля качества | Не менее 300 исследований каждого уровня |
| 2.6 | Руководство по эксплуатации на русском языке | 1 |
| 2.7 | Источник бесперебойного питания | 1 |
| **3.** | **Измеряемые параметры:** |  |
| 3.1 | рСО2 | Наличие |
| 3.2 | рО2 | Наличие |
| 3.3 | Na+ | Наличие |
| 3.4 | К+ | Наличие |
| 3.5 | Са2+ | Наличие |
| 3.6 | Cl- | Наличие |
| 3.7 | глюкоза | Наличие |
| 3.8 | лактат | Наличие |
| 3.9 | гематокрит | Наличие |
| **4.** | **Рассчитываемые параметры:** |  |
| 4.1 | НСО-3- фактический бикарбонат | Наличие |
| 4.2 | HCO-3std – стандартный бикарбонат | Наличие |
| 4.3 | ТСО2– общий СО2 | Наличие |
| 4.4 | BEecf (invivo) – избыток оснований внеклеточной жидкости | Наличие |
| 4.5 | BE(B) (invitro) – избыток оснований крови | Наличие |
| 4.6 | SO2(с) – функциональное насыщение кислородом | Наличие |
| 4.7 | Ca++(7,4) – ионизированный кальций | Наличие |
| 4.8 | THbс - общий гемоглобин | Наличие |
| 4.9 | А-аDO2 – альвеолярно-артериальный кислородный градиент | Наличие |
| 4.10 | рАО2 – альвеолярное парциальное давление кислорода | Наличие |
| 4.11 | раО2/рАО2 – артериально-альвеолярное кислородное отношение | Наличие |
| 4.12 | RI – респираторный индекс | Наличие |
| 4.13 | СаО2 – содержание артериального кислорода | Наличие |
| 4.14 | CvO2– смешанное венозное содержание кислорода | Наличие |
| 4.15 | СсО2 – конечное легочное капиллярное содержание кислорода | Наличие |
| 4.16 | Объём образца | Не более  200 мкл |
| 4.17 | Все параметры при работе анализатора должны измеряться однократной подачей образца. | Наличие |
| 4.18. | Все необходимое для измерения (электроды, калибровочные растворы, промывающие, очищающие растворы, сливные емкости) должны находиться в картриджах, таким образом быть герметично упакованы (запаяны), чтобы предотвратить возможность розлива, контаминации и контакта персонала с потенциально инфицированными жидкостями (отходами). | Наличие |
| 4.19 | При работе анализатора не должны использоваться никакие дополнительные реактивы, ёмкости, электроды, мембраны. | Наличие |
| 4.20 | Индикация результатов после подачи образца | Не более  100 секунд |
| 4.21 | Возможность распечатки результатов исследования | Наличие |
| **5.** | **В управляющей программе анализатора должно быть:** |  |
| 5.1 | память результатов измерений | Наличие |
| 5.2 | программа контроля качества | Наличие |
| 5.3 | автоматический цикл очистки | Наличие |
| 5.4 | программа, защищающая от несанкционированного доступа | Наличие |
| 5.5 | анализатор должен быть компактным | Наличие |
| 5.6 | анализатор должен иметь возможность завершения рабочего цикла и корректного выхода из программы в случае перебоев в электроснабжении | Наличие |
| **6.** | **Требования, предъявляемые к гарантийному сроку (годности, стерильности) и/или объему предоставления гарантий качества товара:** |  |
| 6.1 | Срок годности реагентов: от срока годности, установленного производителем. | Не менее  80 % |
| 6.2 | Гарантийный срок: с момента ввода оборудования в эксплуатацию. | Не менее  24 месяцев |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К АППАРАТУ КЩС (КОМПЛЕКТУ ОБОРУДОВАНИЯ) И ЕГО ПОСТАВЩИКУ.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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