**№504**

**МОДУЛЬ «ПУЛЬМОНОЛОГИЯ»**

**ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ**

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

**МОДУЛЬ «ПУЛЬМОНОЛОГИЯ»**

1 Переносная система для торакальной аспирации

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Переносная система для торакальной аспирации**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **Требуемые характеристики** | **Значение параметра/ наличие параметра/ соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: переносная система для торакальной аспирации | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт.: | 15 комплектов |
| 1.3 | Область применения: мобильная система для аспирации воздуха и жидкости из плевральной полости у пациентов торакального хирургического профиля | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** | |
| 2.1 | Мобильный хирургический аспиратор со встроенным аккумулятором, шт. | 15 |
| 2.2 | Зарядная станция, шт. | 15 |
| 2.3 | Регулируемый ремень для переноски или аналогичное приспособление, шт. | 15 |
| 2.4 | USB-кабель для передачи данных, шт. | 15 |
| 2.5 | Программное обеспечение для передачи данных на персональный компьютер, шт. | 15 |
| 2.6 | Стартовый набор расходных материалов: |  |
| 2.6.1 | Емкость для сбора отделяемого объемом 500-800 мл, шт. | 900 |
| 2.6.2 | Емкость для сбора отделяемого объемом 1500-2000 мл, шт. | 180 |
| 2.6.3 | Трубка для аспирации с одним коннектором для дренажа, стерильная, шт. | 780 |
| 2.6.4 | Трубка для аспирации с двумя коннекторами для дренажей, стерильная, шт. | 180 |
| 2.6.5 | Колпачок-заглушка для трубки для аспирации, шт. | 180 |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** | |
| 3.1 | Мобильный хирургический аспиратор |  |
| 3.1.1 | Длительность работы от аккумулятора | Не менее 6 часов |
| 3.1.2 | Масса | Не более 1,5 кг |
| 3.1.3 | Производительность по воздуху | Не менее 5 л/мин |
| 3.1.4 | Влаго-, пылезащищенность | Не менее IP33 |
| 3.1.5 | Максимальный уровень создаваемого разрежения | Не менее -70 мбар |
| 3.1.6 | Минимальный уровень создаваемого разрежения (режим гравитационного дренирования) | Не более -7 мбар |
| 3.1.7 | Шаг регулировки разрежения | Не более 5 мбар |
| 3.1.8 | Система автоматического контроля обтурации аспирационной трубки | Наличие |
| 3.1.9 | Автоматический учет величины сброса воздуха и количества отделяемого | Наличие |
| 3.1.10 | Встроенный русифицированный дисплей с подсветкой | Наличие |
| 3.1.11 | Отображение на дисплее как минимум следующих данных: заряд аккумулятора, уровень разрежения, величина потока сброса воздуха, количество отделяемого за промежуток времени, сигналы тревоги | Наличие |
| 3.1.12 | Встроенная система звуковых и визуальных тревог | Наличие |
| 3.1.13 | Сохранение трендов величины сброса воздуха и количества отделяемого за период | Не менее 48 часов |
| 3.2 | Зарядная станция: |  |
| 3.2.1 | Питание от сети 230В/50Гц | Наличие |
| 3.2.2 | Крепление на спинку кровати и/или стандартный медицинский рельс (если такое крепление не предусмотрено конструкцией самого аспиратора) | Наличие |
| 3.3 | Ремень для переноски аспиратора или аналогичное приспособление, позволяющее закрепить аспиратор на теле пациента, оставляя при этом его руки свободными | Наличие |
| 3.4 | Емкость для сбора отделяемого: |  |
| 3.4.1 | Прозрачный материал, позволяющий контролировать вид и количество отделяемого | Соответствие |
| 3.4.2 | Встроенный в емкость фильтр, предотвращающий контаминацию аспиратора (или внешние фильтры из расчета 1 шт. на каждую емкость | Наличие |
| 3.4.3 | Емкость крепится непосредственно к аспиратору | Соответствие |
| 3.5 | Порт для забора отделяемого для лабораторного исследования в трубке для аспирации или приемной камере емкости для отделяемого | Наличие |
| 3.6 | Все части аспиратора, зарядной станции должны быть устойчивы к обработке растворами дезинфицирующих средств, в том числе в вирулицидном и туберкулоцидном режимах | Соответствие |
| **4.** | **Гарантийный срок:** | Не менее 12 месяцев |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ПЕРЕНОСЕНОЙ СИСТЕМЕ ДЛЯ ТОРАКАЛЬНОЙ АСПИРАЦИИ (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) 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.