**№510**

**МОДУЛЬ «ЭНДОСКОПИЯ»**

**ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ**

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

**МОДУЛЬ «ЭНДОСКОПИЯ»**

1 Видеобронхоскопический комплекс с четырьмя видеобронхоскопами

2 Модуль лазерной эндохирургии для видеобронхоскопического комплекса

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Видеобронхоскопический комплекс с четырьмя видеобронхоскопами**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **требуемые характеристики** | **Значение параметра/**  **наличие параметра/**  **соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: видеобронхоскопический комплекс с четырьмя видеобронхоскопами | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт. | 8 |
| 1.3 | Область применения: диагностическая, лечебная и оперативная бронхоскопия в условиях эндоскопических кабинетов и операционных. | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Электронный видеопроцессор, шт. | 1 шт |
| 2.2 | Источник света ксеноновый встроенный в видеопроцессор, либо независимый, шт. | 1 шт. |
| 2.3 | ЖКИ монитор медицинский, шт. | 1 шт. |
| 2.4 | Видеобронхоскоп, шт. | 4 шт. |
| 2.5 | Аспиратор медицинский, шт. | 1 шт. |
| 2.6 | Стойка-тележка для размещения эндоскопического оборудования, шт. | 1 шт. |
| 2.7 | Эндоскопический инструментарий, шт. | 1 шт |
| 2.8 | Тестер герметичности, шт. | 1 шт |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Передача сигнала в международном формате HD c функцией оценки слизистой оболочки при изменении спектральных характеристик света – хромэндоскопия (NBI, i-scan, Fice) | Наличие |
| 3.2 | Автоматическое управление светом и баланс белого | Наличие |
| 3.3 | Наличие режима заморозки изображения (стопкадр) | Наличие |
| 3.4 | Встроенная энергонезависимая память | Не менее 40 пациентов |
| 3.5 | Запись фото в формате HD на сменный носитель через USB порт, либо наличие в предложении независимой системы архивации | Наличие |
| 3.6 | Двухламповый источник света | Встроенный в видеопроцессор, либо независимый |
| 3.7 | Тип основной лампы – ксеноновая, срок службы не менее 500 часов | Мощность основной лампы не менее 300 Вт |
| 3.8 | Режимы воздушной помпы | Возможность выключения |
| 3.9 | Автоматическая и ручная регулировка яркости | Наличие |
| 3.10 | Тип монитора | Медицинский |
| 3.11 | Диагональ | Не менее 24 дюйма |
| 3.12 | Разрешение монитора | Не менее 1920х1080 точек, HD формат изображения 16:9 |
| 3.13 | Угол обзора | Не менее  178° (лев/прав) х 178° (верх/нижн) |
| 3.14 | Контрастность | Не менее 1000:1 |
| 3.15 | Яркость | Не менее 300 кд/м2 |
| 3.16 | Угол поля зрения видеобронхоскопа | Не менее 1200 |
| 3.17 | Глубина резкости видеобронхоскопа | Не хуже 3-50мм |
| 3.18 | Изгиб дистального конца видеобронхоскопа | не менее 180º вверх;  не менее 130º вниз |
| 3.19 | Вводимая трубка видеобронхоскопа | Не более 5.5 мм |
| 3.20 | Инструментальный канал видеобронхоскопа | Не менее 2,2 мм |
| 3.21 | Рабочая длина видеобронхоскопа | Не менее 600 мм |
| 3.22 | Максимальное давление аспиратора | Не менее 85 кПа |
| 3.23 | Поток аспирации | Не менее 30 л/мин |
| 3.24 | Антибактериальный фильтр аспиратора | Наличие |
| 3.25 | Емкость приемного резервуара аспиратора | Не менее 1 л (многоразовая) |
| 3.26 | Уровень шума аспиратора | Не более 36 Дб |
| 3.27 | Количество полок стойки-тележки | Не менее 4 |
| 3.28 | Поворотный держатель для монитора и специальный держатель для эндоскопа стойки-тележки | Наличие |
| 3.29 | 4 колеса с антистатическим покрытием, 2 c возможностью блокировки стойки-тележки | Наличие |
| 3.30 | Выдвижной ящик для клавиатуры и защитный экран с тыльной стороны стойки-тележки | Наличие |
| 3.31 | Стабилизатор сетевого напряжения и источник бесперебойного питания мощностью не менее 1 200Вт либо изолирующий трансформатор (не менее 1 600 ВА) и блоком розеток с сетевым фильтром стойки-тележки | Количество розеток не менее 6 |
| 3.32 | Щипцы биопсийные под канал 2,0 мм.  10 шт | - круглые бранши;  - бранши с отверстиями;  - длина не менее 1050 мм;  - диаметр канала не более 2,0 мм;  - автоклавируемые. |
| 3.33 | Корзина для извлечения инородных тел  10 шт | - диаметр канал не более 2.0 мм;  - длина не менее 1 150 мм;  - диаметр корзины не менее 14 мм;  - 4-х проволочная конструкция; |
| 3.34 | Цитологическая щетка  2 упаковки | - диаметр канал не более 2,0 мм;  - длина не менее 1 150 мм;  - диаметр щетки 2,0 мм;  - не менее 10 шт в уп. |
| 3.35 | Захватывающие щипцы  5 шт | - диаметр канал не более 2,0 мм;  - длина не менее 1650 мм;  -V-образные с крысинным зубом; |
| **4.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 4.1 | Гарантийный срок не менее 12 месяцев с момента ввода оборудования в эксплуатацию, включая техническое обслуживание и ремонт без дополнительных платежей. | Соответствие |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ВИДЕОБРОНХОСКОПИЧЕСКОМУ КОМПЛЕКСУ С ЧЕТЫРЬМЯ ВИДЕОБРОНХОСКОПАМИ (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 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.** **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.

9.1. 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**

**Модуль лазерной эндохирургии для видеобронхоскопического комплекса**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **требуемые характеристики** | **Значение параметра/**  **наличие параметра/**  **соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: модуль лазерной эндохирургии для видеобронхоскопического комплекса | Соответсвие |
| 1.2 | Количество, шт. | 8 |
| 1.3 | Область применения: оперативная бронхоскопия в условиях эндоскопических отделений, для контактной и бесконтактной лазерной деструкции. | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Лазер медицинский хирургический (генератор лазернойэнергии) с блоком управления, шт. | 1 |
| 2.2 | Ножной включатель (педали управления), шт. | 1 |
| 2.3 | Световодный инструмент многоразовый, шт. | 3 |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Наличие жидкокристаллического цветного дисплея с отображением основных параметров процедуры. | Наличие |
| 3.2 | Автоматическое тестирование после включения аппарата. | Наличие |
| 3.3 | Возможность использования импульсных волн различных длин | Не менее 2 |
| 3.4 | Длина волны 1 | От 900 до 1064 нм |
| 3.5 | Максимальная мощность волны 1 и диапазон частоты импульсов | Не менее 50вт  5-50гц |
| 3.6 | Длина волны 2 | От 1300 до 1400 нм |
| 3.7 | Максимальная мощность волны 2 и диапазон частоты импульсов | Не менее 30 вт  5-50гц |
| 3.8 | Энергия импульса | От 0,5 до 1,5Дж |
| 3.9 | Возможность установки на полку тележки видеоэндоскопической стойки | Соответствие |
| 3.10 | Ножной включатель имеет 2 кнопки (педали) для включения волн различных длин | Соответствие |
| 3.11 | Световодный инструмент монофиламентный диаметр | До 400 мкм |
| **4.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 4.1 | Гарантийный срок не менее 24 месяцев с момента ввода оборудования в эксплуатацию, включая техническое обслуживание и ремонт без дополнительных платежей. | Соответствие |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К МОДУЛЮ ЛАЗЕРНОЙ ЭНДОХИРУРГИИ ДЛЯ ВИДЕОБРОНХОСКОПИЧЕСКОГО КОМПЛЕКСА (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. 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 т.д.), в своих бизнес-процессах или в производственной деятельности – желательное, но не обязательное требование.