**Приложение № 2**

 **к тендерной документации**

**Техническая спецификация**

**Лот №1**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** |
| **1** | **Наименование медицинской техники (далее – МТ)***(в соответствии с государственным реестром МТ)* | **Светильник операционный** |
| **2** | **Наименование МТ, относящейся к средствам измерения** | Не относится к средствам измерения |
| **3** | **Требования к комплектации** | **№**п/п | **Наименование комплектующего к МТ** *(в соответствии с государственным реестром МТ )* | **Краткая техническая характеристика комплектующего к МТ** | **Требуемое количество***(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие, не хуже:* |
| 1 | Светильник операционный | Область применения: предназначен для освещения операционного поля при хирургических, гинекологических и прочих операциях. Возможность вращения рукавов светильника в двух соединениях не менее 360° - наличие. Угол подъема держателя купола не менее 45°. Угол опускания держателя купола не менее 45°. Потолочное крепление – наличие. **Требования к основному куполу светильника:** Форма купола – круглая. Центральная рукоятка для позиционирования светильника – наличие. Центральная рукоятка съемная стерилизуемая – наличие. Кнопки управления светильником на куполе – наличие. Источник света – светодиоды. Срок службы светодиодных ламп, не менее 60 000 часов. Характеристики освещения купола светильника: Центральная освещенность на расстоянии 1 метра от светильника не менее 150 000 Люкс. Диаметр светового поля (d10) не менее 220 мм. Глубина освещённости (20%) не менее 1200 мм. Глубина освещённости (60%) не менее 600мм. Цветовая температура не менее 4350 К. Индекс цветопередачи (Ra) не менее 96. Индекс цветопередачи (R9) не менее 96. Диапазон регулировки яркости не менее 5-100%. Количество уровней регулировки яркости не менее 5. Полная облученность не более 460 Вт/м2. Удельная облученность не более 3,6 мВт / (м2∙лк). Остаточная освещенность с одной трубкой не менее 100%. Остаточная освещенность с одной маской не менее 60%. Остаточная освещенность с двумя масками не менее 50%. Остаточная освещенность с двумя масками и трубкой не менее 50%. Диаметр блока освещения не более 517 мм. Электрические характеристики купола светильника: Максимальная потребляемая мощность не более 65 Вт. Требуемое напряжение питающей сети 220 В +/- 10 %. Механические характеристики купола светильника: Количество степеней вращения лампы не менее 4. Диаметр купола не более 540 мм. Перемещение блока освещения по высоте не менее 1260 мм. Масса блока освещения не более 4,5 кг. **Требования к дополнительному (сателлитному) куполу светильника:** Центральная освещенность на расстоянии 1 м. от светильника не менее 150 000 Люкс. Диаметр светового поля (d10) не менее 220 мм. Глубина освещённости (20%) не менее 1200 мм. Глубина освещённости (60%) не менее 600мм. Цветовая температура не менее 4350 К. Индекс цветопередачи (Ra) не менее 96. Индекс цветопередачи (R9) не менее 96. Диапазон регулировки яркости не менее 5-100%. Количество уровней регулировки яркости не менее 5. Полная облученность не более 460 Вт/м2. Удельная облученность не более 3,6 мВт/(м2∙лк). Остаточная освещенность с одной трубкой не менее 100%. Остаточная освещенность с одной маской не менее 60%. Остаточная освещенность с двумя масками не менее 50%. Остаточная освещенность с двумя масками и трубкой не менее 50%. Диаметр блока освещения не более 517 мм. Электрические характеристики дополнительного (сателлитного) купола светильника: Срок службы светодиодных ламп не менее 60 000 часов. Максимальная потребляемая мощность не более 65 Вт. Требуемое напряжение питающей сети 220 В +/- 10 %. Механические характеристики дополнительного (сателлитного) купола светильника: Кол-во степеней вращения лампы не менее 4. Диаметр купола не более 540 мм. Перемещение блока освещения по высоте не менее 1260 мм. Масса блока освещения не более 4,5 кг. | 1 комплект |
| *Дополнительные комплектующие, не хуже:* |
| 1. | Светильник | Светильник хирургический светодиодный с принадлежностями, двухкупольный | 1 комплект |
| 2. | Рукоятка | Стерилизуемая съемная центральная рукоятка | 4 шт |
| 3. | Крепление | Система потолочного крепления на анкерных болтах | 1 комплект |
| 4. |  |  |  |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы, не хуже:* |
| 1. |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации**  | Электропитание: стандартная электрическая сеть 220+10%, 50 Гц.  |
| **5** | **Условия осуществления поставки МТ** (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010) | DDP: Организации Здравоохранения РК |
| **6** | **Срок поставки МТ** |  |
| **7** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 37 месяцев, за исключением расходных материалов.Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя: - настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.п.;- чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;- удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий |

**Лот №2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** |
| **1** | **Наименование медицинской техники (далее – МТ)** *(в соответствии с государственным реестром МТ с указанием модели, наименования производителя, страны)* | Аппарат ИВЛ для новорожденных детей |
| **2** | **Наименование МТ, относящейся к средствам измерения** *(с указанием модели, наименования производителя, страны)* | Аппарат ИВЛ в комплекте с принадлежностями |
| **3** | **Требования к комплектации** | *№**п/п* | *Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)* | *Краткая техническая характеристика комплектующего к МТ* | *Требуемое количество**(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие* |
| 1 | Аппарат ИВЛ в комплекте с принадлежностями | Аппарат предназначен для проведения продолжительной искусственной вентиляции легких взрослых, детей и новорожденных в условиях отделений интенсивной терапии и реанимации, послеоперационных палат и внутрибольничной транспортировки. Основные характеристики: Вентилятор: электронный, микропроцессорный, автономный, от источника сжатого воздуха, турбинная технология. Встроенная воздушная турбина – наличие. Тип смесителя: Электронный. Точность работы смесителя (относительная погрешность) 3% от заданного значения скорости потока. Номинальная скорость потока не менее 210 л/мин. Максимальная скорость потока не менее 260 л/мин. Возможность работы аппарата как от источника высокого, так и низкого давления кислорода 1,5 атмосфер. Требования к питанию: Входное напряжение от 100 до 240 В. Аккумулятор: 1 (стандарт) или 2 (опционально) аккумулятора. Емкость аккумулятора не менее 5800 мАч. При отсутствии напряжения в сети переход на работу от встроенного аккумулятора - наличие. Минимальное время работы от аккумуляторов: не менее 180 мин (при работе от одного нового полностью заряженного аккумулятора в стандартном режиме работы); не менее 360 мин (при работе от двух новых полностью заряженных аккумуляторов в стандартном режиме работы). Жидкокристаллический сенсорный дисплей: Возможность регулировки угла обзора (поворот по горизонтали). Диагональ ЖК-дисплея не менее 12,1 дюйма, разрешение не менее 1280х800 пикс. Доступ ко всем функциям через сенсорный экран. Разъемы подключений: Сетевой разъем RJ-45 – не менее 1. Разъем USB – не менее 1. Разъем RS-232 – не менее 1. Порт для вызова медсестры – не менее 1. Разъем VGA – не менее 1. Интерфейс пользователя: Одновременное отображение на экране сведений о сигналах тревог, настройках и мониторинге (графическом и цифровом); Заданные границы сигналов тревог и параметров вентиляции для каждого типа пациента; Заданные границы сигналов тревог для инвазивной и неинвазивной вентиляции. Автоматическая установка пороговых значений сигналов тревог. Основные характеристики: Автоматическая компенсация системы трубок; Компенсация утечки; Податливость дыхательного контура; Активное или пассивное увлажнение; Проведения неинвазивной вентиляции; Возможность подключения модуля пульсоксиметрии; Возможность подключения модуля капнометрии; Функция O2 терапия (постоянный поток обеспечивается с помощью кислородной маски, палатки или назальной канюли. Режимы вентиляции (наличие): V-A/C (поддержка/управление по объему) – наличие. P-A/C (поддержка/управление по давлению) – наличие. V-SIMV (перемежающаяся принудительная вентиляция с синхронизацией по объему) – наличие. P-SIMV (перемежающаяся принудительная вентиляция с синхронизацией по давлению) – наличие. DuoLevel (двухуровневая вентиляция) – наличие. CPAP (постоянное избыточное давление в дыхательных путях) – наличие. PSV (вентиляция с поддержкой давлением) – наличие. APRV (вентиляция со сбросом давления в дыхательных путях) – наличие. PRVC (контроль объема с регулировкой давления) – наличие. PRVC-SIMV (принудительная перемежающаяся вентиляция с синхронизацией по PRVC) – наличие. NIV (неинвазивная вентиляция) – наличие. ИВЛ в случае апноэ – наличие. P0.1 давление окклюзии, равное 100 мс – наличие. WOB работа дыхания – наличие. RSBI индекс быстрого поверхностного дыхания – наличие. PEEPi внутреннее положительное давление в конце выдоха – наличие. NIF отрицательная сила вдоха – наличие. Возможность использования режимов вентиляции (опционально, при наличии в комплекте поставки): VS (поддержка объемом). AMV (адаптивная минутная вентиляция). CPRV (вентиляция при сердечно-легочной реанимации). Режим неонатальной вентиляции. nCPAP (назальная вентиляция с постоянным положительным давлением в дыхательных путях). ATRC автоматическая компенсация сопротивления трубки. Инструмент для защиты легких во время вентиляции. Контролируемые параметры: O2 не менее от 21 до 100 об.%, Диапазон дыхательного объема не менее от 0 до 4000 мл, Минутный объем не менее от 25 до 350 %, Частота дыхания не менее от 1 до 200/мин, частота принудительных вдохов в режиме SIMV не менее от 1 до 60/мин, I:E не менее от 1:10 до 4:1, Время вдоха не менее от 0,10 до 10,00 с, Время подъема давления не менее от 0,00 до 2,00 с, Длительность фазы высокого давления не менее от 0,10 до 30,00 с, Длительность фазы низкого давления не менее от 0,20 до 30,00 с, Длительность паузы вдоха в процентном выражении не менее от 5% до 60%, Давление вентиляции не менее от 0 до 80 смH2O, PEEP не менее от 0 до 120 смH2O, Триггер по потоку взрослые/дети не менее от 0,5 до 20,0 л/мин, Триггер по потоку новорожденные не менее от 0,1 до 5,0 л/мин, Триггер по давлению не менее от -20,0 до -0,5 смH2O, Дыхательный объем при апноэ не менее от 2 до 2000 мл, Частота дыхания при апноэ не менее от 1 до 150/мин. NIF (сила отриц. дыхания, дополн.): -45––0 см H2O. P0.1(дополн.): -20––0 см H2O. Модуль измерения CO2 в боковом потоке - наличие: Диапазон измерений не менее от 0 до 152 мм рт. ст. Разрешение не более 1 мм.рт.ст. Измеряемые параметры не хуже: МОCO2; Диапазон не менее от 0 до 9999 мл/мин; Разрешение не более 1 мл/мин. Скорость пробоотборного потока не менее 120 мл/мин. Модуль измерения CO2 в основном потоке (опционально): Диапазон измерений не менее от 0 до 150 мм рт. ст. Разрешение не более 1 мм.рт.ст. Измеряемые параметры не хуже: подъем CO2 не менее от 0 до 9,99 %/л, МОCO2 не менее от 0 до 9999 мл/мин. Модуль пульсоксиметрии SpO2 - наличие: Диапазон измерений не менее от 0 до 100 %. Разрешение не более 1%. Погрешность не более: Взрослые/дети от 70 до 100 %: ±2 %. Новорожденные: от 70 до 100 %: ±3 %. Диапазон ЧП не менее от 20 до 300 /мин. | 1 комплект |
| 2 | Тележка | Мобильная стойка оснащена специальными ручками для удобного передвижения, крючками для наматывания излишков длины шлангов и проводов; четыре колеса с тормозом, все с антистатическим покрытием. В нижней части стойки углубления для подключения двух кислородных баллонов. | 1 шт. |
| 3 | Клапан вдоха/выдоха | Автоклавируемый экспираторный клапан с мембраной интегрирован в аппарат ИВЛ. | 2 шт. |
| 4 | Шланг в сборе для газоснабжения, О2, европейский стандарт  | Для подачи кислорода, тип «NF»/ тип «NIST», рассчитан на давление от 2 до10 МПа | 1 шт. |
| 5 | Увлажнитель в комплекте  | часть системы увлажнения воздуха, подаваемого пациенту в процессе проведения ИВЛ, для новорожденных | 1 шт. |
| 6 | Режим ATRC | автоматическая компенсация сопротивления трубки | 1 шт. |
| 7 | Режим вентиляции AMV | вентиляция с адаптируемым минутным объемом | 1 шт. |
| 8 | Модуль для новорожденных | поддержка неонатальной вентиляции | 1 шт. |
| 9 | Датчик потока неонатальный (многоразовый) | Датчик потока неонатальный (многоразовый). Диапазон потока от 0.2 до 30 л/мин | 1 шт. |
| 10 | Одноразовый дыхательный контур в комплекте с аксессуарами (неонатальный) | Одноразовый дыхательный контур в комплекте с аксессуарами (неонатальный) | 1 шт. |
| 11 | Тестовое лёгкое | Тестовое лёгкое (неонатальное) | 1 шт. |
| 12 | Химический датчик O2 | мониторинг О2, О2 терапия | 3 шт. |
| 13 | Аккумуляторная батарея  | Минимальное время работы от аккумулятора не менее 180 мин (при работе от одного нового полностью заряженного аккумулятора в стандартном режиме работы) | 1 шт. |
| 14 | Комплект принадлежностей nCPAP (неонатальный) | Комплект принадлежностей nCPAP (неонатальный) | 1 шт. |
| 15 | Модуль капнометрии Sidestream CO2 | Диапазон измерений не менее от 0 до 152 мм рт. ст. Разрешение не более 1 мм.рт.ст. Измеряемые параметры не хуже: МОCO2; Диапазон не менее от 0 до 9999 мл/мин; Разрешение не более 1 мл/мин. Скорость пробоотборного потока не менее 120 мл/мин. | 1 шт. |
| 16 | Модуль пульсоксиметрии SpO2 | Диапазон измерений не менее от 0 до 100 %. Разрешение не более 1%. Погрешность не более: Взрослые/дети от 70 до 100 %: ±2 %. Новорожденные: от 70 до 100 %: ±3 %. Диапазон ЧП не менее от 20 до 300 /мин. | 1 шт. |
| Расходные материалы: |
| 1 | Фильтр. используется для дыхательной системы  | Фильтр бактериологический для защиты аппарата, одноразовый. | 1 шт. |
|  |  | 2 | HEPA фильтр | Бактериологический фильтр HEPA воздухозаборника, фильтр тонкой очистки воздуха, бумажный микропористый в пластиковом корпусе. | 1 шт. |
|  |  |  |  |  |  |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** | Помещение, в котором предполагается размещение и установка прибора, должно соответствовать следующим требованиям:•наличие отдельного источника электропитания (розетка стандарта EURO на напряжение от 100 до 240 В с заземленным средним выводом, частота 50/60 ГЦ, мощность 250 Вт);•наличие в операционном блоке свободного пространства размером 2 х 2 метра вдали от окон и нагревательных приборов •в помещении, выделенном для установки прибора не должно быть источников, которые могут вызвать вибрацию, дополнительный нагрев прибора. •Пол должен быть из дерева, цемента или покрыт керамической плитки.•по месту установки прибора не должно быть источников выброса химически агрессивных веществ;•необходимо организовать стабильную температуру окружающего воздуха в пределах от +10 °C до +40 °C;•относительная влажность воздуха в помещении не должна превышать от 0 до 90% без конденсации. |
| **5** | **Условия осуществления поставки МТ** *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2000)* | DDP |
| **6** | **Срок поставки МТ и место дислокации**  | 80 календарных днейАдрес:  |
| **7** | **Условия гарантийного и постгарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Необходимо гарантийное сервисное обслуживание МТ 18 месяцев.Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя: - замену отработавших ресурс составных частей;- замене или восстановлении отдельных частей МТ;- настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.п.;- чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;- удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий |