**Утверждаю\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Рахимова С.Б.**

**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| **1** | ***Наименование медицинских изделий (далее – МИ)***  *(в соответствии с государственным реестром МИ)* | **Блок интенсивной терапии в комплекте** | | | |
| **2** | **Требования к комплектации** | 1. *№* 2. *п/п* | 1. *Наименование комплектующего к МИ (в соответствии с государственным реестром МИ)* | 1. *Техническая характеристика комплектующего к МИ* | 1. *Требуемое количество* 2. *(с указанием единицы измерения)* |
| 1. *Основные комплектующие:* | | | |
| 1. 1 | Блок для интенсивной терапии (Цветной дисплей с микропроцессорным управлением) | Наличие блока интенсивной терапии (открытая реанимационная система для новорожденных) являющийся реанимационным комплексом и предназначен для выхаживания и проведения лечебных мероприятий новорожденным, недоношенным и сильно ослабленным детям в отделениях интенсивной терапии, реанимации, родильных залах учреждений родовспоможения, использования как операционное место для новорожденных и детей до года, а также использование в кардиореанимационной.  Технические характеристики: Наличие цветного дисплея с микропроцессорным управлением, с функцией ввода и хранения данных пациента. Наличие ручной и автоматической коррекции данных. Наличие обогрева пациента в ручном режиме и автоматическое поддержание.  Наличие инфракрасного датчика в нагревателе в поворотном рефлекторе с интегрированным датчиком автоматического отключения/включения нагревательного элемента в случае поворота рефлектора в сторону для проведения манипуляций с рентгеном. Наличие контроля температуры в режиме „воздух/пациент”. Наличие таймера по шкале Апгар. Наличие контроля температуры кожи пациента. Наличие на кроватке пациента матраца и акриловых боковых протекторов. Наличие системы наклона кроватки пациента. Наличие отделения для рентгеновской кассеты. Наличие встроенного аспиратора с вакуометром, контрольным клапаном и комплектом Т-системы. Наличие интегрированных весов до 10 кг. Наличие внешнего датчика (Кенгуру) температуры. Наличие пульсоксиметра с датчиком SpO2.  Наличие звуковых сигналов о неисправностях: нарушение электропитания; неисправность в работе датчика; неисправность в работе нагревательного элемента; высокая температура; низкая температура.  Наличие штатива для внутривенных вливаний с не менее 4-мя крючками/возможность установки рельсы для крепления навесного дополнительного оборудования (шприцевых дозаторов, инфузоматов и т.д.) со штативом для инфузий. Наличие в комплекте адаптера для крепления дыхательных трубок. Наличие дополнительных гнезд кислорода и сжатого воздуха для подключения дополнительного оборудования: аппарата ИВЛ, систем СРАР-терапии.  Источник напряжения: 220/240В~±5%. Частота сети: 50/60 Hz. Входная мощность, не менее 800 Вт.  Номинальный ток 7A для 127V~ 4 A для 220/240V.  Ток утечки, не более 300 µA. Мощность эргометра, не менее 75 Вт.  Наличие перезаряжаемой батарея, не менее 9В.  Точность температурного дисплея, не более 0,1 °C.  Диапазон контроля, не уже: 25,0-38,0 °C. Точность контроля ±0,2°C. Диапазон запуска температурного дисплея, не уже: 20,0-45,0 °C. Точность температурного дисплея, не более 0,1 °C.  Наличие таблицы показателей и тенденций. Наличие ЖК-монитора. Отображение показателей, не менее 19 параметров: температуры кожи (T1), дополнительная температура кожи (T2), разница между Т1 и T2, температура окружающей среды, Sp02 (%), пульс, мощность нагрева (%), относительный вес, уровень билирубина (мг/дл), концентрация кислорода (%). На цветном мониторе, помимо указанных параметров, также должны отображаться высокий или низкий уровень Sp02, высокий или низкий показатель пульса, заданная температура кожи, высокий или низкий уровень концентрации (%) 02. Данная таблица должна сохраняться в памяти системы в течение, не менее пяти дней.  Наличие электронной карточки пациента: Имя, гестационный возраст (недели), исходный вес, текущий вес, начало лечения, применяется ли фототерапия, время фототерапии, уровень билирубина (мг/дл). | 1 шт. |
| 1. 2 | Ложе с акриловыми бортами с постоянной электрической регулировкой по Tredelenburg/Reverse и автоматическим горизонтальным поворотом (с держателем идентификационной карты) | Наличие ложа с акриловыми бортами с постоянной электрической регулировкой по Tredelenburg/Reverse и автоматическим горизонтальным поворотом (с держателем идентификационной карты). Материал: должен быть из акрила, устойчивого при использовании дезинфицирующих средств.  Ложе кровати для интенсивной терапии должно обладать функцией автоматического включения, что должно обеспечивать мягкое движение кровати без шума и толчков. Включение должно осуществляться с помощью клавиш доступа на опоре возле панели для автоматической установки позиции по Тренделенбургу (-12°), наклонной (+ 12°) и горизонтальной позиции. Ложе должно быть оборудовано выдвижными прозрачными акриловыми боковыми стенками, держателем для карточек, ящиком для рентгеновской кассеты выдвижного типа, не менее 4-мя силиконовыми круглыми фиксаторами. | 1 шт. |
| 1. *Дополнительные комплектующие:* | | | |
| 1. 1 | Газовая панель/ Аспиратор: Т-система/Аспиратор Meconium/комплект с гофрированной трубкой с Т-образным клапаном/шланги для кислорода и воздуха | Наличие Газовой панели/ Аспиратора: Т-системы/Аспиратора Meconium/комплекта с гофрированной трубкой с Т-образным клапаном/не менее 1,5 м. шлангами для воздушной смеси. | 1 шт. |
| 1. 2 | Эргометрическая опора с педалью подъёма вверх или вниз | Наличие эргометрической опоры с педалью подъёма вверх или вниз, не менее 200 мм по линии. | 1 шт. |
| 1. 3 | Поддон для дополнительных принадлежностей | Наличие поддона для дополнительных принадлежностей с 2-мя выдвижными полками, не менее: 620х465х16мм, и большим ящиком. | 1 шт. |
| 1. 4 | Вспомогательная полка | Наличие вспомогательной полки с расчетной нагрузкой на не менее10 кг. | 2 шт. |
| 1. 5 | Встроенные весы | Наличие неонатальных весов, встроенных в многофункциональную кровать для проведения взвешивания и наблюдения за новорожденным. Взвешивание должно выполняться датчиками нагрузки, встроенными в ложе кровати, что должно позволять взвешивать новорожденного, не поднимая его. Предел взвешивания, не менее 10 кг, точность взвешивания: ±4 гр. | 1 шт. |
| 1. 6 | SpO2 – пульсоксиметр с отображением графика  кривой и управления тревогой | Наличие SpO2 – пульсоксиметра с отображением графика кривой и управления тревогой. Наличие оксиметра с измерением пульса.  Характеристики показателей: Измерение Sp02: от 1 % до 100%; Измерение пульса: от 20 до 250 уд/мин.  Точность: Насыщение (% Sp02 + 1 SD) от 70% до 100% + 2 цифры RN; от 60% до 80% + 4 цифры.  Низкая инфузия, не уже: от 70% до 100% + 2 цифры  Частота сердечных сокращений, не уже: от 20 до 250 уд/мин + 3 цифры.  Низкая перфузия, не уже: от 20 до 250 уд/мин + 3 цифры.  Показатель перфузии, не уже: от 0,03% до 20%.  Диапазон измерения (%) Sp02, не уже: от 1 % до 100%.  Частота сердечных сокращений, не уже: от 20 до 250 уд/мин.  Оксиметр с измерением пульса должен использоваться для постоянного бесконтактного наблюдения за показателем относительного насыщения артериальной крови кислородом (Sp02) и частоты пульса новорожденных с помощью плестимографической дуги. Возможность использования данного устройства вместе с другими приборами по наблюдению и контролю, такими как датчик температуры тела, анализатор концентрации кислорода и т.д., что должно позволять упростить процесс снятия основных показателей деятельности организма новорожденного и увеличить точность результатов. В этом приборе должна применяться оксиметрия для измерения показателя насыщения крови кислородом. Специальный сенсор должен прикрепляться к руслу пульсирующей артерии, например, на ноге. На сенсоре должен быть двойной источник света и фотодатчик. | 1 шт. |
| 1. 7 | Устройство для фототерапии шарнирным держателем | Наличие прибора для фототерапии с микропроцессорным управлением, использующем в качестве источника излучения не менее 5 голубых светодиодов высокого качества. Он должен иметь маленькие размеры и устанавливаться с помощью шарнирного держателя над кроваткой пациента, что должно обеспечивать неизменный уровень и фокус излучения независимо от изменения расстояния до пациента в позиции по Тренделенбургу, в наклонной и горизонтальной позиции.  Общее излучение на билирубин, не менее: 3,6 мВт/см2 36 µВт/см2нм  Среднее общее излучение, не менее: 3,0 мВт/см2 30 µВт/см2нм  Средний минимальный показатель, не менее: 1,7мВт/см2 17µВт/см2нм  Площадь эффективной поверхности, не менее: 25 x 30 см.  Расстояние между источником излучения и эффективной  Поверхностью, не более 127 мм.  Уровень максимального шума (окружающая обстановка, не более 45 дБ), не более 60 дБ. | 1 шт. |
| 1. 8 | Кровать для обратной фототерапии | Наличие кровати для обратной фототерапии, состоящая из не менее 12 голубых светодиодов высокого качества, устанавливаемых в опору кровати на расстоянии не менее 9 см от нижней акриловой части. Светодиоды высокого качества должны излучать свет снизу-вверх, который должен проходить через нижнюю часть акриловой кроватки и достигать лежащего пациента. Наличие на кровати прозрачного матраца для уменьшения уровня излучения, получаемого пациентом. | 1 шт. |
| 1. 9 | Прозрачный матрас для обратной фототерапии/хирургии | Наличие прозрачного матраца для обратной фототерапии/хирургии размерами, не менее: 640х490х9мм, предназначенного для использования при процедурах обратной фототерапии или в тех случаях, когда при операции необходимо его использование вместе с термоматрацом для поддержания постоянной температуры тела пациента. | 1 шт. |
| 1. 10 | V-образный держатель | Наличие V-образного держателя. | 1 шт. |
| 1. 11 | Отводной шланг для О2 | Наличие отводного шланга, не менее 1,5 м, для О2.  Гнущиеся отводные шланги для О2 должны быть сделаны из нетоксичных материалов, выдерживающих давление, не менее 250 фунтов на квадратный дюйм и имеющих стандартные гнезда разъема для соединения между источником соответствующего газа и панелью подачи газа. | 1 шт. |
| 1. 12 | Отводной шланг для воздуха | Наличие отводного шланга, не менее 1,5 м, для воздуха.  Гнущиеся отводные шланги для воздуха должны быть сделаны из нетоксичных материалов, выдерживающих давление, не менее 250 фунтов на квадратный дюйм и имеющих стандартные гнезда разъема для соединения между источником соответствующего газа и панелью подачи газа. | 1 шт. |
| 1. 13 | Силиконовый шланг для аспирации | Наличие силиконового шланга для аспирации. | 1 шт. |
| 1. 14 | Т-система | Наличие Т-системы. | 1 шт. |
| 1. 15 | Адаптер | Наличие адаптера | 1 шт. |
| 1. 16 | Кислородная палатка/шлем | Наличие кислородной палатки/шлема, размером для пациентов, весом не более 3600 грамм. | 1 шт. |
| 1. 17 | Штатив для внутривенных инъекций с крючками | Наличие штатива для внутривенных инъекций с не менее 4-мя крючками. Металлический штатив должен фиксироваться сбоку от опоры. Предназначен для фиксации инфузионных насосов. На верхнем конце должны быть не менее 4 крючка для крепления баллонов и внутривенных растворов; высота может меняться для регулировки гравитационного давления. | 1 шт. |
| 1. 18 | Аспирационная ёмкость с крышкой | Наличие аспирационной ёмкости с крышкой. | 1 шт. |
| 1. 19 | Вспомогательное освещение LED’s | Наличие вспомогательного освещения LED’s | 1 шт. |
| 1. 20 | Выдвижной излучающий рефлектор | Наличие выдвижного излучающего рефлектора | 1 шт. |
| 1. 21 | Чувствительный элемент рефлектора | Наличие чувствительного элемента рефлектора | 1 шт. |
| 1. 22 | Катушка-держатель для проводов | Наличие катушки-держателя для проводов.  Должна быть выполнена из мягкой резины и устанавливаться сбоку опоры, катушка-держатель должна  обеспечивать четкое и фиксированное положение сетевого кабеля при транспортировке, а также нормальное сматывание сетевого кабеля во избежание чрезмерного разматывания. | 1 шт. |
| 1. 23 | Колеса с тормозами | Наличие не менее 5-ти дюймовых колес с тормозами. Не менее 4 шт. в комплекте | 1 комплект |
| 1. 24 | Матрас антистрессовый | Наличие огнеупорного матраца из полиуретана с ортопедическим эффектом подходящей плотности и подходящего состава, который должен обеспечивать пациенту исключительную мягкость и комфорт. Для матраца должно быть предусмотрено нетоксичное хлорвиниловое покрытие.  Степень защиты против электрического разряда: Рабочая часть тип BF. | 1 шт. |
| 1. *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | |
| 1. 1 | Датчик температуры кожи T1 | Наличие датчика температуры кожи с функцией контроля Т1, не содержащий латекса. | 1 шт. |
| 1. 2 | Датчик температуры кожи T2 | Наличие датчика температуры кожи Т2, не содержащий латекса, должен использоваться для измерения периферийной температуры тела пациента. | 1 шт. |
| 1. 3 | Очки для проведения фототерапии для новорожденных одноразового применения | Наличие очков для проведения фототерапии для новорожденных одноразового применения, не менее 20 шт. в упаковке. | 1 упаковка |
| 1. 4 | Комплект контуров | Наличие комплекта контуров, не менее 5 шт./упаковка | 5 упаковок |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | Требования к электро-обеспечению:  Напряжение: ~ 220-240В ± 10%,  Кратность фазы: однофазный  Частота сети: 50/60 Гц  Условия эксплуатации:  Температура воздуха в помещении при эксплуатации: 20 – 30 °С,  Относительная влажность в помещении при эксплуатации: 5 – 99% без допущения возможности образования конденсата.  Диапазон рабочей температуры датчика влажности: 20 – 42 °С,  Диапазон рабочей температуры датчика кислорода: 20 – 42 °С,  Давление калибровки датчика кислорода: 600 – 900 мм водного столба | | | |
| **4** | **Условия осуществления поставки медицинской техники** (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010) | DDP конечный пользователь | | | |
| **5** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | В течение 30(тридцати) календарных дней | | | |
| **6** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев.  Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.  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 медицинской техники;  - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники 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 медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);  - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники. | | | |