|  |  |
| --- | --- |
|  | **Приложение №2**  **к тендерной документации**  **Утверждаю**  **Директор КГП на ПХВ «Детская городская**  **клиническая больница №2» УОЗ г. Алматы**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**Техническая спецификация Лот №2**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники** (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий, с указанием модели, наименования производителя, страны). | Аппарат для экстракорпоральной коррекции гомеостаза | | | | |
| **2** | **Требования к комплектации** | *№*  *п/п* | | *Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)* | *Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике.* | *Требуемое количество*  *(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие:* | | | | |
| 1 | | Аппарат для экстракорпоральной коррекции гомеостаза | Применяется для оказания специализированной помощи больным с тяжелыми экзо- и эндогенными интоксикациями, осложненными острой почечной, полнорганной недостаточностью, перегрузкой жидкостью, очистки крови для пациентов в состояниях, при которых необходимо экстракорпоральное устранение диоксида углерода, и может использоваться в отделениях реанимации, токсикологии и гравитационной хирургии крови и т.д. Гравиметрический контроль за объемом вводимого субстнтуата и удаляемой жидкости позволяет точно соблюдать и контролировать показатели водно-электролитного баланса пациента (включая детей весом от 8 килограмм).  **Клиническое применение:**  CVVHDF (ПВВГДФ) – постоянная вено-венозная гемодиафильтрация. Совмещает достоинства гемодиализа и гемофильтрации и обеспечивает максимальное очищение как от веществ с молекулярным весом 60-500 D, так и с молекулярным весом 500-5000 D. Выводит до 10-12 литров жидкости за сеанс, в 2 раза сокращая длительность каждой процедуры.  SCUF (ПВВУФ) – продленная вено-венозная ультрафильтрация. Устраняет значительную задержку жидкости за несколько часов (до 15-20 литров за сутки). Снижает центральный объем и центральное венозное давление, восстанавливает работоспособность сердца, устраняет расстройства вентиляции и газообмена.  CVVH (ПВВГФ) – постоянная вено-венозная гемофильтрация. Очищение крови за счёт фильтрации через синтетическую высокопроницаемую мембрану. Удаляет водную часть крови с растворёнными в ней экзо- и эндотоксинами. Для восстановления объёма вводится электролитный раствор.  CVVHD (ПВВГД) – постоянный вено-венозный гемодиализ. Применяется на конечной стадии хронической почечной недостаточности, при которой почки больше не могут выполнять свои функции по удалению отравляющих веществ из организма. Выводит из организма яды при острых отравлениях.  TPE (ТПО) – терапевтический плазмообмен. Применяется для удаления больших объемов плазмы при тяжёлых интоксикациях, аутоиммунных заболеваниях, печёночной недостаточности, системных заболеваниях и т. д.  **Технические харакетристики:**  - 12” сенсорный цветной TFT-LCD дисплей  - Хранение информации о параметрах и событиях (до 90 часов)  - Сервисное меню, доступное с дисплея  - Система запорных клапанов, позволяющая регулировать соотношение пре/пост-разведения  - Дополнительные держатели фильтров (для будущих методик)  - Русскоязычный графический интерфейс с отображением параметров процедуры  - Четверо четких высокоточных весов с возможностью взвешивания до 11 кг на каждые весы.  - Система магистралей и фильтр, объединенные в единый расходный комплект с автоматической загрузкой, тестированием и заполнением  -Постоянный мониторинг трансмембранного давления  -Автоматическая идентификация лазерным сканером штриховых кодов расходных комплектов с установкой соответствующих диапазонов скоростей потоков и значений порогов безопасности  - Возможность загрузки сета без снятия стерильной упаковки  Дополнительный насос РВР (рге blood pump) позволяет использовать в качестве антикоагулянта изоосмолярнынй раствор цитрата натрия  - Пошаговые письменные и графические инструкции, выводимые на дисплее  **Безопасность:**  Ультразвуковой детектор воздуха, обнаружение отдельных воздушных пузырьков размером от 20 мкл  -Детектор утечки воздуха, обнаружение утечки от 0,35 мл/мин при Ht 32% при максимальном потоке крови  - Детектор штрих-кода сета (лазерный сканер) с определением диапазона скоростей потоков  и границ тревоги  - Модуль устранения электростатических помех, влияющих на другие устройства  (кардиомониторы и т.п.)  - Защита от разряда дефибриллятора  **Параметры и вес:**  Высота 163 см  Ширина 49 см  Глубина 60 см  **Питание:**  Электроснабжение 100-240 В  переменного тока 50-60 Гц  Расход тока 500-600 Вт  Свинцовая батарея 24 В / 2,9 А·ч  Работа в аварийных условиях Приблизит. 10 минут  **Производительность, выход (в зависимости от модификации лечения)**  Поток крови от 10 до 450 мл/мин ±10%  Поток замещающего раствора от 0 до 8000 мл/час регулируется  Поток диализата от 0 до 8000 мл/час регулируется  Скорость замены плазмы 10-50 мл/мин, регулируется  Скорость фильтрата от 0 до 8000 мл/час регулируется  Скорость ультрафильтрации от 0 до 2000 мл/ч  **Подогрев:**  Температура замещающего раствора38°C / 41°C / 43.5°C  Температура диализной жидкости 38°C / 41°C / 43.5°C  **Мониторинг артериального давления:**  Отображаемый промежуток -250 до +300 мм рт. ст.  Точность ± 10% от текущего значения  **Мониторинг венозного давления:**  Отображаемый промежуток от -50 до +350 мм рт. ст.  Точность ± 10% от текущего значения  **Мониторинг трансмембранного давления:**  Отображаемый промежуток от –50 до +450 мм рт. ст.  Точность 10 мм ртутного столба  **Пре-фильтровое давление**  Измеряемый спектр -250 до +500 мм рт. ст  Точность 10 мм ртутного столба  **Детектор воздуха**  Принцип измерения Выявление ультразвуком, дополнительный оптический мониторинг  Чувствительность Микропена, пузырьки  **Детектор утечки крови**  Принцип измерения оптический  Чувствительность 0,5 мл крови/мин HCT 3,2% при максимальном потоке диализата  **Шприцевой насос (антикоагулянты)**  Диапазон изменения подачи  Непрерывный 0 или от 1,0 до 5,0 мл/час  0 или от 0,5 до 5,0 мл/час  0 или от 0,5 до 10,0 мл/час  0 или от 2,0 до 20,0 мл/час  С шагом: 0,1 мл/час  Точность ±0,6 мл/час  Функция bolus 0 мл или от 0,5 до 5,0 мл  0 мл или от 1,0 до 5,0 мл  0 мл или от 2,0 до 9,9 мл  С шагом: 0,1 мл/час  Точность ±0,5 мл  **Внешние соединения:**  Серийный порт RS 232 Порт Ethernet RJ 45Интерфейс USB Совместимый с USB 2.0  Выход сигнала тревоги  Громкий звуковой сигнал, световой диодный сигнал. | 1шт. |
| 2 | | Блок бесперебойного питания | Блок бесперебойного питания (BatterybackupKit) для электропитания аппарата в условиях нестабильной работы электросети, 10 минут в режиме полного отключения электропитания. Напряжение 100-240 В переменного тока Частота 50-60 Гц  Мощность 500-600 Вт Защита от разряда дефибриллятора  класс I, деталь типа CFсогласно IEC 60601-1  Электромагнитная совместимость соответствует стандарту  IEC 60601-1-2 Выравнивание потенциалов соответствует стандарту IEC 60601-1 | 1шт. |
| *Дополнительные комплектующие:* | | | | |
| 1 | | Комплект для установки держателя картриджа | Комплект для установки держателя картриджа Cartridge Holder предназначен для автоматического зажима, загрузки\выгрузки одноразового картрижда, управление автоматическое\ручное, ПВХ зажимы, направляющие из нержавеющей стали, электромеханический привод. | 1шт. |
| 2 | | Нагреватель крови и растворов | Устройство для нагрева крови возвратной линии магистрали и корректировки потерь  тепла отходящего потока во время проведения процедуры лечения на аппарате  PRISMAFLEX. Наличие нескольких датчиков температуры в экстракорпоральном контуре для  предотвращения избыточного нагрева  - Наличие четких инструкции для пользователя посредством интуитивно-понятного  интерфейса  - Интегрированная система самоконтроля  - Защита для применения с дефибриллятором тип BF  - Защита от влаги IPX1  - Полная электроизоляция | 1 шт. |
| 4 | | Система нагрева/охлаждения | Система нагрева/охлаждения NovaTherm предазначена для поддержания заданной температуры терапевтического раствора, путем обмена и передачи тепла в теплообменной расширительной камере, за счет чего достигается плавное расспределение температуры жидкости. | 1 шт. |
| 5 | | Рукоятка для насосов | Специализированный паворотный ключ, для принудительного вращения насосов, а также ручного управления клапанами, в случаях нештатной работы оборудования и сбоя электропитания. | 1 шт. |
| 6 | | Комплект для установки обогревателя | Держатель для установки нагревателя крови и растворов, совместим с аппаратом для экстракорпоральной коррекции гомеостаза. Поворотный механизм: 2 независимых поворотных механизма, 4 регулируемых положения поворотного механизма с фиксатором. Дополнительные крепления: фиксатор провода нагревателя, выдвижной подвес для крепления магистрали. Материал; ПВХ, нержавеющая сталь. Маркировка на корпусе: графическая, предупреждающая из сверхпрочного полеэтилена.  Температура окружающей среды: от -20 до 70°С  Относительная влажность воздуха: от 10 до 90% | 1шт. |
| 7 | | Комплект для установки дистанционного аварийного оповещения | Комплект светового и звукового аварийного оповещения, соответствуют стандарту IEC60601-2-16.  Информационные сигналы отвечают стандарту IEC 60601-1-8.  Сигналы тревоги «Неисправность» 81 дБ(А)  Сигналы тревоги «Предупреждение» 71 дБ(А)  Сигналы тревоги «Внимание» 68 дБ(А)  Сигналы тревоги «Уведомление» 68 дБ(А)  Красный мигающий Сигналы тревоги «Предупреждение» и  «Неисправность»  Желтый мигающий Сигналы тревоги «Внимание»  Желтый постоянный Сигналы тревоги «Уведомление» | 1шт. |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | | |
|  | Нет | |  |  |
| *Принадлежности:* | | | | |
| 1 | Нет | |  |  |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | Рабочая температура окружающей среды от 16 до 38 °C  Рабочая влажность окружающей среды от 15 до 65 % (без конденсации)  Рабочее давление окружающего воздуха: от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.) | | | | |
| **4** | **Условия осуществления поставки медицинской техники** *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | Условия осуществления поставки медицинской техники DDP согласно условиям Договора | | | | |
| **5** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | 90 календарных дней с момента заключения договора  Адрес: г.Алматы, микрорайон №2, 54. | | | | |
| **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 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 | | | | |