*Тендерлік құжаттамаға*

*2 қосымша*

*Приложение 2*

*к тендерной документации*

**Сатып алынатын тауарларғасипаттама**

Техническая спецификация

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование** Атау | **Кол-во** | **Техническое описание** Техникалық сипаттама |
| 1 | Шприцті инфузиялық сорғы  Шприцевой инфузионный насос | 5 | Насос шприцевой предназначен для введения лекарственных растворов с заданной скоростью при использовании одноразовых шприцев емкостью 2/3, 5, 10, 20, 30, 50/60 ml.  - Насос предназначен для применения у взрослых, детей и новорожденных для периодического и непрерывного введения парентеральных и энтеральных растворов через стандартные медицинские доступы.  Инфузионный шприцевой насос, который в сочетании со специальными расходными материалами и аксессуарами предназначен для проведения инфузионной терапии.  Насос предназначен для дробного или непрерывного введения парентеральных и энтеральных растворов через стандартные медицинские пути доступа у взрослых, детей и новорожденных. Данные пути доступа включают, но не ограничиваясь этим, внутривенные, внутриартериальные, подкожные, эпидуральные и энтеральные пути доступа . Система также может использоваться для введения лекарств, показанных при инфузионной терапии. К их числу относятся, но не ограничиваясь этим, анестетики, седативные средства, анальгетики, катехоламины и т.д.; кровь или компоненты крови; растворы для общего парентерального или энтерального питания и липиды.**Размер:** ширина не более 290, высота не менее 98, глубинане более 220мм**. Вес** не более 2,3 кг**.**  **Тип насоса** Шприцевой **Классификация** Защита от дефибрилляции, тип CF (Cardiac Floating), Класс защиты II, соотв. Требованиям IEC/EN 60601-1, Класс IIb в соответствие с Директивой Европейского Совета 93/42/EEC  Основной задачей документа на указание на соответствие с директивой ЕС (Евростандарт) является согласование законодательства в области медицинского оборудования в странах Евросоюза с целью обеспечить безопасность медицинского оборудования для врачей и пациентов.  **Защита от влаги** самая высокая защита от жидкостей (защита от брызг, падающих в любом направлении), а также защита от посторонних предметов (мелких частиц) диаметром ≥ 2,5 мм.  **EMV** EC/EN 60601-1-2, IEC/EN 60601-2-24, (Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик) **Тип модуля** Гибкая модульная система для предварительной и легкой транспортировки.  Наличие пазов для стыковки насосов между собой, встроенная ручка для транспортировки как одного, так и до трех сложенных вместе насосов, встроенный зажим для крепления как на горизонтальных, так и вертикальных стойках.Возможность объединения в модульную инфузионную станцию до 18 насосов. 6 станций по 3 насоса позволяет обеспечить удобство для одномоментной инфузии нескольких препаратов. Возможность подсоединения станции к больничной сети с инфракрасными портами для беспроводной связи. **Интерфейс** Коннектор для подключения к электросети,Порт для соединительного кабеля 12В с возможностью подключения к сети в автомобилях скорой помощи.Порт для кабеля вызова персонала для повышения эффективности работы, снижению нагрузки для мед персонала, тем сам для повышения лояльности клиентов.  Инфракрасный порт для коммуникации со станцией и для сервисных целей. **Привод насоса** Полуавтоматический привод- для предотвращения непреднамеренного болюса при смене шприца - оптимизирует начальную фазу, которая будет определена более четко Полуавтоматический привод обеспечивает быстрый и надежный запуск. **Встроенная ручка** Ручка предназначена для транспортировки как одного, так и до трех сложенных в пазл насосов, НЕ требует дополнительных капиталовложений для приобретения отдельных аксессуаров. **Автоматическое определение размера шприца - 2/3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50/60 мл** Встроено по умолчанию автоматическое определение шприца по размеру и производителю.Возможность использования шприцев малого объема (2/3, 5мл). **Погрешности скорости инфузии** ±2 % в соответствии с IEC/EN 60601-2-24 ± 1 % механическая точность **Данные о препарате** - Отображает название лекарственного средства до 34 символов.    - **Катагория «Tall man»** для введения лекарственного средства   - Концентрация в дозированных единицах (например, xx мг в 50 мл)   - Значение по умолчанию для непрерывной скорости в мл/ч и в стандартной дозировке   - **Softlimit** (мягкие ограничения) для макс. или мин. расход/дозировка с предупреждением при превышении заданных порогов.    - **Hardlimit** (жесткие ограничения) для макс. или мин. скорость потока / дозировка, которая не может быть превышена и блокируется насосом.   - **Softlimit** для макс. или мин. болюс /скорость с предупреждением при превышении.   - **Hardlimit** для макс. или мин. болюс количество/скорость болюса, которые не могут быть превышены и отброшены насосом.   - Уровень давления настраивается для каждого отдельного препарата  - Выбор разных цветов для одного препарат (8 цветов). **Лекарственная библиотека** Библиотека может включить до 3000 наименований препаратов.  Одна и та же библиотека лекарств может загружаться одновременно через один интерфейс на станции до 18 инфузионных насосов в системе с внешним оборудованием.  В насосе можно использовать до 3000 препаратов. До 10 концентраций для каждого лекарства. Лекарства можно разделить на 30 категорий. Лекарства можно разделить на 15 профилей пациентов. Обновление: возможность через централизованную загрузку. **Скорость непрерывной инфузии в соответствие с размером используемого шприца размер шприца: 50/60 мл,** от 0.01 до 200 или: от 0.01 до 999.9 мл/ч  **30/35 мл,** от 0.01 до 100 мл/ч **20 мл,** от 0.01 до 100 мл/ч **10/12 мл** от 0.01 до 50 мл/ч**,5/6 мл,** от 0.01 до 50 мл/ч **2/3 мл.** от 0.01 до 25 мл/ч. Скорость инфузии может быть задана с шагом 0.01 мл. **Скорость болюса в соответствие с размером используемого шприца размер шприца:** **50/60 мл** от 1 до 1800 мл/ч,**30/35 мл** от 1 до 1200 мл/ч, **20 мл** от 1 до 800 мл/ч,**10/12 мл** от 1 до 500 мл/ч,**5/6 мл** от 1 до 300 мл/ч,**2/3 мл** от 1 до 150 мл/ч. Заданная скорость болюса может быть изменена через сервисное меню или при вводе комбинации объема болюса и длительности болюса. **Установка предварительного объема** Предварительный выбор объема 0,1 мл – 9,999 мл с шагом 0,01 мл/ч Установка шага в 0,01 мл. **Общий объем инфузии** 0,01 - 9 999 мл. **Установка времени** 00:01 ч - 99:59 ч – максимальный диапазон по установке времени **Расчет скорости** Автоматический расчет при вводе объема и времени инфузии. Автоматический расчет скорости при вводе дозы  в мг, мкг, нг, МЕ, мЭкв, ммоль или ккал, весе, площади поверхности тела. Минимальный ввод параметров веса – 250 гр. **Кнопка аварийного отключения** Активируется одним нажатием **Функция ограничения введения лекарственных средств (наркотические, анестетики, и.т. д.)** При превышение фиксированных пороговых значений включается функция жестких и мягких ограничений.  (система уменьшения ошибки дозирования )возможность внесения жестких и мягких ограничений дозирования по каждому препарату значительно снижает риск ошибочного введения параметров в насос **Введения препаратов по заданным профилям** Программируемый режим **Ночной режим** Яркость экрана от **1 до 9** Звук от 1 до 9; автоматический переход в ночной режим при заданном параметре **Память не менее** 1000 записей журнала При необходимости, следующие записи вносятся поверх самых старых.  не менее 100 событий системной диагностики При выключении прибора и извлечении батареи записи сохраняются. **Предел окклюзионного давления** Аварийное давление окклюзии 9 уровней до 1,2 бар ± 0,2 бар. Болюс после окклюзии автоматически уменьшается. Автоматическое снижение скорости инфузии при подаче сигнала тревоги Блокировка устройства путем нажатия и удерживания кнопки меню несколько секунд, разблокировка аналогична **Индикация сигналов тревоги**Оптический сигнал тревоги с текстовой информацией и цветовой индикацией. Двухканальный звуковой сигнал для максимальной защиты. Звуковой сигнал для выбранных препаратов. При сигналах тревоги на экране всегда высвечивается наименование лекарственного средства с причиной тревоги. Также насос имеет временное отключение или регулировку звукового сигнала **Сигналы тревоги:** - оптическая и акустическая сигнализация с помощью экранного справочного текста   - сообщения о тревогах и тревогах в тексте - Приоритет тревоги с категориями наркотиков во время тревоги   - Текст справки. **Питание от сети** 100-240 В, 50-60 Гц, 12 В постоянного тока; **Тип аккумулятора** Перезаряжаемый Литий ионный аккумулятор, простая и быстрая смена без необходимости вскрытия прибора Автоматическая подзарядка при подключении к сети; время полной зарядки не менее 3 часа. **Полностью автоматический контроль всех функций, связанных с безопасностью, через двухканальную микропроцессорную систему** Обновление программного обеспечения через- USB-адаптер питания - одновременно до 18 насосов (в стыковочной системе)Три инфузионных насоса стыкуются и устанавливаются без дополнительных принадлежностей Устройства, стыкуются и устанавливаются с подключением и без подключения к специальной докинг системе Универсальный зажим для горизонтального и вертикального монтажа на всех стандартных IV полюсах и системах настенного монтажа для транспортировки. Шприцевой насос может использоваться автономно. Возможность установки устройства без дополнительных инструментов. **Типы Интерфейсов** Разъем для сетевого напряжения Порт аксессуаров для интерфейсного кабеля 12 В CP и вызов персонала ,IrDA инфракрасный для связи на станции и для оказание услуг **Обновление ПО** Через интерфейс USB (без открытия приборов) или централизованно в соединении со станцией **Функции:** Напоминание TSC на насосе в качестве опции, Внедрение обновлений TSC каждые 24 месяца,  Обслуживание37 месяцев.  Cрок гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники должен составлять не менее 37 (тридцати семи) месяцев с даты ввода в эксплуатацию .  соответствие Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года№ ҚР ДСМ-273/2020  Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации. |

**Талаптар сатып ал- сервистің күт- сұрайтын медициналық бұйымдарға:**

**Требования к закупаемым медицинским изделиям, требующим сервисного обслуживания:**

1. Сервистің күт сұрайтын медициналық бұйымның тірке бары, ара Қазақстан республикасында немесе уәкіл органның тұжырымдары (разрешительного құжатты) ара здравоохранения облысында үшін әкелім үшін на Қазақстан республикасының аумақ ара, кодекс көзделген уақиға. Тірке құжаттың көшірмесінің расталады, тірке растайтын, қарамастан немесе көшірмемен мемлекеттік тізілімнің ақпараттық қорынан, сендір- электрондық-цифрлық қолыммен. Қажет болмауы тіркеу хатымен расталады сараптама ұйымның немесе уәкілетті органның денсаулық сақтау саласындағы;

Наличие регистрации медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, в Республике Казахстан или заключения (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в случаях, предусмотренных Кодексом. Регистрация подтверждается копией документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса государственного реестра, заверяемой электронно-цифровой подписью. Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;

1. Таңбалауды, тұтыну орамы, қолдану жөніндегі нұсқаулық және пайдалану құжаты, медициналық бұйымдар талап ететін, сервистік қызмет көрсету талаптарына сәйкес келеді Кодексінің және белгіленген тәртіпті денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган;

Маркировка, потребительская упаковка, инструкция по применению и эксплуатационный документ медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, соответствуют требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;

1. Медициналық бұйым талап ететін, сервистік қызмет көрсету, сақталады және тасымалданады қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау, оның қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын Ережелеріне сәйкес дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бекітілген денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган;

Медицинское изделие, требующее сервисного обслуживания, хранится и транспортируется в условиях, обеспечивающих сохранение ее безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

1. Медициналық бұйым талап ететін, сервистік қызмет көрсету, жаңа, бұрын пайдаланылмаған, жүргізілген кезеңде жиырма төрт айдан сәтте жеткізу;

Медицинское изделие, требующее сервисного обслуживания, является новым, ранее неиспользованным, произведенным в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

1. Медициналық бұйым талап ететін, сервистік қызмет көрсету, жататын өлшеу құралдарына тіркеу тізіліміне енгізілді, " өлшем бірлігінің мемлекеттік жүйесін Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі туралы. Тізілімге енгізуді жүйесін Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін көшірмесімен расталады сертификатты берген уәкілетті орган-техникалық реттеу және метрология комитеті. Болмауы қажеттігі тізілімі жүйесінің өлшем бірлігін хатымен расталады, уәкілетті органның техникалық реттеу және метрология жөніндегі

Медицинское изделие, требующее сервисного обслуживания, относящееся к средствам измерения, внесено в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений. Внесение в реестр системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается копией сертификата, выданного уполномоченным органом в области технического регулирования и метрологии. Отсутствие необходимости внесения в реестр системы единства измерений подтверждается письмом уполномоченного органа по техническому регулированию и метрологии

**Бас дәрігер Ж. Маутова**