**Приложение 2**

**Техническая спецификация**

Лот №1 – дефибриллятор

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Критерии | Описание | | | |
| 1 | Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны) | **ДЕФИБРИЛЛЯТОР С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ** | | | |
| 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 | Блок дефибриллятора с электродами | ЮМГИ.941135.025  Изделие предназначено для лечебного воздействия на сердце  человека одиночным бифазным усеченным экспоненциальным импульсом  посредством пары электродов, трансторакально. Изделие может  использоваться в медицинских учреждениях и для оснащения бригад машин скорой и неотложной медицинской помощи.  Изделие предназначено для использования на взрослых и детях вне зависимости от их возраста и веса. Импульс дефибрилляции – бифазный усеченный экспоненциальный  с компенсацией параметров в зависимости от сопротивления нагрузки.  Применение такой формы импульса позволяет осуществить  эффективную дефибрилляцию с использованием меньшей энергии,  по сравнению с монополярным импульсом, в случаях желудочковой  фибрилляции, мерцания желудочков и желудочковой тахикардии без пульса.  Бифазный усеченный экспоненциальный импульс обеспечивает высокую  выживаемость пациентов после остановки сердца с помощью  высокоэффективной пульсовой энергии, обладающей щадящим  воздействием на сердечные ткани.  Изделие имеет многоразовые электроды, которые совмещают  взрослые электроды и детские электроды, с возможностью переключения  между ними . Многоразовые электроды имеют неразъемное проводное соединение с блоком дефибриллятора .При работе со взрослыми электродами изделие автоматически устанавливает начальный уровень энергии 150 Дж.  При работе с детскими электродами изделие автоматически устанавливает начальный уровень энергии н50 Дж и блокирует выбор энергии 100 Дж. Изделие блокирует выдачу энергии, если сопротивление пациента лежит за пределами диапазона (15 – 235) Ом. Точность определения нижней  границы диапазона ±5 Ом, верхней границы ±15 Ом. Изделие обеспечивает автоматический сброс накопленной энергии  на внутреннюю цепь разряда через 30 с после ее набора. Изделие обеспечивает ручной сброс накопленной энергии на  внутреннюю цепь разряда в случае отказа от дефибрилляции. Изделие имеет возможность питания от съемной аккумуляторной  батареи номинальной емкостью 4400 мА·ч с номинальным напряжением 14,8 В . При этом изделие обеспечивает:  – при полностью заряженной батарее —150 разрядов энергией 360 Дж;  – при полностью заряженной батарее — 20 разрядов энергией 360 Дж при температуре 0 0С;  –6 разрядов энергией 360 Дж после появления индикации о  необходимости зарядки батареи.  Изделие имеет возможность питания от сети переменного тока (190-250) В (50-60) Гц . При этом изделие обеспечивает:  – мощность, потребляемую от сети, 210 ВА;  – зарядку съемной аккумуляторной батареи. Время зарядки полностью разряженной батареи не превышает 6 часов.  Изделие имеет возможность питания от внешнего источника постоянного тока напряжением (12,0-16,8) В — автомобильного аккумулятора,  не связанного с бортовой сетью автомобиля или иного источника постоянного  тока, соответствующего требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 .При этом изделие обеспечивает потребление тока, не превышающее 9,8 А.  Время установления рабочего режима –3 секунд.  Изделие обеспечивает время набора энергии:  а) при питании от полностью заряженной аккумуляторной батареи  (после 15 разрядов с максимальной энергией):  – 200 Дж —4 с (7 с от момента включения);  – 360 Дж —6 с (9 с от момента включения).  б) при питании от сети переменного тока (при напряжении сети  90% нормированного):  – 200 Дж —6 с (9 с от момента включения);  – 360 Дж —10 с (13 с от момента включения).  в) при питании от внешнего источника постоянного тока:  – 200 Дж —6 с (9 с от момента включения);  – 360 Дж —10 с (13 с от момента включения).  Изделие имеет функцию автоматического самотестирования при включении .  Изделие имеет функцию контроля величины отданной на внутреннюю нагрузку энергии Изделие вырабатывает визуальные и звуковые сигналы тревоги для оповещения оператора в случаях:  – готовности изделия к активации разряда оператором (сигнал высокого  приоритета)  – ошибки прохождении самотестирования при включении (технический  сигнал);  – ошибки при проверке величины отданной энергии (технический  сигнал);  – обнаружения внутренней неисправности во время работы  (технический сигнал);  – если текущий уровень заряда батареи не позволяет использовать  изделие (технический сигнал);  – если сопротивление пациента при попытке разряда находится за  допускаемыми пределами (технический сигнал).  Уровень звукового давления сигналов тревоги 45 Дб на расстоянии 1 м от лицевой панели изделия.  Масса – блок дефибриллятора с электродами (без батареи), 4 кг;  – батарея аккумуляторная, 0,6 кг;  – адаптер питания, 0,3 кг;  – шнур сетевой, 0,06 кг;  – сумка для переноски, 1,2 кг. | 1 шт |
| Дополнительные комплектующие | | | |
| 2 | Батарея аккумуляторная | 14,8 В; 4400 мА·ч | 1 шт |
| 3 | Адаптер питания  \*Поставляется по требованию заказчика | для питания от источника постоянного тока  Поставляется по требованию заказчика за отдельную плату | 1 шт |
| 4 | Шнур сетевой | для питания от сети переменного тока | 1 шт |
| Расходные материалы и изнашиваемые узлы: | | | |
|  |  | 5 | Сумка для переноски | Сумка для хранения и переноски | 1 шт |
|  |  | 6 | Руководство по эксплуатации | Руководство по эксплуатации на русском и казахском языках | 1 шт |
| 3 | Требования к условиям эксплуатации | - температура окружающей среды от 0 до плюс 40 0 С;  - относительная влажность воздуха до 98% при температуре плюс  25 0 С;  - атмосферное давление от 630 до 800 мм.рт.ст. (от 83,9 до 106,6 кПа). | | | |
| 4 | Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010) | DDP конечный пользователь | | | |
| 5 | Срок поставки медицинской техники и место дислокации | до 20 ноября 2024 года. Адрес: СКО, Тимирязевский район, с.Тимирязево, ул. Горького, 75 | | | |
| 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. | | | |

**Требования к закупаемым товарам:**

1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в [приказ](https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021479" \l "z4) Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 142/2020 "Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21479), незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства; при закупе медицинской техники в специальном транспортном средстве – наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в качестве единого передвижного медицинского комплекса.

      Отсутствие необходимости регистрации комплектующего медицинской техники (комплекта поставки) подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;

      2) соответствие характеристики или технической спецификации условиям объявления или приглашения на закуп.

      При этом допускается превышение предлагаемых функциональных, технических, качественных и эксплуатационных характеристик медицинской техники требованиям технической спецификации;

      3) непревышение предельных цен по международному непатентованному названию и торговому наименованию (при наличии), утвержденных [Приказом 96](https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100024253#z4) и [Приказом 77](https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100023886#z4), с учетом наценки единого дистрибьютора (при закупе единым дистрибьютором), цены в объявлении или приглашении на закуп, за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения;

      4) хранение и транспортировка в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с [приказом](https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022230#z4) Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19 "Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22230);

      5) соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции по применению лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан, за исключением случаев ввоза в Республику Казахстан незарегистрированных лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

6)  новизна медицинской техники, ее неиспользованность и производство в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

      7) внесение медицинской техники, относящейся к средствам измерения, в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений.

      Отсутствие необходимости внесения медицинской техники в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений;

8) Условия, предусмотренные подпунктами 4), 5), 6), 7) пункта подтверждаются поставщиком при исполнении договора закупа.

**И.о. директора**

**КГП на ПХВ «Тимирязевская районная больница**

**КГУ «Управление здравоохранения СКО» Жумагалиев М.Б.**