Қосымша **2**

Деректер парағы

Лот №1 – керек-жарақтары бар ДЕФИБРИЛЛЯТОР

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Критерийлер | Сипаттама | | | |
| 1 | Медициналық техниканың атауы (моделі, өндірушінің атауы, елі көрсетілген медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес) | **керек-жарақтары бар ДЕФИБРИЛЛЯТОР** | | | |
| 2 | Жинақтауға қойылатын талаптар . | .№ п/п | медициналық техникаға жинақтаушының атауы (медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес)) | моделі және (немесе) маркасы, каталог нөмірі, медициналық техникаға жинақтаушының қысқаша техникалық сипаттамасы | талап етілетін саны (өлшем бірлігін көрсете отырып |
| Негізгі компоненттер | | | |
| 1 | Электродтары бар дефибриллятор блогы | Өнім жүрекке емдік әсер етуге арналған адамның жеке бифазалық қысқартылған экспоненциалды импульсі электродтар жұбы арқылы, трансторакальды. Өнім мүмкін медициналық мекемелерде және жедел және шұғыл медициналық көмек бригадаларын жабдықтау үшін қолданылады. Өнім ересектер мен балаларға жасына және салмағына қарамастан қолдануға арналған. Дефибрилляция импульсі - бифаза қысқартылған экспоненциалды жүктеме кедергісіне байланысты параметрлердің өтелуімен. Импульстің бұл түрін қолдану мыналарды жүзеге асыруға мүмкіндік береді аз энергияны пайдаланып тиімді дефибрилляция, қарыншалық жағдайда монополярлы импульспен салыстырғанда фибрилляция, қарыншалық фибрилляция және импульссіз қарыншалық тахикардия. Бифазалық қысқартылған экспоненциалды импульс жоғары жүрек тоқтағаннан кейін науқастардың өмір сүруі жоғары тиімді импульстік энергия, жұмсақ жүрек тіндеріне әсер етеді. Өнімде біріктіретін қайта пайдалануға болатын электродтар бар ересек электродтар және балалар электродтары, ауысу мүмкіндігі бар олардың арасында . Қайта пайдалануға болатын электродтардың дефибриллятор блогымен ажырамас сымды байланысы бар .Ересек электродтармен жұмыс істегенде, өнім автоматты түрде 150 Дж бастапқы энергия деңгейін орнатады. Балалар электродтарымен жұмыс істегенде, өнім H50 Дж бастапқы энергия деңгейін автоматты түрде орнатады және 100 Дж энергия таңдауын блоктайды. Егер пациенттің кедергісі (15 – 235) ОМ диапазонынан тыс болса, өнім энергия беруді блоктайды. Төменгі анықтау дәлдігі диапазон шекаралары ±5 Ом, Жоғарғы шекара ±15 Ом. Өнім жинақталған энергияны автоматты түрде шығаруды қамтамасыз етеді ішкі разряд тізбегіне оны тергеннен кейін 30 с. Өнім жинақталған энергияны қолмен ағызуды қамтамасыз етеді дефибрилляциядан бас тартқан жағдайда ішкі разряд тізбегі. Өнімнің алынбалы аккумулятордан қуат алу мүмкіндігі бар номиналды кернеуі 14,8 В болатын номиналды сыйымдылығы 4400 мА•сағ батареялар . Бұл жағдайда өнім қамтамасыз етеді: - толық зарядталған батареяда -150 разряд, 360 Дж; - толық зарядталған батареяда-0 0С температурада 360 Дж энергиямен 20 разряд; - О көрсеткіші пайда болғаннан кейін 360 Дж энергиямен 6 разряд батареяны зарядтау қажеттілігі. Өнімнің айнымалы ток желісінен (190-250) В (50-60) Гц қуат алу мүмкіндігі бар . Бұл жағдайда өнім қамтамасыз етеді: - желіден тұтынылатын қуат, 210 ВА; - алынбалы аккумуляторды зарядтау. Толық зарядталған батареяны зарядтау уақыты 6 сағаттан аспайды. Өнімнің кернеуі (12,0-16,8) в сыртқы тұрақты ток көзінен — автомобиль аккумуляторынан қуат алу мүмкіндігі бар, борттық желіге байланысты емес автомобиль немесе басқа тұрақты көз ГОСТ Р МЭК 60601-1 талаптарына сәйкес келетін ток .Бұл жағдайда өнім 9,8 А аспайтын токты тұтынуды қамтамасыз етеді. Жұмыс режимін орнату уақыты - 3 секунд. Өнім қуат алу уақытын қамтамасыз етеді: а) толық зарядталған батарея қуатымен жұмыс істегенде (максималды энергиямен 15 разрядтан кейін): – 200 Дж -4 с (қосылған сәттен бастап 7 с); – 360 Дж -6 с (қосылған сәттен бастап 9 с). б) айнымалы ток желісінен қуат алған кезде (желі кернеуінде 90% нормаланған) : – 200 Дж -6 с (қосылған сәттен бастап 9 с); – 360 Дж -10 с (қосылған сәттен бастап 13 с). в) сыртқы тұрақты ток көзінен қуат алған кезде: – 200 Дж -6 с (қосылған сәттен бастап 9 с); – 360 Дж -10 с (қосылған сәттен бастап 13 с). Өнім қосылған кезде автоматты түрде өзін-өзі тексеру функциясына ие . Бұйымның энергияның ішкі жүктемесіне берілген шаманы бақылау функциясы бар бұйым операторға хабарлау үшін визуалды және дыбыстық дабыл сигналдарын шығарады: - бұйымның оператордың разрядты белсендіруге дайындығы (жоғары сигнал басымдық) - қосылған кезде өзін-өзі тексеруден өту қателері (техникалық сигнал); - берілген энергияның шамасын тексеру кезіндегі қателіктер (техникалық сигнал); - жұмыс кезінде ішкі ақаулықты анықтау (техникалық сигнал); – егер батареяның ағымдағы деңгейі пайдалануға мүмкіндік бермесе өнім (техникалық сигнал); - егер разрядтау әрекеті кезінде науқастың кедергісі рұқсат етілген шектер (техникалық сигнал). Дабыл сигналдарының дыбыстық қысымының деңгейі өнімнің алдыңғы панелінен 1 м қашықтықта 45 Дб құрайды. Салмағы-электродтары бар дефибриллятор блогы (батареясыз), 4 кг; - аккумуляторлық батарея, 0,6 кг; - қуат адаптері, 0,3 кг; - желілік сым, 0,06 кг; – тасымалдау сөмкесі, 1,2 кг. | 1 шт |
| Қосымша компоненттер | | | |
| 2 | Қайта зарядталатын Батарея | 14,8 В; 4400 мА·ч | 1 шт |
| 3 | Қуат адаптері \* Тапсырыс берушінің талабы бойынша жеткізіледі | тұрақты ток көзінен қуат алу үшін Тапсырыс берушінің талабы бойынша бөлек ақыға жеткізіледі | 1 шт |
| 4 | Желілік сым | айнымалы ток желісінен қуат алу үшін | 1 шт |
| Шығын материалдары және тозу жинақтары: | | | |
|  |  | 5 | Тасымалдау сөмкесі | Сақтау және тасымалдау сөмкесі | 1 шт |
|  |  | 6 | Пайдалану жөніндегі Нұсқаулық | Орыс және қазақ тілдерінде пайдалану жөніндегі Нұсқаулық | 1 шт |
| 3 | Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар | - қоршаған ортаның температурасы 0-ден плюс 40 0 С-қа дейін; - плюс температурада ауаның салыстырмалы ылғалдылығы 98% дейін 25 0 С; - атмосфералық қысым 630-дан 800 мм. сын. бағ.(83,9-дан 106,6 кПа-ға дейін). | | | |
| 4 | Медициналық техниканы жеткізуді жүзеге асыру шарттары (ИНКОТЕРМС 2010 сәйкес) | DDP соңғы пайдаланушы | | | |
| 5 | Медициналық техниканы жеткізу мерзімі және орналасқан жері | 2024 жылдың 20 қарашасына дейін. Мекен-жайы: СҚО, Тимирязев ауданы, Тимирязев ауылы, Горький көшесі, 75 | | | |
| 6 | Өнім берушінің, оның Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтарының не үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып, медициналық техникаға кепілдік беретін сервистік қызмет көрсету шарттары | Медициналық техникаға кепілдік сервистік қызмет көрсету кемінде 37 ай. Жоспарлы техникалық қызмет көрсету тоқсанына кемінде 1 рет жүргізілуі тиіс. Техникалық қызмет көрсету жұмыстары пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және мыналарды қамтуы тиіс: - жұмыс істеген құрамдас бөліктерді ауыстыру; - медициналық техниканың жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру; - медициналық техниканы баптау және реттеу; осы медициналық техникаға тән жұмыстар және т. б.; - тазалау, майлау және қажет болған жағдайда негізгі механизмдер мен тораптарды іріктеу; - медициналық техника корпусының құрамдас бөліктерінің сыртқы және ішкі беттерінен шаңды, кірді, коррозия мен тотығу іздерін кетіру(ішінара блокты-тораптық бөлшектеумен); - пайдалану құжаттамасында көрсетілген медициналық техниканың нақты түріне тән өзге де операциялар. | | | |

**Сатып алынатын тауарларға қойылатын талаптар:**

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 қазандағы № ҚР ДСМ бұйрығына енгізілген дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттарды, орфандық препараттарды қоспағанда, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің болуы - 142/2020 "орфандық аурулардың және оларды емдеуге арналған дәрілік заттардың (орфандық) тізбесін бекіту туралы" (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21479 болып тіркелген), тіркелмеген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымның құрамына кіретін жиынтықтаушылардың қорытындысы (рұқсат беру құжаты) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген медициналық бұйымдардың және дербес өнім немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын; арнайы көлік құралында медициналық техниканы сатып алу кезінде – Қазақстан Республикасында бірыңғай жылжымалы медициналық кешен ретінде мемлекеттік тіркеудің болуы. Жинақтаушы медициналық техниканы (жеткізу жиынтығын) тіркеу қажеттілігінің болмауы сараптама ұйымының немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хатымен расталады; 2) сипаттаманың немесе техникалық ерекшеліктің хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттарына сәйкестігі. Бұл ретте медициналық техниканың ұсынылатын функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану сипаттамаларының техникалық ерекшелік талаптарынан асып кетуіне жол беріледі; 3) Қазақстан Республикасының аумағына Қазақстан Республикасының негізінде әкелінген тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын (Бірыңғай дистрибьютор сатып алған кезде), хабарландырудағы немесе сатып алуға шақырудағы бағаны ескере отырып, 96-бұйрықпен және 77-бұйрықпен бекітілген халықаралық патенттелмеген атау және сауда атауы (бар болса) бойынша шекті бағаларды асырмау Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты); 4) "дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № ҚР ДСМ-19 бұйрығына сәйкес олардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау және тасымалдау (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22230 болып тіркелген); 5) тіркелмеген дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасына әкелу жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалаудың, тұтынушылық қаптаманың және қолдану жөніндегі нұсқаулықтың Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкестігі; 6) медициналық техниканың жаңалығы, оның жеткізілім сәтінің алдындағы жиырма төрт ай кезеңіндегі пайдаланылмауы және өндірісі; 7) өлшеу құралдарына жататын медициналық техниканы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі туралы заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізу. Медициналық техниканы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізу қажеттілігінің болмауы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес расталады; 8) тармақшаларда көзделген шарттар 4), 5), 6), 7) пункттерді сатып алу шартын орындау кезінде өнім беруші растайды.

**Директордың м. а. ШЖҚ "Тимирязев аудандық ауруханасы"**

**КМК "СҚО Денсаулық сақтау басқармасы" КММ Жұмағалиев М. Б.**