## Приложение 2 к тендерной документации

1) Товар должен быть зарегистрирован в Республике Казахстан и готов к применению в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» №360-VI (далее – Кодекс) и порядком государственной регистрации, установленным уполномоченным органом в области здравоохранения;

2) Товары, требующие хранения при низких температурах и защиты от замораживания, должны хранится и перевозится в специальных емкостях для обеспечения сохранности от пункта до пункта конечного назначения, а также обеспечения эффективности и качества, в соответствии с правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными уполномоченным органом;

3) Маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению Товаров должны соответствовать требованиям Кодекса и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) Остаточный срок годности Товаров должен составлять не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет), а также не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

5) Наличие разрешения, подтверждающее права физического или юридического лица на осуществление деятельности или действий (операций), осуществляемое разрешительными органами посредством лицензирования или разрешительной процедуры (правоспособность Поставщика).

6)  Лекарственные средства или медицинские изделия не должны превышать предельных цен по международному непатентованному названию и (или) торговому наименованию утвержденных в порядке, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения в соответствии с правилами регулирования цен на лекарственные средства, а также предельных цен на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системе обязательного социального медицинского страхования.

**Сопутствующие услуги:** доставка, разгрузка товара на склад Заказчика, обучение персонала по правильному использованию (в случае необходимости).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование лота** | **Тех.спец.** |
|  | **Аппарат искусственной вентиляции легких для новорожденных и недоношенных детей** | ***Основные комплектующие:***  **1. Базовый блок-аппарата ИВЛ – 1 шт.**  **Комплектность и описание аппарата:**  Дыхательный аппарат должен применяться как для кратковременной, так и длительной ИВЛ у новорожденных и недоношенных пациентов.  Возможность применения аппарата для транспортной вентиляции внутри больницы. Вес базового блока  аппарата – не более 5 кг.  Аппарат должен крепиться на устойчивой мобильной транспортной тележке с надежной блокировкой колес.  Крепление аппарата должно предусматривать возможность его легкого и быстрого отсоединения и обратного присоединения к тележке.  В аппарат должна быть встроена турбина с пиковым потоком до 260 л/мин, обеспечивающая стабильную подачу воздуха под необходимым рабочим давлением, без необходимости подключения аппарата к дополнительному компрессору или центральному источнику медицинского воздуха.  Работа аппарата должна быть возможна как от источника высокого, так и низкого давления кислорода (поток О2 в пределах до 15 л/мин).  Встроенная система ингалятора-распылителя жидких лекарственных средств.  Кислородный шланг длиной не менее 4 м.  Встроенная в аппарат самозаряжающаяся аккумуляторная батарея, должна обеспечивать автономную работу аппарата не менее - 4 часа.  Мониторинг уровня (степени) зарядки батарей.  Память на не менее 1000 событий вентиляции (тревоги, изменения параметров и режимов вентиляции и т.д.).  Функция ожидания "Stand by", с сохранением предыдущих параметров вентиляции наличие.  Клапан экстренного вдоха из атмосферы при выходе аппарата из строя.  В аппарате должен быть сенсорный цветной дисплей размером не менее 8,4 дюймов по диагонали, совмещенного с блоком управления.  Регулировка яркости экрана в зависимости от дневного/ночного времени суток.  На входе в турбину должен иметься специальный HEPA-фильтр для тонкой антибактериальной очистки воздуха.  Возможность введения после включения аппарата антропометрических данных пациента (вес), с установкой или автоматическим расчетом идеального веса.  Функция «блокировки экрана» для предотвращения случайных (непреднамеренных) изменений параметров наличие.  Функция тестирования герметичности дыхательного контур наличие.  **Режимы вентиляции не хуже:**  Синхронизированная принудительная вентиляция с целевым объемом (CMV+).  Синхронизированная принудительная вентиляция с контролем по давлению (PCV+).  Синхронизированная принудительная перемежающая вентиляция, с целевым объемом и возможностью спонтанного дыхания между аппаратными циклами с поддержкой давлением (SIMV).  Синхронизированная принудительная перемежающаяся вентиляция, с контролем по давлению с возможностью спонтанного дыхания между аппаратными циклами с поддержкой давлением (P-SIMV).  Режим спонтанного дыхания на фоне постоянного положительного давления с возможностью поддержки давлением (SPONT).  Вентиляция при апноэ – функция автоматического переключения на принудительную вентиляцию с заданными параметрами при остановке самостоятельного дыхания пациента и обратный автоматический переход в исходный режим вентиляции, при обнаружении спонтанного дыхания пациента.  Режим автоматического поддержания заданного минутного объема вентиляции, основанного на учете динамики состояния легочной механики (податливость, сопротивление) и параметров собственного дыхания пациентов. При отсутствии самостоятельных вдохов, аппарат должен осуществлять принудительные вдохи, автоматически рассчитываться границы безопасной вентиляции, частота дыхания, инспираторное давление, продолжительность вдоха, дыхательный объем. При появлении самостоятельного дыхания, аппарат должен осуществлять поддерживающие вдохи, чем активнее становятся вдохи пациента, тем меньшее поддерживающее давление подается пациенту. С каждым вдохом происходит оценка параметров респираторной механики и корректировка параметров вентиляции. Режим должен позволять проводить вентиляцию с момента интубации и до полного отлучения – экстубации пациента (изначально настроен на отлучение). Режим должен иметь всего не менее 3 основных регулировки: процент минутной вентиляции, уровень PEEP и фракция кислорода (FiO2).  **Устанавливаемые управляемые параметры, не хуже:**  Частота дыхания, не уже: 1 – 80 /мин.  Дыхательный объем, не менее: 20 – 2000 мл. (взрослые/дети);не более 2-300 мл. (новорожденные).  Время вдоха в пределах, не уже: 0.1 – 12 сек.  Концентрация кислорода на вдохе, не менее: 21 – 100%.  Инспираторный пиковый поток в пределах, не уже: 1 – 260 л/мин (может устанавливаться аппаратом автоматически).  ПДКВ (РЕЕР)/СРАР в пределах, не уже: 0 – 35 mbar.  Чувствительность потокового триггера в пределах, не уже: 1 – 20 л/мин  Чувствительность экспираторного триггера в режиме с поддержкой давлением в пределах, не уже: 5 - 80% от пикового инспираторного потока.  Возможность регулировки скорости нарастания давления (Pramp, FlowAcceleration, RiseTime).  Поддерживающее давление в пределах, не уже: 0 – 60 mbar сверх РЕЕР  Соотношение I:E, не менее: 1:9 до 4:1.  Экстренная подача, не менее 100% кислорода.  Время апное в пределах, не уже: 15 – 60 сек.  Ручное управление аппаратным дыханием (“Manual”).  Возможность управления параметрами вентиляции как через вращающийся регулятор, так и через дотрагивание до поверхности экрана (система touchscreen).  **Требования к дополнительным параметрам и функциям, не хуже:**  **Функция ограничения максимального давления в дыхательном контуре** – вентиляция с ограничением давления. Регулируемое ограничение, не менее: минус 10 smH2O от уровня верхней границы настраиваемой тревоги для всех режимов вентиляции или лимит давления в режиме адаптивной вентиляции.  **Интеллектуальный триггер (Intellitrig)** – должен автоматически регулировать чувствительность инспираторного и экспираторного триггеров к утечкам в воздуховоде и обеспечивать оптимальную синхронизацию с дыхательном паттерном пациента.  **Бифазная вентиляция** (концепция «открытых активных клапанов») – поток газа к пациенту и от пациента должен обеспечиваться в любой момент времени при появлении вдоха или выдоха у пациента, не зависимо от триггера и фазы дыхательного цикла (должен обеспечиваться специальным алгоритмом работы клапанов). Пациент может дышать самостоятельно в любую фазу дыхательного цикла без существенного изменения профиля кривой давления (давление автоматически должно удерживаться на заданных уровнях). Бифазная вентиляция должна быть применена во всех режимах аппарата.  **Функция «Вздох» (Sigh)** - стандартная функция «Вздох» - периодическое раздувание увеличенным давлением/объемом для профилактики ателектазов. Возможность отключения данной функции.  **Функция «100% O2»** – экстренная подача, не менее 100% кислорода наличие.  **Stand-By** - режим ожидания с сохранением установленных параметров наличие.  **Функции ручного запуска дыхательных циклов** - ручная задержка дыхания на вдохе и на выдохе наличие.  **Режим санации трахеобронхиального дерева.** Аппарат в текущем режиме должен проводить преоксигенацию, не менее 100% кислородом, при проведении санации бронхиального дерева аппарат автоматически должен прерывать процесс искусственной вентиляции легкиx с отключением тревожной сигнализации. По окончании санации бpонxов и автоматического распознавания соединения аппарат должен возобновлять вентиляцию и проводить реоксигенацию, не менее 100% кислородом в течение последующих, не более 120 секyнд.  **ScreenShot** – функция сохранения и последующего переноса всего изображения экрана на внешнюю USB-flash в виде графического файла (Jpeg) с возможностью последующего просмотра на персональном компьютере наличие.  **Функция «День/ночь»** – возможность регулировки яркости экрана в зависимости от времени суток по предустановленным значениям или вручную наличие.  **Функция блокировки экрана** – для предупреждения непреднамеренного изменения параметров наличие.  **Конфигурация стартовых параметров** - возможность предустановки параметров и режимов в аппарате для быстрого старта наличие.  **Требования к мониторингу, не хуже:**  Все измерения должны производиться без специальных маневров, задержек и пауз на вдохе/выдохе.  P aw – давление в реальном времени (на графике);  Ppeak – пиковое давление;  Pplato – давление плато  Pmean – среднее давление;  Pinsp – инспираторное давление;  PEEP/CPAP – конечное положительное давление;  Flow – инспираторный и экспираторный поток в реальном времени (на графике);  InspFlow – пиковый инспираторный поток;  ExpFlow – пиковый экспираторный поток;  Volume – дыхательный объем в реальном времени (на графике);  VTE – экспираторный дыхательный объем (реальный объем выдоха);  VTI – инспираторный дыхательный объем;  ExpMinVol/MinVolNIV – экспираторная минутная вентиляция/минутная вентиляция в режиме NIV;  Leak/MV Leak – процент/объем утечки;  I:E – соотношение вдох к выдоху;  fTotal – общая частота дыхания (аппаратная + спонтанная);  fSpont – частота спонтанных вдохов;  TI – инспираторное время;  TE – экспираторное время;  %fSpont – процент спонтанных вдохов по отношению к общей частоте дыхания;  Cstat – статическая податливость легких (статический комплайнс);  AutoPEEP – остаточное давление в дыхательных путях сверх уровня PEEP (ауто ПДКВ);  RCexp – экспираторная временная константа;  Rinsp – инспираторное сопротивление (резистанс);  RSB – индекс частого поверхностного дыхания;  PTP – производная давление-время;  P0.1 – давление окклюзии;  FiO2 – процент кислорода в дыхательной смеси;  **Требования к графическому мониторингу, не хуже**:  Кривые: Давление, Объем, Поток. При наличии опции дополнительно: PCO2, FCO2, Плетизмограмма, Капнограмма.  Тренды: Динамика показателей для выбранного параметра или комбинации параметров за, не менее 1, 6, 12, 24 или 72 ч.  Петли: Давление/объем, Давление/поток, Объем/поток. При наличии опции дополнительно: Объем/PCO2, Объем/FCO2  Возможность одновременного отображения до, не менее 2-х графиков. Возможность заморозки кривых.  **Требования к интеллектуальному мониторингу:**  Аппарат должен быть оснащен интеллектуальным мониторингом с графической визуализацией основных показателей, отражающих в реальном времени процесс вентиляции, степень участия пациента/аппарата, уровень респираторного комфорта.  **Вентиляционный статус** - визуальное (в виде специального экрана) отображение параметров в графическом виде, характеризующих степень респираторной поддержки пациента и его готовность к «отучению» от ИВЛ. На данном экране должен быть представлен мониторинг следующих текущих показателей: концентрация кислорода, РЕЕР, инспираторное давление, реальный минутный объем, индекс частого поверхностного дыхания, процент спонтанных вдохов в общем количестве дыхательных циклов. Параметры должны быть сгруппированы в следующие группы: выведение CO2, оксигенация и спонтанная активность пациента. Каждый параметр визуально должен быть представлен в виде графически подвижного «поплавка», что должно позволять достаточно легко судить о имеющихся нарушениях, степени респираторного комфорта.  **Динамическое легкое** – визуальное отображение состояния легочной механики в виде изображения картины легких. Изображение (форма) легких должно меняться при изменении податливости легочной ткани или сопротивления дыхательных путей в реальном времени, а также при появлении у пациента спонтанных вдохов. В зависимости от антропометрических данных и респираторной механики пациента, изображение легких должна быть возможность меняться. Если легкие «жесткие» (имеет место низкая податливость, например, при ОПЛ/ОРДС), то изображенные легкие должны приобретать граненную или угловатую форму, в зависимости от степени нарушения податливости, если имеет место эмфизема (высокая податливость), картина легких должна приобретать чересчур округлую форму («перераздутые» легкие). Если имеет место нарушение проходимости бронхов (требуется санация, бронхоспазм и т. д.), то очертания бронхов должны сужаються относительно нормальной фоновой картины, при выраженной обструкции «бронхи» должны становиться узкими и приобретать красную окраску. Помимо графического изображения на экране должны быть представлены показатели комплайнса, резистанса, данных пациента. При появлении спонтанных вдохов, под легкими, вначале инициированного пациентом вдоха, должно появляться изображение диафрагмы. Таким образом, только с одного взгляда должна быть возможность судить о состоянии легочной механики пациента, его активности и оценивать ситуацию в динамике.  **Требования к тревожной сигнализации:**  Аппарат должен обеспечиветь многоуровневую световую, цветовую и звуковую сигнализацию, учитывающую приоритеты по степени важности. Аппарат должен выводить на экран соответствующие текстовые сообщения.  Настраиваемые тревоги:  - верхняя и нижняя границы давления в дыхательных путях  - верхняя и нижняя граница минутного объема дыхания  - верхняя и нижняя граница дыхательного объема  - верхняя и нижняя граница частоты дыхания  Специальные тревоги:  - отсоединение пациента (разгерметизация контура);  - окклюзия;  - потеря РЕЕР;  - неисправность датчика потока;  - отсутствие подачи сжатого воздуха/кислорода;  - разряд или неисправность аккумулятора;  - отклонение реальной концентрации кислорода более чем на +/- 4% от заданного значения;  - неисправность кислородного датчика;  - отсутствие сетевого питания и др.  Технические тревоги должны выводиться с кодом неисправности и его интерпретацией.  Память  Аппарат должен сохранять не менее 1000 последних событий (изменения настроек, срабатывание сигнализации, технические тревоги) с возможностью последующего просмотра журнала.  **Требования к безопасности:**  Встроенная концепция безопасной вентиляции с автоматическим определением границ безопасной вентиляции в интеллектуальных режимах.  Настраиваемое ограничение давления во всех режимах.  Экстренный (ручной) вдох.  Автоматическое переключение на воздух при отсутствии кислорода без изменения параметров вентиляции (давление, дыхательный объем, минутная вентиляция).  Защита от непреднамеренной установки несовместимых параметров.  Защита настроек аппарата с помощью кнопки блокировки всех сенсоров управления.  Резервная вентиляция при возникновении внезапной неисправности потокового датчика.  Конверсия прежних параметров вентиляции при переходе с одного режима на другой  Многоуровневая и приоритетная сигнализация.  **Интерфейсы устройства должны быть:**  RS 232: СОМ1, NurseCall, USB.  **2. Электрический кабель - 1 шт.**  Предназначен для электропитания аппарата от электрической сети, длина не менее 2 м.  *Дополнительные комплектующие:*  **1. Тележка- 1 шт.**  Тележка должна быть предназначена для установки на ней основного блока аппарата с дисплеем и служить для перемещения аппарата внутри медицинского учреждения. Тележка эргономичная и удобная. Должно иметься специальное пространство для вертикальной установки кислородного баллона. Каждое колесо должно состоять из пары колес для повышения устойчивости с собственным тормозным механизмом.  **2. Штеккер DIN для подключения к кислородной сети - 1шт.**  Универсальный штекер быстрого соединения, должен быть предназначен для подключения кислородного шланга к газораспределительной сети медицинского учреждения. Евростандарт.  3. **Шланг для подачи кислорода – 1 шт.**  Шланг должен быть предназначен для подвода медицинского кислорода к аппарату ИВЛ., длина не менее 4 м., с внутренним диаметром не менее 6,5 мм., из высокопрочного силикона. В комплекте коннектор DISS для подключения шланга к аппарату.  4**. Держатель дыхательного контура – 1 шт.**  Держатель дыхательного контура должен быть предназначен для фиксации дыхательного контура и крепиться на мобильной тележке  5**. Увлажнитель - 1 комп.**  Увлажнитель с встроенным серво контролем температуры дыхательной смеси в контуре. Увлажнитель должен включать следующие компоненты: основной блок увлажнителя, систему внутреннего проволочного обогревателя инспираторной части дыхательного контура, температурный датчик, адаптер температурного датчика. На дисплее должна отображаться реальная температура дыхательной смеси. Увлажнитель должен обеспечивать постоянное поддержание на оптимальном уровне не только температуры, но и влажности, не зависимо от параметров вентиляции и уровня потока через дыхательный контур.  **6. Экспираторный клапан для новорожденных - 1 комп.**  Многоразовый автоклавируемый экспираторный клапан с мембраной экспираторного клапана для новорожденных пациентов. Должен представлять собой легкосъемное устройство, что должно позволять осуществлять дезинфекционную обработку (стерилизацию), обеспечивая минимальный риск бактериальной контаминации аппарата и дыхательного контура.  **7. Литий-ионная аккумуляторная батарея - 1 шт.**  Ионно-литиевый, заряжаемый аккумулятор. Время зарядки: при подключённом аппарате ИВЛ к основному источнику питания, для полной зарядки аккумулятора требуется приблизительно не более 3,25 ч.  Время работы не менее 4 часов при полностью заряженном аккумуляторе.  ***Расходные материалы и изнашиваемые узлы:***  **1. HEPA-фильтр турбины- 1 шт.**  Фильтр должен быть предназначен для тонкой очистки забираемого с окружающей среды воздуха.  **2. Кислородный датчик – 1 шт.**  Кислородный датчик гальванического типа с интегрированным чипом наличие.  **3. Датчик потока для новорожденных одноразовый – 2 комп**  Потоковый датчик для новорожденных (одноразового применения), дифференциального типа (основан на измерении дифференциального давления), с двумя соединительными трубками, должен быть предназначен для измерения потока и давления на уровне Y-образного тройника (проксимальное расположение к пациенту), что должно обеспечивать высокую точность параметров вентиляции и мониторинга, расширяя возможности последнего. (комплект, не менее - 10 шт.)  **4. Дыхательные контура пациента для новорожденных – 25 шт.**  Одноразовые контура для новорожденных с обогревом и камерой увлажнителя  **Требования к условиям эксплуатации** Температура и влажность:  Температура: от 5 до 40°C  Влажность: от 10 до 95% относительной влажности, без конденсации  Высота: до 4000 м над уровнем моря  Электропитание: от 100 до 240 Вольт, 50/60 Гц.  **Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)** DDP пункт назначения  **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;  - 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 сопутствующим услугам**  Каждый комплект товара снабжается комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на казахский или русский языки. Реализация товаров осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки описывается с указанием точных технических характеристик товара и всей комплектации отдельно для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Если иное не указано в технической спецификации, электрическое питание на 220 Вольт, без дополнительных переходников или трансформаторов. Программное обеспечение, поставляемое с приборами, совместимое с программным обеспечением установленного оборудования Заказчика. Поставщик обеспечивает сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами. При осуществлении поставки товара Поставщик предоставляет заказчику все сервис-коды для доступа к программному обеспечению товара.  Товар, относящийся к измерительным средствам, должен быть внесен в реестр средств измерений Республики Казахстан. Не позднее, чем за 40 (сорок) календарных дней до инсталляции оборудования, Поставщик уведомляет Заказчика о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, не предполагающее проведения сложных монтажных работ с прединсталляционной подготовкой помещения, по внешним габаритам, проходящее в стандартные проемы дверей (ширина 80 сантиметров, высота 200 сантиметров). Доставку к рабочему месту, разгрузку оборудования, распаковку, установку, наладку и запуск приборов, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность и иные), обучение медицинского (аппликационный тренинг) и технического персонала (базовому уровню обслуживания с выдачей подтверждающего документа) Заказчика осуществляет Поставщик с привлечением, при отсутствии в штате соответствующих специалистов, сотрудников производителя. |