

«27» сентября 2024 год

Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)	Высокопоточный нагреватель жидкостей			
2	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)	Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		Основные комплектующие			
		1	Высокопоточный нагреватель жидкостей	Предназначен для быстрого подогрева и внутривенного нагнетания инфузионных и трансфузионных сред. Используется в качестве восполнения кровопотери в результате травм или операций сопровождающихся массивной потерей крови. Прибор обеспечивает высокую скорость потока нагретой жидкости для согревания пациентов на протяжении оперативного вмешательства. Прибор применяется в самых сложных случаях – при аневризме брюшной полости, трансплантации печени, проникающих травмах, а также в сложных онкологических операциях, сосудистой хирургии и ортопедической хирургии. Его лаконичный дизайн с возможностью крепления на специальной стойке позволяет использовать прибор вместе с двумя компрессионными камерами и инфузионными пакетами в	1 шт.

				<p>условиях ограниченного пространства. Одной из главных особенностей прибора является наличие герметичного теплообменника, обеспечивающего рециркуляцию раствора не менее 42°C, что гарантирует эффективный и стабильный нагрев крови и физрастворов. Детектор воздуха с перекрывающим устройством определяет наличие пузырьков воздуха в линии пациента и прекращает подачу раствора, делая процесс инфузии ещё более безопасным и эффективным.</p> <p>Мониторинг и контроль функций осуществляется четырьмя интерфейсами/панелями управления, расположенными на приборе Система должна представлять собой устройство для нагревания внутривенных растворов, оборудованное компрессионными камерами и блоком выявления воздуха и автоматического затвора поступления внутривенного раствора.</p> <p>Применяется для нагревания продуктов крови посредством герметичной теплообменной трубки, через которую протекает циркулирующий раствор. Прибор должен осуществлять три основные функции:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Согревание инфузионных сред, -Детекция воздуха/пережатие линии пациента -Подача инфузионных сред под давлением <p>Компрессионные камеры создают давление для быстрой подачи растворов.</p> <p>Вмещают инфузионные пакеты объёмом не менее 1,5 литра.</p> <p>Обеспечивает постоянное давление не более 300 мм рт.ст.</p> <p>Устройство обеспечивает быструю подачу нагретых физиологических растворов, таких как: Кристаллоиды или продукты крови, включающие эритроциты.</p> <p>Панель отображения состояния нагревателя</p> <p>Индикаторы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Индикатор-дисплей «Температура циркулирующего раствора» - Индикатор "Автоматическое управление» - Индикатор «Проверка системы» - Индикатор «Добавить циркулирующую жидкость» - Индикатор «Повышенной температуры» (перегрев) <p>Панель включения и оповещения о тревогах</p> <p>Дисплей отображения уровня жидкости в резервуаре</p> <p>Объем резервуара для циркуляционного раствора не более 1,5 литра</p> <p>Панель управления блока воздушного затвора и индикаторами:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Индикатор «Автоматическая работа» - Индикатор «Проверка подключения трубки в разъем затвора» 	
--	--	--	--	--	--

			<p>- Индикатор «Перекрыто» Панель управления компрессионных камер Одноразовые системы для нагревания растворов оснащены воздушным клапан-фильтром стерильные, без латекса Детектор воздуха/Перекрывающее устройство</p> <p>Режимы: -Отключение системы -Включено/ Автоматическая работа устройства -Тестирование сигнала оповещения (Тестирование) -Тестирование системы перегрева -Проверка системы для нагревания -Добавление циркулирующего раствора -Оповещение о перегреве -Воздух обнаружен/Перекрыт -Система тревог</p> <p>Рабочие температуры: Установленная температура не хуже чем: 41,7°C ± 0,3°C Температура перегрева не менее: 43,9°C± 0,1°C Размеры: Высота не менее: 1,7 м Ширина не более: 51 см Толщина не более: 51 см Вес в собранном состоянии не более: 29 кг Давление источника воздуха не хуже чем: 300 (294 +/-6) мм рт. ст.</p> <p>СИСТЕМА, ВКЛЮЧАЮЩАЯ: -Нагреватель жидкостей -Компрессионная камера</p>	
		Дополнительные комплектующие		
	1	Инфузионная стойка	Стойка с фланговыми кронштейнами Крепление для инфузионной стойки- зажим, предназначенный для фиксации прибора на стандартных инфузионных стойках. Материал - АБС-пластик, стальной винт	1 шт.
	2	Основание инфузионной стойки	Основание инфузионной стойки с 4 -мя колесиками предназначен для устойчивого положения аппарата , материал сталь, колесики из ПВХ	1 шт
	3	Детектор воздуха с зажимом	предназначен для обнаружения воздуха в расходной сборке Газоотвода/Фильтра набора для введения	1 шт.

		4	Высокопоточная удлинительная линия	Высокопоточная удлинительная линия Y-INJ - линия с инъекционным портом предназначена для введения лекарственных средств при основной инфузии. Трубки ПВХ, соединения АБС, порт для инъекций - стирол	1 шт.
		5	Сменный Фильтр Дегазатор	Сменный Фильтр Дегазатор предназначен для замены фильтра в линии в случае его засорения во время процедуры, фильтрующий материал полиэстер, ПЭ-терифталат	1 шт.
		6	Сменный Высопоточный Фильтр Дегазатор	Высопоточный Фильтр Дегазатор предназначен для замены фильтра в линии в случае его засорения, фильтрующий материал полиэстер, ПЭ-терифталат	1 шт
		7	Фильтр предварительной очистки PF-1	Фильтр предварительной очистки PF-1- предназначен для очистки крови от крупных сгустков для продления срока службы наборов для введения. Шип АБС, корпус полипропилен, фильтрующий материал полиэстер/ПЭ тетрафтала	1 шт
		Расходные материалы и изнашиваемые узлы:			
		1	Наборы для введения жидкостей скорость потока от 30 мл/мин до 1100 мл/мин	Предназначен одноразовые стерильные наборы для инфузионных вливаний со скоростью потока в зависимости от нужд клинического случая.	5 шт.
		2	Наборы для введения жидкостей, скорость потока от 30 мл/мин до 950 мл/мин	Предназначен одноразовые стерильные наборы для инфузионных вливаний со скоростью потока в зависимости от нужд клинического случая.	5 шт.
3	Требования к условиям эксплуатации	<p>Питающая силовая линия должна иметь заземление, стабильное и бесперебойное напряжение питания (220 Вольт). Для подключения оборудования требуется розетка с 3-х проводной схемой электропитания: фаза, нейтраль, заземление. Напряжение питания 220 Вольт, 20А, частота питания 50 Гц.</p> <p>Оборудование с большой электро-потребностью не должны подключаться на одну линию с медицинской техники/изделия.</p> <p>При отсутствии стабильного и бесперебойного электропитания, необходимо установить источники бесперебойного питания с функцией стабилизации напряжения в зависимости от потребляемой мощности медицинской техники/изделия.</p> <p>Рекомендуемый диапазон температуры в помещении: +18°C ÷ +22°C. Относительная влажность - 40-60%.</p>			
4	Условия осуществления поставки	DDP: ГКП на ПХВ «Атбасарская ММБ» при УЗ Акмолинской области			

	медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	45 календарных дней Адрес: Адрес: г. Атбасар, ул. Ч.Валиханова, 15
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.
7	Требования к сопутствующим услугам	<p>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.</p>

БЕКІТЕМІН



«Атбасар КАА» ШЖҚ МКК
Бас дәрігер
Аманов С.Б.

«27» қыркүйек 2024 жыл

Техникалық сипаттама

№ p/c	Критериилер	Сипаттамасы			
1	Медициналық техниканың атауы (мемлекеттік өндірушінің, елдің моделін, атауын көрсете отырып, медициналық бұйымдар тізілімі)	Жоғары ағынды сұйықтық жылытқышы			
2	Жинақтауға қойылатын талаптар	№ p/c	Медициналық техникаға жинақтауыштың атауы (в сәйкес мемлекеттік медициналық тізілім бұйымдар)	Моделі / маркасы, каталог нөмірі, медициналық техникаға жинақтауыштың қысқаша техникалық сипаттамасы	Қажетті саны (өлшем бірлігін көрсете отырып)
		Негізгі компоненттер			
		1	Жоғары ағынды сұйықтық жылытқышы	Инфузиялық және трансфузиялық орталарды тез жылытуға және көктамыр ішіне айдауға арналған. Қанның жаппай жоғалуымен бірге жүретін жарақаттар немесе операциялар нәтижесінде қан жоғалтудың орнын толтыру ретінде қолданылады. Құрылғы хирургиялық араласу кезінде пациенттерді жылыту үшін қыздырылған сұйықтық ағынының жоғары жылдамдығын қамтамасыз етеді. Құрылғы ең күрделі жағдайларда қолданылады-іштің аневризмасы, бауыр трансплантациясы, ену жарақаттары, сондай-ақ күрделі онкологиялық операциялар, тамырлы хирургия және ортопедиялық хирургия. Оның арнайы тірекке бекіту мүмкіндігі бар қысқа дизайны құрылғыны шектеулі кеңістікте екі қысу камерасымен және инфузиялық пакеттермен бірге пайдалануға мүмкіндік береді. Құрылғының басты	1 дана

			<p>ерекшеліктерінің бірі-ерітіндінің кем дегенде 42°C рециркуляциясын қамтамасыз ететін герметикалық жылу алмастырғыштың болуы, бұл қан мен тұзды ерітінділердің тиімді және тұрақты қызуына кепілдік береді. Детектор воздуха с перекрывающимся устройством обнаружит наличие пузырьков воздуха в линии пациента и остановит подачу раствора, что делает процесс инфузии еще более безопасным и эффективным.</p> <p>Функцияларды бақылау және бақылау құрылғыда орналасқан төрт интерфейс/Басқару тақтасы арқылы жүзеге асырылады</p> <p>Жүйе компрессиялық камералармен және ауаны анықтау блогымен және көктамырішілік ерітіндіні қабылдаудың Автоматты қақпасымен жабдықталған көктамырішілік ерітінділерді жылытуға арналған құрылғы болуы керек. Ол қан өнімдерін герметикалық жылу алмасу түтігі арқылы қыздыру үшін қолданылады, ол арқылы айналымдағы ерітінді өтеді.</p> <p>Құрылғы үш негізгі функцияны орындауы керек:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Инфузиялық ортаны жылыту, - Ауаны анықтау/пациенттің желісін қысу - Инфузиялық ортаны қысыммен беру <p>Компрессиялық камера жасайды қысым тез ерітінділерді беру.</p> <p>Сыяды инфузиялық пакет көлемі кемінде 1,5 литр.</p> <p>300 мм сын.бағ. аспайтын тұрақты қысымды қамтамасыз етеді.ст.</p> <p>Құрылғы қыздырылған тұзды ерітінділердің жылдам жеткізілуін қамтамасыз етеді, мысалы: Кристаллоидтар немесе қызыл қан жасушаларын қамтитын қан өнімдері.</p> <p>Жылытқыштың күйін көрсету тақтасы</p> <p>Индикаторлар:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Индикатор - "айналымдағы ерітінді температурасы"дисплейі - "Автоматты басқару" индикаторы - "Жүйені тексеру" индикаторы - "Айналымдағы сұйықтықты қосу" индикаторы - "Жоғары температура" индикаторы (қызып кету) <p>Қуат тақтасы және дабыл туралы ескертулер</p> <p>Резервуардағы сұйықтық деңгейін көрсету дисплейі</p> <p>Циркуляциялық ерітіндіге арналған резервуардың көлемі 1,5 литрден аспайды</p> <p>Ауа ысырмасы блогының Басқару тақтасы және индикаторлар:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Автоматты жұмыс" индикаторы - "Түтіктің қақпа қосқышына қосылуын тексеру"индикаторы - "Жабық" Индикаторы 	
--	--	--	--	--

			<p>Қысу камерасының Басқару тақтасы Ерітінділерді жылытуға арналған бір реттік жүйелер стерильді, латекссіз ауа клапан сүзгісімен жабдықталған Ауа детекторы / қабаттасатын құрылғы</p> <p>Режимдер: - Жүйені өшіру -Қосылған / құрылғының Автоматты жұмысы -Ескерту сигналын тестілеу (Тестілеу) - Қызып кету жүйесін сынау - Қыздыру жүйесін тексеру -Айналымдағы ерітіндіні қосу - Қызып кету туралы ескерту - Ауа анықталды/жабылды - Дабыл жүйесі</p> <p>Жұмыс температурасы: Белгіленген температура төмен емес: 41,7°C ± 0,3°C Қызып кету температурасы кемінде: 43,9°C± 0,1°C Өлшемдері: Биіктігі кемінде: 1,7 м Ені артық емес: 51 см Қалыңдығы: 51 см артық емес Жиналған күйдегі салмақ: 29 кг артық емес Ауа көзінің қысымы: 300 (294 +/-6) мм сын.бағ. кем емес. ст.</p> <p>ҚАМТИТЫН ЖҮЙЕ: - Сұйықтық жылытқышы - Қысу камерасы</p>	
Қосымша компоненттер				
	1	Инфузиялық тірек	Қапталдағы кронштейндері бар тірек Инфузиялық тірекке арналған бекіткіш-стандартты инфузиялық тіректерге аспапты бекітуге арналған қысқыш. Материал-ABS пластик, болат бұранда	1 дана
	2	Инфузиялық тіректің негізі	4 дөңгелегі бар инфузиялық тіректің негізі аппараттың тұрақты орналасуына арналған, материал болат, ПВХ дөңгелектері	1 дана
	3	Қысқышы бар ауа детекторы	кіріс жинағының газды ағызу / сүзгі шығын жинағындағы ауаны анықтауға арналған	1 дана
	4	Жоғары ағынды ұзартқыш желі	Инъекциялық порты бар жоғары ағынды Y-INJ ұзартқыш желісі негізгі инфузия кезінде дәрілік заттарды енгізуге арналған. ПВХ түтіктері, ABS	1 дана

			косылыстары, инъекция порты - стирол		
		5	Ауыстырылатын Сүзгі Газсыздандырғыш	Ауыстырылатын сүзгі газсыздандырғыш процедура кезінде бітелген жағдайда желідегі сүзгіні ауыстыруға арналған, сүзгі материалы полиэстер, ПЭ-терифталат	1 дана
		6	Ауыстырылатын Ағынды Сүзгі Газсыздандырғыш	Шығатын сүзгі Газсыздандырғыш ол бітелген жағдайда желідегі сүзгіні ауыстыруға арналған, сүзгі материалы полиэстер, ПЭ-терифталат	1 дана
		7	PF-1 алдын ала тазалау сүзгісі	PF-1 алдын ала тазалау сүзгісі - енгізу жинақтарының қызмет ету мерзімін ұзарту үшін қанды үлкен тромбтардан тазартуға арналған. ABS шипі, полипропилен корпусы, полиэфир/PE tetraftal сүзгі материалы	1 дана
		Шығын материалдары және тозу жинақтары:			
		1	Сұйықтықты енгізу жинақтары ағын жылдамдығы 30 мл/мин-ден 1100 мл/мин-ге дейін	Арналған бір ретті зарасыз жинақтар үшін инфузиялық құюға жылдамдықпен ағынының байланысты қажеттіліктері клиникалық жағдайды.	5 дана
		2	Сұйықтықты енгізу жинақтары, ағын жылдамдығы 30 мл/мин-ден 950 мл/мин-ге дейін	Арналған бір ретті зарасыз жинақтар үшін инфузиялық құюға жылдамдықпен ағынының байланысты қажеттіліктері клиникалық жағдайды.	5 дана
3	Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар	Қуат беру желісінің жерге тұйықталуы, тұрақты және үздіксіз қуат кернеуі (220 Вольт) болуы керек. Жабдықты қосу үшін 3 сымды электр тізбегі бар розетка қажет: фаза, бейтарап, жерге қосу. Қуат кернеуі 220 Вольт, 20А, қуат жиілігі 50 Гц. Үлкен электр қажеттілігі бар жабдық медициналық техниканың / бұйымның бір с желісіне қосылмауы тиіс. Тұрақты және үздіксіз электрмен жабдықтау болмаған жағдайда медициналық техниканың/бұйымның тұтынылатын қуатына байланысты кернеуді тұрақтандыру функциясы бар үздіксіз қоректендіру көздерін орнату қажет. Бөлме температурасының ұсынылатын диапазоны: + 18°С ÷ +22 С С. салыстырмалы ылғалдылық-40-60%.			
4	Жеткізуді жүзеге асыру шарттары медициналық техника (ИНКОТЕРМС 2010 сәйкес)	DDP: Ақмола облысы ДСБ жанындағы "Атбасар КАА» ШЖҚ МКК			
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	45 күнтізбелік күн Мекен-жайы: Атбасар қаласы, Ш. Уәлиханов көшесі, 15			
6	Өнім берушінің, оның Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтарының не үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып, МТ кепілдік 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;			

		<ul style="list-style-type: none"> - 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 шанды, кірді, коррозия мен тотығу іздерін кетіру(ішінара блокты-тораптық бөлшектеумен); - пайдалану құжаттамасында көрсетілген медициналық техниканың нақты түріне тән өзге де операциялар.
7	Ілесне қызметтерге қойылатын талаптар	<p>Тауардың әрбір жиынтығы мазмұнын қазақ немесе орыс тілдеріне аударып, техникалық және пайдалану құжаттамасының жиынтығымен жабдықталады. Тауарларды өткізу Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады. Жеткізу жиынтығы тауардың нақты техникалық сипаттамаларын және осы кестенің әрбір тармағы (жиынтық немесе жабдық бірлігі) үшін барлық жиынтықты көрсете отырып сипатталады. Егер өзгеше көрсетілмесе, техникалық ерекшелігін, электр қоректену 220 Вольт, қосымша жалғастырғыштардың немесе трансформаторлар. Тапсырыс берушінің орнатылған жабдығының бағдарламалық жасақтамасымен үйлесімді аспаптармен бірге жеткізілетін бағдарламалық жасақтама. Жеткізуші білікті мамандардың тауарды жеткізу процесін сүйемелдеуін қамтамасыз етеді. Тауарды жеткізуді жүзеге асыру кезінде Өнім беруші Тапсырыс берушіге тауардың бағдарламалық қамтамасыз етілуіне қол жеткізу үшін барлық сервис-кодтарды ұсынады. Өлшеу құралдарына жататын тауар Қазақстан Республикасының өлшеу құралдарының тізіліміне енгізілуге тиіс. Жабдықты орнатқанға дейін күнтізбелік 40 (қырық) күннен кешіктірмей өнім беруші Тапсырыс берушіге жабдықты сәтті іске қосу үшін қажетті инсталляция алдындағы талаптар туралы хабарлайды. Үй-жайдың инсталляцияға дейінгі дайындығымен күрделі монтаждау жұмыстарын жүргізуді көздемейтін, есіктердің стандартты ойықтарына өтетін сыртқы габариттері бойынша (ені 80 сантиметр, биіктігі 200 сантиметр) ірі жабдық. Жұмыс орнына жеткізуді, жабдықты түсіруді, аспаптарды орауды, орнатуды, баптауды және іске қосуды, олардың сипаттамаларының осы құжатқа және фирманың спецификациясына (дәлдігі, сезімталдығы, өнімділігі және басқалары) сәйкестігін тексеруді, медициналық (аппликациялық тренинг) және техникалық персоналды (растайтын құжатты бере отырып, қызмет көрсетудің базалық деңгейіне) оқытуды Тапсырыс берушіні тарта отырып, өнім беруші жүзеге асырады. штатта өндірушінің тиісті мамандары, қызметкерлері болмаған жағдайда.</p>