

1) Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинского изделий, требующего сервисного обслуживания (далее – МИ ТСО) <i>(в соответствии с государственным реестром МИ ТСО с указанием модели, наименования производителя, страны)</i>	Шприцевой насос			
2	Наименование МИ ТСО, относящейся к средствам измерения <i>(с указанием модели, наименования производителя, страны)</i>				
3	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к МИ ТСО <i>(в соответствии с государственным реестром МИ ТСО)</i>	Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ ТСО	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		Основные комплектующие			
		1	Основной блок	Шприцевой насос предназначен для инфузий химических веществ, лекарственных средств, родостимулирующих препаратов, питательных веществ, а также для вливания	1 шт.

крови в реанимационном отделении, отделении интенсивной терапии, отделении интенсивной терапии новорожденных или в операционной. Должен обеспечивать высокоточное введение растворов или более высокую скорость потока, чем при использовании регулируемых вручную приборов для инфузии, работающих благодаря силе тяжести.

Автоматическая калибровка и загрузка шприца. Библиотека лекарств не менее 300. Библиотека шприцов не менее 300. Анти-болус функция. Простой интерфейс пользователя. Выборка меню языков, включая русский.

Технические характеристики:

Скорость потока: не менее 0,01 мл/ч не более 1500 мл/ч

Погрешность: в пределах $\pm 2\%$

Диапазон инфузии: Общий объем: не менее 0,01 мл не более 9999 мл;

не менее 0,01 мл/ч не более 99,9 мл/ч (с шагом не менее 0,01 мл/ч)

не менее 100,0 мл/ч не более 999,9 мл/ч (с шагом не менее 0,1 мл/ч)

не менее 1000 мл/ч не более 1500 мл/ч (с шагом не менее 1 мл/ч)

Влитый объем: от не менее 0,00 мл не более 9999 мл;

не менее 0,01 мл/ч не более 99,9 мл/ч (с шагом не менее 0,01 мл/ч)

не менее 100,0 мл/ч не более 999,9 мл/ч (с шагом не менее 0,1 мл/ч)

не менее 1000 мл/ч не более 1500 мл/ч (с шагом не менее 1 мл/ч)

Показатель болуса (очистка): не менее 700

мл/ч (по умолчанию)

Шприц 5 мл: не менее 200 мл/ч

Шприц 10 мл: не менее 300 мл/ч

Шприц 20 мл: не менее 400 мл/ч

Шприц 30 мл: не менее 500 мл/ч

Шприц 50/60 мл: не менее 500 мл/ч Шприц

50/60 мл: не менее 1500 мл/ч

Объем болюса (очистка): не менее 0,01 мл не

более 99,99 мл (с шагом не менее 0,01 мл)

Окклюзионное давление: не менее 60 мм

рт.ст. не более 850 мм рт.ст. (не менее 13 кПа

не более 126 кПа)

Тип дисплея: не хуже монографического ЖК

дисплея (разрешение: в пределах 240 x 64)

Наличие следующих предупреждающих
сигналов:

- Окклюзия (способность обнаружения: не
менее 60 мм рт.ст. не более 850 мм рт.ст.)

* не менее 9 регулируемых шагов для
понижения окклюзии:

- Низкий уровень заряда батареи,
разряженный аккумулятор

- Отключение питания

постоянного/переменного тока

- Сигнал о приближающемся окончании
инфузии

- Режим ожидания (с интервалом не менее 2
минут, когда инфузия еще не началась)

- Сигнал об окончании инфузии

- Сигнал о приближающемся опустошении

- Насос прекращает работу, когда
срабатывают сигналы тревоги, за
исключением низкого заряда батареи,
сигналов напоминания о запуске и об
окончании инфузии

- Неисправность - отображается состояние

насоса и гаснет сигнал.

- Инфузия недоступна, когда зажим шприца открыт

- Блокировка кнопок: доступны только клавиши START/STOP и ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)

- Датчики окклюзии: обнаружение закупорки магистралей

- Вызов медсестры

- *Поломка шагового двигателя или шестерни обнаруживается путем контроля движения приводного вала.

- Наличие функции временного режима: расчет скорости введения по заданному объему и времени

- Наличие режима дозирования: расчет скорости введения по единицам дозирования:
Задание дозирования в мкг/кг/мин
Задание веса пациента

- Титрование: изменение скорости введения непосредственно во время инфузии

- Низкий уровень заряда батареи, разряженный аккумулятор: сигнализация не позднее, чем за 30 минут и не позднее, чем за 3 минуты до истечения батареи

- Наличие встроенных часов, с возможностью просмотра времени при выключенном питании

- Наличие функции паузы: по истечении заданного времени паузы инфузия возобновляется автоматически

Диапазон настройки времени паузы от не менее 1 минуты до не более 24 часов

- Журнал историй: сохранение не менее 2000 данных, которые могут просматриваться через отдельный ПК.

				<p>- Журнал сигнализаций: сохраняет не менее 50 историй в насосе</p> <p>*Все записи событий инфузии должны сохраняться автоматически и постоянно после выключения питания</p> <p>События должны содержать дату и время (дату и время возникновения события), режим работы, общий объем, скорость подачи, влитый объем и типы сигналов.</p> <p>1) Дата и время: год, месяц, день, час, минута, секунда</p> <p>2) Режимы работы: режимы Готова, Обычная, Болус, Продувка и Пауза</p> <p>3) Общий объем: не менее 0,00 – не более 9999</p> <p>4) Скорость подачи: не менее 0,00 – не более 1500</p> <p>5) Влитый объем: не менее 0.00 – не более 9999</p> <p>6) Типы аварийных сигналов</p> <p>Источник питания:</p> <p>- АС не менее 100 В не более 240 В. переменного тока, не менее 50 Гц не более 60 Гц (предохранитель: 250 В, ТЗ.15).</p> <p>- DC не менее 12 В постоянного тока (500 мА).</p> <p>- не хуже Ni-MH аккумулятор, перезаряжаемая батарея</p> <p>- 2,000 мА/ч, АА, 1,2 В.</p> <p>Потребление энергии: не более 34 ВА.</p> <p>Рабочее время: не менее 6 часов при скорости. потока 5 мл/ч.</p> <p>Время зарядки: не более 5 часов.</p> <p>Размеры: не более 260 x 130 x 91 мм.</p> <p>Вес: не более 1,8 кг.</p>	
		2	Кронштейн для	Используется для крепления к инфузионной	1 шт.

			крепления на инфузионную стойку	стойке, хват не более 4 см.	
		3	Аккумулятор	Не хуже Ni-MH аккумулятор, перезаряжаемая батарея - 2,000 мА/ч, АА, 1,2 В.	1 шт.
		4	Кабель питания	Используется для подключения к сети.	1 шт.
4	Требования к условиям эксплуатации	<p>Рабочая среда:</p> <p>Температура: не менее 10°C не более 40°C</p> <p>Относительная влажность: не менее 20% не более 90%</p> <p>Атмосферное давление: не менее 70 кПа не более 106 кПа (не менее 525.04 мм рт.ст. не более 795.06 мм рт.ст.)</p> <p>Температура хранения: не менее -10°C не более 60°C</p> <p>Относительная влажность: не менее 10% не более 95%.</p> <p>Избегать прямого солнечного света во время хранения насоса. Не оставляйте насос во влажных и сухих условиях.</p>			
5	Условия осуществления поставки МИ ТСО <i>(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)</i>	DDP пункт назначения			
6	Срок поставки МИ ТСО и место дислокации	<p>45 календарных дней</p> <p>Адрес:</p>			
7	Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание МИ ТСО не менее 37 месяцев.</p> <p>Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.</p> <p>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 МИ ТСО; - настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия 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 изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий 			

2) Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинского изделий, требующего сервисного обслуживания (далее – МИ ТСО) (в соответствии с государственным реестром МИ ТСО с указанием модели, наименования производителя, страны)	Инфузионный насос			
2	Наименование МИ ТСО, относящейся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны)				
3	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к МИ ТСО (в соответствии с государственным реестром МИ ТСО)	Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ ТСО	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		Основные комплектующие			
		1	Основной блок	Инфузионный насос предназначен для точного введения жидких препаратов внутривенно (IV) или через эпидуральные пути в лечебных и / или диагностических целях. Обеспечивают высокоточное введение растворов или более высокую скорость потока, чем при использовании регулируемых вручную приборов для инфузии, работающих	1 шт.

благодаря силе тяжести. В связи с тем, что применение инфузионных насосов позволяет осуществлять более точное введение жидких средств, инфузионный насос оказалась полезной в таких областях, как непрерывная эпидуральная анестезия. Волнометрические инфузионные насосы применяются в больницах, в учреждениях альтернативного ухода (например, в домашних условиях, в учреждениях длительного ухода, кабинетах врачей, в центрах, проводящих процедуру инфузии для амбулаторных больных), а порой в автомобилях скорой помощи.

Область применения: ЛПУ, непрерывная эпидуральная анестезия, введение внутривенно сердечно-сосудистых препаратов, в химиотерапии и автотрансфузии, а также в педиатрии и для внутривенной терапии в амбулаторных условиях.

Титрование – при изменении скорости тока жидкости вовремя инфузии. Система блокировки клавиатуры для безопасности.

Кнопка вызова медперсонала.

Технические характеристики:

Скорость потока не менее 0,1 ~ не более 1200 мл/ч, микро (Вкл): не менее 0,1 ~ не более 99,9 мл/ч (с шагом не менее 0,1 мл/ч) не менее 100 ~ не более 1200 мл/ч (с шагом не менее 1 мл/ч), микро (Выкл): не менее 1 ~ не более 1200 мл/ч (с шагом не менее 1 мл/ч).

Погрешность в пределах $\pm 5\%$.

Диапазон инфузии.

Общий объем не менее 0,1 ~ не более 9999 мл
Микро (Вкл): не менее 0,1 ~ не более 99,9 мл
(с шагом не менее 0,1 мл)

Не менее 100 ~ не более 9999 мл (с шагом не менее 1 мл)

Микро (Выкл): не менее 1 ~ не более 9999 мл (с шагом не менее 1 мл)

Влитый объем не менее 0,0 ~ не более 9999 мл

не менее 0,1 ~ не более 99,9 мл (с шагом не менее 0,1 мл)

Не менее 100 ~ не более 9999 мл (с шагом не менее 1 мл)

Показатель болюса (очистка) не менее 700 мл/ч (по умолчанию) – не менее 1 ~ не более 1200 мл/ч

Объем болюса (очистка) не менее 5 мл (по умолчанию) – не менее 1 ~ не более 9999 мл

KVO показатель не менее 1 мл/ч (по умолч.)

Не менее 1 ~ не более 9 мл/ч при потоке не менее 1,0 ~ не более 1200 мл/ч

Не менее 0,1 мл/ч (по умолч.) при потоке не менее 0,1 ~ не более 0,9 мл/ч

Окклюзионное давление не менее 100 ~ не более 950 мм рт.ст. (не менее 13 ~ не более 126 кПа)

Дисплей не менее 7 сегментов (не менее 4 разряда *не менее 3 линии)

Сигналы тревоги:

- «Воздушный пузырь»
- Окклюзия (мощность обнаружения: не менее 100 ~ не более 950 мм рт.ст.). не менее 9 регулируемых шагов для понижения окклюзии:
- Открытые двери
- Низкий уровень заряда батареи, разряженный аккумулятор
- Аномальные капли
- Окончание инфузии (автоматическое

<p>переключение на функцию KVO)</p> <ul style="list-style-type: none"> - АС / DC (переменный / постоянный ток) - Запуск (по истечению времени паузы) - Режим ожидания (с интервалом в не менее 2 минуты, когда инфузия еще не началась) - Сигнал о приближающемся окончании инфузии - Насос прекращает работу, когда срабатывают сигналы тревоги, за исключением низкого заряда батареи, сигналов напоминания о запуске и об окончании инфузии - Неисправность - отображается состояние насоса и гаснет сигнал. <p>Функции безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Дверь открыта: инфузия недоступна, когда дверь открыта - Блокировка кнопок: работают только клавиши START/STOP и ON/OFF <p>(ВКЛ/ВЫКЛ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Датчик воздуха: обнаруживает воздушные пузыри - Датчики окклюзии (закупорки): обнаруживает засорение трубы - Вызов медсестры: мониторинг возможен только при срабатывании сигнализации. <p>Особенности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Режим времени (TIME): рассчитывает скорость потока при установке времени инфузии - Режим GTT (GTT): рассчитывает скорость потока при установке количества капель - Режим дозировки (DOSE): рассчитывает скорость потока при установке дозы. - Титрование: скорость потока может быть изменена во время инфузии (доступно только 	
---	--

			<p>тогда, когда оставшееся время инфузии составляет более 5 минут)</p> <ul style="list-style-type: none">- Низкий уровень заряда батареи, разряженный аккумулятор: сигнализация не позднее, чем за 30 минут и не позднее, чем за 3 минуты до истечения батареи- Дата и время: дата и время можно проверить без источника питания, после того, как часы установлены- Режим ожидания (пауза): операция возобновляется автоматически после заданного истечения времени, когда нажата клавиша «пауза», инфузия прекращается (по умолчанию 24 часа, диапазон настройки от не менее 1 минуты до не более 24 часов с шагом в не менее 1 минуту)- Журнал историй: сохранение не менее 2000 данных, которые могут просматриваться через отдельный ПК.- Журнал сигнализаций: сохраняет не менее 50 историй в насосе, и может просматриваться в насосе в режиме 1. <p>Источник питания АС не менее 100- не более 240В, не менее 50/60Гц (предохранитель: не менее 250 В, Т3.15) DC не менее 12 В (500 мА)</p> <p>Потребляемая мощность не более 35 Вт.</p> <p>Рабочее время не менее 6 часов при скорости потока 25 мл/ч</p> <p>Время зарядки не более 10 часов</p> <p>Размеры не более 120×130×206 мм</p> <p>Вес не более 1,7 кг</p>	
Дополнительные комплектующие:				
2	Кронштейн для крепления на инфузионную	Используется для крепления к инфузионной стойке.	1 шт.	

			стойку		
		3	Аккумулятор	Не хуже Ni-MH аккумулятор, перезаряжаемая батарея - 2100 мА / ч, AA, 1,2 В.	1 шт.
		4	Кабель питания	Используется для подключения к сети.	1 шт.
		5	Система для вливания инфузионных растворов	Стерильное устройство одноразового использования. Длина трубки, не менее мм 2500 Внешний диаметр, не менее мм Ø4.5 Внутренний диаметр, не менее мм Ø3.15 Толщина трубки, не менее мм 0.675	100 шт.
4	Требования к условиям эксплуатации	Температура: не менее 10 ~ не более 40°C Относительная влажность: не менее 20 ~ не более 90% Атмосферное давление: не менее 70 ~ не более 106 кПа (не менее 525.04 ~ не более 795.06 мм рт.ст.)			
5	Условия осуществления поставки МИ ТСО (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP пункт назначения			
6	Срок поставки МИ ТСО и место дислокации	45 календарных дней Адрес:			
7	Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание МИ ТСО 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 МИ ТСО; - настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия 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 изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий 			

Сатып алынатын медициналық техникаға қойылатын талаптар

1) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің болуы;

дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттарды, Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен орфандық препараттар тізбесіне енгізілген орфандық препараттарды, Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытындының (рұқсат беру құжатының) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды қоспағанда, Кодекстің ережелерінде және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындаған тәртіппен, медициналық мақсаттағы бұйымның құрамына кіретін және дербес бұйым немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын медициналық техниканы сатып алу жағдайында-Қазақстан Республикасында бірыңғай жылжымалы медициналық кешен ретінде мемлекеттік тіркеу;

Жиынтықтаушы медициналық техниканы (жиынтықты) тіркеу қажеттілігінің болмауы

сараптама ұйымының немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хатымен расталады

2) сипаттаманың немесе техникалық ерекшеліктің хабарландыру немесе

сатып алуға шақыру. Бұл ретте, медициналық техниканың ұсынылатын функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану сипаттамаларының техникалық ерекшелік талаптарына асып кетуіне жол беріледі

3) олардың қауіпсіздігін сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау және тасымалдау,

Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес тиімділігі мен сапасы

4) таңбалаудың, тұтыну қаптамасының және қолдану жөніндегі нұсқаулықтың сәйкестігі

тіркелмеген дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасына әкелу жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіпке сәйкес;

5) медициналық техниканың жаңалығы, оның пайдаланылмағандығы және жиырма жыл кезеңінде

жеткізу сәтінің алдындағы төрт ай

6) өлшеу құралдарына жататын медициналық техниканы тізілімге енгізу

өлшем бірлігі туралы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының мемлекеттік өлшем бірлігі жүйесінің болуы. Медициналық техниканы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізу қажеттілігінің болмауы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес расталады

Тармақшаларда көзделген талаптар 3),4),5),6), өнім беруші сатып алу шартын орындау кезінде растайды.

Кепілдік-24 ай, кепілдік қызмет көрсету-37 ай

Требования к закупаемой медицинской техники

1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в перечень орфанных препаратов, утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения, комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства; в случае закупа медицинской техники в специальном транспортном средстве – государственная регистрация 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) хранение и транспортирование в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения

4) соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции по применению лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением случаев ввоза в Республику Казахстан незарегистрированных лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

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

6) 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

Требования, предусмотренные подпунктами 3), 4), 5), 6), подтверждаются поставщиком при исполнении договора закупа.

Гарантия- 24 месяца, гарантийное сервисное обслуживание-37 мес.

И.о.директора



Ж. К. Какимова