

**Техническая спецификация**

Абеуова Ж.С.

**УТВЕРЖАЮ**

**Директор**



Критерий		Описание		
№ п/п				
1	<b>Наименование медицинских изданий (далее – МИ)</b> (в соответствии с государственным реестром МИ)	<b>Система дыхательная назальная для новорожденных</b>		
	№ п/п	Наименование комплектуемого к МИ (в соответствии с государственным реестром МИ)	Техническая характеристика комплектуемого к МИ	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
	1	Основные комплектующие: Базовый блок	<p>Наличие системы дыхательной назальной пСРАР с активным генератором переменного тока не агрессивного потока экспертного класса. Система должна быть предназначена для оказания дыхательной поддержки новорожденных с респираторными расстройствами (с массой тела от 500 г) на самых ранних этапах жизни и предназначена для использования и применения в родильных залах, ПИТ, детской реанимации и при транспортировке новорожденных.</p> <p>Система должна иметь возможность для длительной непрерывной работы в течение, не менее 4 часов без повторных запусков в этом периоде времени.</p> <p>Технические характеристики: Наличие в СРАР системе программы самотестирования и калибровки.</p>	1 шт.
2	<b>Требования к комплектации</b>			

Наличие электронного смесителя ( $O_2$ , сжатый воздух) с диапазоном регулировки: от 21-100% насыщения  $O_2$ .  
Наличие регулировки потока в пределах:  
Диапазон настроек, не хуже: от 0 л/мин до 15 л/мин,  
Рабочий диапазон, не хуже: от 4 л/мин до 10 л/мин,  
Точность, не более:  $\pm 1$  л/мин (в рабочем диапазоне),  $\pm 2$  л/мин (за пределами рабочего диапазона).  
Наличие режимов для неинвазивной СРАР системы:  
1. СРАР;  
2. СРАР с контролем АПНОЕ;  
3. SNIPRV (синхронизированная неинвазивная вентиляция легких с поддержкой положительного давления);  
4. nFEO – неинвазивная высокочастотная осцилляция.  
Наличие режима в пределах, не хуже: 5-20Гц.  
5. Режим ожидания.  
Наличие интегрированных перезаряжаемых АКБ, емкость, не менее 14,4В постоянного тока.  
Наличие режима работы в автономном режиме до 2-х часов без подключения к электрической сети.  
Наличие цветного дисплея: размером, не менее 7,0 дюймов.  
Разрешение, не менее: 800x480 пикселей.  
Наличие газовых соединений: Подача воздуха, не хуже: от 300 до 600 кПа (от 3,0 до 6,0 бар). Кислорода, не хуже: от 300 до 600 кПа (от 3,0 до 6,0 бар).  
Наличие визуальной и звуковой сигнализации.  
Концентрация кислорода: Диапазон настроек, не хуже: от 21% до 100% (в пределах рабочего диапазона потока). Диапазон измерения, не хуже: от 21% до 100%, Точность, не более:  $\pm 3\%$  (объем).  
Наличие интегрированного механического клапана высокого давления: давление открывания, не менее: 4 кПа/40 мбар.  
Источник питания: От 100 до 240В переменного тока / 50 до 60 Гц.  
Наличие блока управления сигнализацией. Наличие оптический, визуальный и звуковой регулируемой как

	<p>сигнал тревоги при нажатии), интегрированной центральной сигнализации.</p> <p>Безопасность: Наличие механического клапана избыточного давления, электронного запорного клапана.</p> <p>Наличие регулирования постоянного положительного давления при дыхании в различных диапазонах. Наличие регулирования концентрации кислорода в газовой смеси без использования дополнительных устройств и расходных материалов.</p> <p>Наличие регулирования температуры дыхательной смеси.</p> <p>Наличие регулировки потока газовой смеси.</p> <p>Наличие мониторингования всех параметров вентиляции.</p> <p>Наличие полного набора тревожной сигнализации. Наличие встроенного аккумулятора обеспечивающего автономную работу.</p> <p>Наличие записи данных, USB-порта.</p>	
--	---	--

*Дополнительные комплектующие:*

1	Тележка	1 шт.
2	Штатив	1 шт.
3	Увлажнитель	1 шт.

Наличие передвижной металлической тележки для установки основного блока. Наличие колес с системой блокировки.

Наличие металлического штатива с регулируемой высотой для подвешивания растворов в/в.

Наличие увлажнителя для всех возрастов

Наличие выбора одной кнопкой оптимального уровня температуры и влажности для взрослых, детей и новорожденных.

Наличие простой установки с простым управлением и легко читаемым дисплеем.

Наличие алгоритмов способных ощущать поток для оптимизации увлажнения и минимизации ложных тревог.

Наличие автоматического режима ожидания во время периодов прерывания потока газа или воды.

Рекомендуемая температура окружающей среды: 18 - 26 °С.

Рекомендуемая скорость потока в инвазивном режиме: до 60 л/мин.

Рекомендуемая скорость потока в неинвазивном режиме: до

		<p>120 л/мин.</p> <p>Наличие увлажнения в инвазивном режиме: &gt;33 мг/л.</p> <p>Наличие увлажнения в неинвазивном режиме: &gt;10 мг/л.</p> <p>Время прогрева: менее 30 мин.</p> <p>Технические характеристики:</p> <p>Вес, не более 2.8 кг (без камеры); не более 3.1 кг (с камерой, заполненной водой)</p> <p>Частота - 50/60 Гц.</p> <p>Напряжение - 230±20 В.</p> <p>Потребляемый ток, не более 1.0 А максимально при 230 В</p> <p>Нагревательная пластина, не более 150 Вт</p> <p>Нагреватель шланга, не более: 22 В, 2.73 А, 60 Вт, 50/60 Гц</p> <p>Отключение нагревательной пластины при перегреве: 118±6 °С</p> <p>Габариты, не более: 140 x 173 x 135 мм (без камеры)</p>	1 шт.
4	Кислородный шланг высокого давления	<p>Наличие шланга кислородного, армированного со следующими характеристиками: Внутренний диаметр, не менее 6,3мм. Наружный диаметр, не менее 11,3мм. Толщина стенки, не менее 2,5мм.</p> <p>Наличие армирования синтетической нитью.</p>	1 шт.
5	Воздушный шланг высокого давления	<p>Наличие воздушного шланга, армированного со следующими характеристиками: Внутренний диаметр, не менее 6,3мм. Наружный диаметр, не менее 11,3мм. Толщина стенки, не менее 2,5мм.</p> <p>Наличие армирования синтетической нитью.</p>	1 шт.
6	Внутренний аккумулятор	<p>Наличие встроенного аккумулятора мощностью, не менее 9 В постоянного тока, время работы, не менее 5 часов.</p>	1 шт.
7	Внешний аккумулятор	<p>Наличие зарядного, внешнего источника питания: 100 - 240 В переменного тока 50-60 Гц/400 мА</p>	1 шт.
8	Сетевой кабель	<p>Наличие сетевого кабеля со следующими характеристиками: Выходное напряжение, не более 24В; Максимальный выходной ток, не менее 625мА; Масса источника, не более 150 г.; Напряжение питания переменного тока: 100-240В. Максимальный входной ток, не менее 400мА. Габаритные размеры, не более: 8,5 x 5 x 4,5см. Наличие съемного разъема штекера (вилки)</p>	1 шт.

9	Компрессор	<p>Наличие медицинского компрессора, являющегося источником чистого, сухого, сжатого воздуха без следов масла и используемого в качестве первичного источника воздуха для медицинских аппаратов ИВЛ.</p> <p>Производительность компрессора, не менее: 60 Л. мин<sup>-1</sup> / 3,5 бар. Объем ресивера, не менее 2 л. Пик-флоу при давлении 3 бар, не менее: 200 Л. мин<sup>-1</sup>. Степень фильтрации, не более 5 микрон. Режим работы: Бесперерывный. Уровень шума, не более 51 дБ.</p> <p>Наличие автоматического слива сконденсированной воды.</p>	1 шт.
10	Влагоуловитель	<p>Наличие влагоуловителя для сбора конденсата, прозрачного с клапаном сброса конденсата и остаточного давления в аппарате.</p>	1 шт.
11	Кислородный датчик	<p>Наличие кислородного датчика, предназначенного для обеспечения оптимальной производительности при определенных медицинских условиях и в соответствии с нормами безопасности.</p> <p>Характеристики кислородного датчика: Тип – гальванический. Диапазон измерения, не хуже: от 0 до 100 % кислорода. Электрический разъем: резьбовой диаметр не более 0,7мм. Номинальный срок службы, не менее 1 000 000 % часов O<sub>2</sub>.</p> <p>Условия работы: температура, не хуже: от 0 до 45°C. давление воздуха, не хуже: от 60 до 175 кПа.</p> <p>Относительная влажность воздуха: до 100 % (атмосфера с конденсатом в течение нескольких часов).</p> <p>Выходное напряжение, не хуже: 5 - 12,5 мВ.</p> <p>Время срабатывания, не более 90%: менее 6 с.</p> <p>Нулевое напряжение без кислорода: 200 мкВ в 100 % N<sub>2</sub>, через 5 минут.</p> <p>Воспроизводимость: ± 1 % объема O<sub>2</sub> в 100 %, через 5 минут.</p> <p>Дрейф: &lt; 1 % объема O<sub>2</sub>, 8 часов, от 20 % до 100 % O<sub>2</sub>.</p> <p>Ошибка в линейности: &lt; 2 % в 100 % O<sub>2</sub>, через 5 минут.</p> <p>Чувствительность к влажности, не более: 0,03 % по отношению к O<sub>2</sub> на % относительной влажности воздуха.</p>	1 шт.

		Вес: не более 40 г. Готовность к работе: не более чем через 30 минут после установки сенсора. Отсутствие влияния потока.	
12	Блендер	Наличие внутреннего электронного смесительного блока для смешивания поступающих из внешнего источника воздуха и кислорода. Дозирование смеси должно обеспечивать подачу пациенту воздушного потока с обогащением кислорода в диапазоне, не менее: от 21% до 100%.	1 шт.
<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>			
1	Активный генератор однократного применения	Наличие активного генератора, предназначенного для проведения nCPAP терапии/неинвазивной вентиляции при лечении новорожденных и недоношенных детей в отделениях интенсивной терапии. Наличие следующих характеристик: применение для новорожденных от 500гр; Наличие коннектора канюль с изменяемым углом; Наличие порта для небулазера; Наличие коннекторов для подключения линий подачи медицинских газов; Наличие коннектора для линии для мониторинга дыхания, потока, давления и т.д.; Вес, не более 10гр. Одноразового применения. Должен быть выполнен из прозрачных/полупрозрачных материалов для визуализации; Количество в упаковке, не менее 20 штук.	3 упаковки
2	Назальные канюли однократного применения (размеры: small)	Наличие назальных канюль однократного применения (размеры: small). Количество в 1 упаковке не менее 10 шт.	1 упаковка
3	Назальные канюли однократного применения (размеры: medium)	Наличие назальных канюль однократного применения (размеры: medium). Количество в 1 упаковке не менее 10 шт.	2 упаковки
4	Назальные канюли однократного применения (размеры: medium wide)	Наличие назальных канюль однократного применения (размеры: medium wide). Количество в 1 упаковке не менее 10 шт.	1 упаковка

5	Назальные канюли однократного применения (размеры: large)	Наличие назальных канюль однократного применения (размеры: large). Количество в 1 упаковке не менее 10 шт.	1 упаковка
6	Шапочки однократного применения (размеры: small)	Наличие шапочек однократного применения (размеры: small) с креплением для активного генератора. Количество в 1 упаковке не менее 10 шт.	2 упаковки
7	Шапочки однократного применения (размеры: medium)	Наличие шапочек однократного применения (размеры: medium) с креплением для активного генератора. Количество в 1 упаковке не менее 10 шт.	2 упаковки
8	Шапочки однократного применения (размеры: large)	Наличие шапочек однократного применения (размеры: large) с креплением для активного генератора. Количество в 1 упаковке не менее 10 шт.	2 упаковки
9	Шапочки однократного применения (размеры: xlarge)	Наличие шапочек однократного применения (размеры: xlarge) с креплением для активного генератора. Количество в 1 упаковке не менее 10 шт.	2 упаковки
10	Назальные маски однократного применения (размеры: small)	Наличие назальных масок однократного применения (размеры: small). Количество в 1 упаковке не менее 10 шт.	1 упаковка
11	Назальные маски однократного применения (размеры: medium)	Наличие назальных масок однократного применения (размеры: medium). Количество в 1 упаковке не менее 10 шт.	1 упаковка
12	Лента измерительная	Наличие эластичной линейки с разметками по объему головы, для подбора необходимого размера назальных канюль или масок.	40 шт.
13	Контур пациента однократного применения	Наличие одноразового контура с проводом обогрева, с самозаполняющейся банкой для увлажнения. Количество в 1 упаковке не менее 10 шт.	4 упаковки
14	Поролоновый держатель однократного применения, для удобного позиционирования генератора	Наличие поролонового держателя однократного применения, для позиционирования генератора. Количество в 1 упаковке не менее 10 шт.	4 упаковки

3	<p><b>Требования к условиям эксплуатации</b></p>	<p>Эксплуатация:  Температура: от 5 до 40°С (от 41 до 104°F)  Влажность: от 15 до 95% относительной влажности, без конденсации  Атмосферное давление от 760 до 545 мм Нг.  Электропитание:  Сеть: 220В переменного тока, 50-60 Гц;  Подача кислорода:  Высокое давление: от 2,8 до 5,9 бар;  Низкое давление: макс. 0,03 бар.</p>
4	<p><b>Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)</b></p>	<p>ДДР Заказчик</p>
5	<p><b>Срок поставки медицинской техники и место дислокации</b></p>	<p><b>Не позднее 31 декабря 2024 г.</b> Адрес: г. Есик, улица Абая, 336, КПП на ПХВ "Енбекшиказакская многопрофильная центральная районная больница"</p>
6	<p><b>Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц</b></p>	<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:  - замену отработавших ресурс составных частей;  - замену или восстановление 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.</p>