**Техникалық сипаттама**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| р/с **№** | **Критерийлер** | **Сипаттама** | | | |
| **1** | **Медициналық техниканың (бұдан әрі – МТ) атауы**  *(модельді, өндірушінің атауын, елің көрсете отырып, МТ мемлекеттік тізіліміне сәйкес)* | Жөтелге арналған механикалық құрылғы | | | |
| **2** | **Жинаққа қойылатын талаптар** | *р/с №* | *МТ-ға жинақтауыштың атауы (МТ мемлекеттік тізіліміне сәйкес)* | *Моделі / маркасы, каталог нөмірі, МТ-ға жинақтауыштың қысқаша техникалық сипаттамасы* | *Қажетті мөлшер*  *(өлшем бірлігін көрсете отырып)* |
| *Негізгі компоненттер* | | | |
| 1 | Негізгі блок | Жөтел кезінде ең жоғары жылдамдықтың нашарлауына байланысты жөтеле алмайтын немесе тыныс алу жолдарын тиімді тазарта алмайтын науқастарға арналған болуы керек. Құрылғы оң қысымды теріс қысымға тез өзгерту арқылы табиғи жөтелді ынталандыруы керек. Тыныс алу жолдарын тазартуда қиындықтары немесе қабілетсіздігі бар ересектер немесе 2 жастан бастап балалар қолдануға арналған болуы керек.  Қолдану көрсеткіштері:  \* өкпе атрофиясы  \* жұлынның бұлшықет атрофиясы  \* амиотрофиялық бүйірлік склероз  \* ауыр псевдопаралитикалық миастения (миастения грависі)  \* Гийен-Барре синдромы  \* көп склероз  \* жұлынның зақымдануы  \* муковисцидоз  \* бронхоэктаз  \* пневмоторакс немесе медиастинальды эмфизема белгілері бар, сондай-ақ жақында баротравмамен ауыратын науқастарда құрылғыны сақтықпен қолдану керек.  Құрылғы әмбебап болуы керек және тыныс алу маскасымен немесе загубникпен инвазивті емес, эндотрахеальды түтікпен немесе трахеостомиялық түтікпен инвазивті түрде қолданылуы керек.  **Техникалық сипаттамалары:**  Іске қосу режимі: автоматты / қолмен / перкуссия  Қысым диапазоны (Автоматты / қол режимі):  Тыныс алу қысымы: 0-ден + 70 см-ге дейін H2O  Дем шығару қысымы: 0 – ден-70 см-ге дейін H2O  Тыныс алу уақыты: 0-ден 5,0 секундқа дейін  Дем шығару уақыты: 0-ден 5,0 секундқа дейін  Кідірту уақыты: 0-ден 5,0 секундқа дейін  Триггер (синхрондау): 1 (сезімтал) - 9 (аз сезімтал)  Тыныс алу ағыны: төмен, орташа, жоғары  Жиілігі: 1-ден 20 Гц-ке дейін  Амплитудасы: 1-ден 10 см-ге дейін H2O  Перкуссия режимі:  Тыныс алу қысымы: 0-ден + 70 см-ге дейін H2O  Жиілігі: 10-дан 780-ге дейін цикл/мин  I:E диапазоны - 5:1-ден 1:5-ке дейін  Ең жоғары ағын: 0-ден 999 л/мин дейін  Тыныс алу көлемі: 0-ден 9999 мл-ге дейін  **Импульстік оксиметрия (кіріктірілген модуль):**  Ауқымы: 0% ~ 100%  Жүрек соғу жиілігі: минутына 25 ~ 250 соққы  Жалпы өлшемдері: 287 x 273 x 218 мм (ШхВхГ) артық емес  Салмағы: 4,6 кг-нан аспайды (керек-жарақтарсыз) | 1 дана |
| 2 | Қуат кабелі | Қуат кабелі құрылғыны электр желісіне қосу үшін қызмет етуі керек. |  |
| *Қосымша компоненттер:* | | | |
| 1 | Роликті тірек | Роликті тірек оған негізгі блокты орнатуға арналған болуы керек және аппаратты медициналық мекеме ішінде жылжытуға қызмет етеді. | 1 дана |
| 2 | Тасымалдау корпусы | Тасымалдау корпусы негізгі блокты тасымалдауға арналған болуы керек | 1 дана |
| 3 | Аяқ қосқышы | Мануалды терапияға арналған аяқ қосқышы.  Аяқ қосқышын артқы жағындағы аяқ қосқышының қосқышына қосуға болады  құрылғының жағына. Егер аяқ қосқышы іске қосылса, алдыңғы жағындағы қолмен басқару тұтқасы  панельдер өшірілуі керек. | 1 дана |
| 4 | Батарея алынбалы | Батарея айнымалы ток болмаған жағдайда қуат береді.  Кернеу: 14,8 В тұрақты ток  Сыйымдылығы: 84 Вт / Сағ  Батарея түрі: литий-ионды.  Жұмыс уақыты: толық зарядталған батарея қалыпты жағдайда кем дегенде 4 цикл жұмыс істеуі керек  науқастарға. Әдеттегі цикл ± 40 см H2O кезінде 36 рет жөтел тудырады | 1 дана |
| 5 | SD жад картасы | SD жад картасы - деректерді басқару үшін мәліметтеррді сақтайды | 1 дана |
| *Шығын материалдары және тозу жинақтары:* | | | |
| 1 | SpO2 датчигі | SpO2 өлшеу сенсоры саусақ, қайта пайдалануға болады | 1 дана |
| 2 | Науқастың контуры | Пациенттің контуры, бір реттік, диаметрі 22 мм | 1 дана |
| 3 | Бактерияға қарсы сүзгі | Бактерияға қарсы сүзгі: айқаспалы инфекциядан қорғайтын сүзгі | 1 дана |
| 4 | Бет маскасы: балаларға арналған | Бет маскасы бірреттік: балаларға арналған | 1 дана |
| 5 | Бет маскасы: ересектерге арналған | Бет маскасы бірреттік: ересектерге арналған | 1 дана |
| 6 | Бет маскасы: үлкен | Бір рет қолданылатын бет маскасы: үлкен | 1 дана |
| 7 | Ауа сүзгісі | Ауа сүзгісі-құрылғыны бөгде бөлшектердің түсуінен қорғайтын сүзгі. | 1 жинақ |
| 8 | Перкуссиялық пленка | Перкуссиялық пленка тыныс алу жүйесінен секрецияны перкуссиямен алып тастауға көмектеседі – белдіктің пневматикалық жасушаларының ауыспалы оң және теріс қысымы | 1 дана |
| 9 | Коннектор | Коннектор бет маскасын контурға қосуға арналған | 1 жинақ |
| **3** | **Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар** | Электрмен жабдықтау. Айнымалы кернеу: 100 – 240 V, 50/60 Hz. | | | |
| **4** | **МТ жеткізуді жүзеге асыру шарттары**  *(ИНКОТЕРМС 2010 сәйкес)* | DDP: Шарт талаптарына сәйкес | | | |
| **5** | **МТ жеткізу мерзімі және орналасқан жері** | 2023 жылғы 10 желтоқсанға дейін. Мекен-жайы: Павлодар Ткачев көшесі, 10/3 | | | |
| **6** | **Жеткізушінің, оның Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтарының үшінші құзыретті тұлғаларын тарта отырып, медициналық техникаға кепілдік беретін сервистік қызмет көрсету шарттары** | МТ кепілді 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;  - МТ жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру;  - бұйымды баптау және реттеу; осы бұйымға тән жұмыстар және т. б.;  - тазалау, майлау және қажет болған жағдайда негізгі механизмдер мен тораптарды іріктеу;  - бұйым корпусының оның құрамдас бөліктерінің сыртқы және ішкі беттерінен шаңды, кірді, коррозия мен тотығу іздерін кетіру (ішінара блокты-тораптық бөлшектеумен);  - пайдалану құжаттамасында көрсетілген бұйымдардың нақты түріне тән өзге де операциялар. | | | |

**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники (далее – МТ)**  *(в соответствии с государственным реестром МТ с указанием модели, наименования производителя, страны)* | Устройство для механического откашливания | | | |
| **2** | **Требования к комплектации** | *№*  *п/п* | *Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)* | *Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МТ* | *Требуемое количество*  *(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие* | | | |
| 1 | Базовый блок | Должен быть предназначен для пациентов, которые не могут кашлять или эффективно очищать дыхательные пути из-за ухудшения пиковой скорости при кашле. Устройство должно стимулировать естественный кашель, быстро меняя положительное давление на отрицательное. Должен быть предназначен для использования взрослыми или детьми с 2-х лет, имеющими трудности или неспособность к очистке дыхательных путей.  Показания к применению:  • атрофия лёгочная  • спинальная мышечная атрофия  • боковой амиотрофический склероз  • тяжелая псевдопаралитическая миастения (миастения гравис)  • синдром Гийена-Барре  • рассеянный склероз  • повреждение спинного мозга  • кистозный фиброз  • бронхоэктазия  • на пациентах с симптомами пневмоторакса или эмфиземы средостения, а также с недавно перенесенной баротравмой устройство следует применять с осторожностью.  Устройство должно быть универсальным и использоваться как неинвазивно с дыхательной маской или загубником, так и инвазивно с эндотрахеальной трубкой или трахеостомической трубкой.  **Технические характеристики:**  Режим активации: автоматический / ручной / перкуссия  Диапазон давлений (Автоматический/ручной режим):  Давление на вдохе: от 0 до + 70 см H2O  Давление на выдохе: от 0 до – 70 см H2O  Время вдоха: от 0 до 5,0 сек  Время выдоха: от 0 до 5,0 сек  Время паузы: от 0 до 5,0 сек  Триггер (синхронизация): 1 (чувствительный) – 9 (менее чувствительный)  Дыхательный поток: низкий, средний, высокий  Частота: от 1 до 20 Гц  Амплитуда: от 1 до 10 см H2O  Режим перкуссии:  Давление на вдохе: от 0 до + 70 см H2O  Частота: от 10 до 780 цикл/мин  Диапазон I:E - от 5:1 до 1:5  Пиковый поток: от 0 до 999 л/мин  Дыхательный объем: от 0 до 9999 мл  **Пульсоксиметрия (встроенный модуль):**  Диапазон: 0% ~ 100%  Частота пульса: 25 ~ 250 ударов в минуту  Габаритные размеры: не более 287 x 273 x 218 мм (ШxВxГ)  Масса: не более 4,6 кг (без принадлежностей) | 1 шт |
| 2 | Кабель питания | Кабель питания должен служить для подключения устройства к электрической сети. |  |
| *Дополнительные комплектующие:* | | | |
| 1 | Стойка на роликах | Стойка на роликах должна быть предназначена для установки на ней базового блока и служит для перемещения аппарата внутри медицинского учреждения. | 1 шт. |
| 2 | Футляр для переноски | Футляр для переноски должен быть предназначен для транспортировки базового блока | 1 шт. |
| 3 | Ножной переключатель | Ножной переключатель для мануальной терапии.  Ножной переключатель можно подключить к разъему для ножного переключателя на задней  стороне устройства. Если ножной переключатель активирован, рычаг ручного управления на передней  панели должен деактивироваться. | 1 шт. |
| 4 | Батарея съемная | Батарея обеспечивает питание в случае отсутствия переменного тока.  Напряжение: 14,8 В постоянного тока  Емкость: 84 Втч  Тип батареи: литий-ионный.  Время работы: Полностью заряженная батарея должна проработать не менее 4 циклов на обычных  пациентах. Типичный цикл вызывает 36 раз кашель при ± 40 см H2O | 1 шт. |
| 5 | Карта памяти SD | Карта памяти SD - сохраняет данные для управления данными | 1 шт. |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | |
| 1 | Датчик SpO2 | Датчик для измерения SpO2 пальчиковый, многоразовый | 1 шт. |
| 2 | Контур пациента | Контур пациента, одноразовый, диаметр 22 мм | 1 шт. |
| 3 | Фильтр антибактериальный | Фильтр антибактериальный: фильтр, который защищает от перекрестного заражения | 1 шт. |
| 4 | Маска для лица: для детей | Маска для лица, одноразовая: предназначена для детей | 1 шт. |
| 5 | Маска для лица: для взрослых | Маска для лица, одноразовая: для взрослых | 1 шт. |
| 6 | Маска для лица: большая | Маска для лица, одноразовая: большая | 1 шт. |
| 7 | Фильтр воздушный | Фильтр воздушный - фильтр, который защищает устройство от попадания посторонних частиц. | 1 комп. |
| 8 | Перкуссионная пленка | Перкуссионная пленка дополнительно помогает удалению секрета из дыхательной системы с помощью перкуссий – попеременно чередующемуся положительному и отрицательному давлению пневмоячейках пояса. | 1 шт. |
| 9 | Коннектор | Коннектор предназначен для соединения лицевой маски с контуром | 1 комп. |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | Электроснабжение. Переменное напряжение: 100 – 240 V, 50/60 Hz. | | | |
| **4** | **Условия осуществления поставки МТ**  *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDP: Согласно условиям договора | | | |
| **5** | **Срок поставки МТ и место дислокации** | До 10 декабря 20213г. Адрес: Павлодар ул.Ткачева,10/3 | | | |
| **6** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ 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. | | | |
| **7** | **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.\_\_ | | | |