

Приложение 2 к тендерной документации

Техническая спецификация медицинской техники

№ лота	Наименование оборудования	Техническая спецификация оборудования
1	2	3
	Система дыхательная назальная для новорожденных CPAP	<p>Аппарат вспомогательной вентиляции легких - используется для проведения nCPAP-терапии (искусственная вентиляция лёгких постоянным положительным давлением) недоношенным младенцам и детям более старшего возраста.</p> <p><b>Система обеспечивает:</b></p> <p>Регулирование постоянного положительного давления при дыхании в различных диапазонах.</p> <p>Регулирование концентрации кислорода в газовой смеси в диапазоне от 21-100 % за счет электронного смесителя;</p> <p>Регулирование температуры дыхательной смеси.</p> <p>Регулировка потока газовой смеси.</p> <p>Микропроцессорная самодиагностика аппарата и датчиков.</p> <p>Мониторирование всех параметров вентиляции.</p> <p>Полный набор тревожной сигнализации (оптический визуальный и звуковой).</p> <p>Наличие интегрированного механического клапана высокого давления (срабатывает при 40 mbar)</p> <p>Встроенный аккумулятор обеспечивает автономную работу до 180 минут.</p> <p>Запись данных (наличие USB-порта).</p> <p><b>Режимы вентиляции:</b></p> <p>CPAP -генерируется постоянное CPAP-давление в генераторе с постоянным потоком.</p> <p>Апноэ CPAP – при отсутствии дыхательной активности в течение устанавливаемого интервала времени (апноэ), аппарат автоматически генерирует и подает вдох, чтобы стимулировать дыхательную активность пациента.</p> <p>SNIPPV - Синхронизированная неинвазивная вентиляция легких с поддержкой положительного давления</p> <p>nHFO - Режим осцилляций позволяет создавать давление в генераторе различной частоты, вместо постоянного давления CPAP.</p> <p><b>Дисплей:</b></p> <p>Наличие встроенного цветного дисплея размером не менее 7 дюймов (800 x 480 пикселей).</p> <p>Отображаемые значения:</p> <p>CPAP давление.</p>

CPAP давление в виде кривых (диаграмм).

Flow – поток.

FiO2 - Концентрация кислорода

RR - Частота дыхания

**Триггер:**

Триггер давления, основанный на чувствительности CPAP давления +/- 0.2 to +/- 2.0 mbar (с шагом 0.1 mbar)

**Устанавливаемые параметры:**

Измерение давления:

Диапазон давления - 0 - 15 mbar

Точность  $\pm 1.3$  mbar

Поток:

Регулировка потока в пределах: Диапазон настроек: от 0 л/мин до 15 л/мин, Рабочий диапазон: от 4 л/мин до 10 л/мин,  
Точность:  $\pm 1$  л/мин (в рабочем диапазоне),  $\pm 2$  л/мин (за пределами рабочего диапазона)

Концентрация кислорода:

Диапазон настроек: от 21% до 100% (в пределах рабочего диапазона потока),

Диапазон измерения: от 21% до 100%,

Точность  $\pm 3\%$  (объем)

Кислородный датчик с интервалом замены до 3 лет и более.

**Тревоги:**

Дисконекция

Высокое CPAP давление

Низкое CPAP давление

Концентрация кислорода

Давление подачи воздуха

Давление подачи кислорода

**Запись данных:**

CPAP давление

FiO2 концентрация кислорода

RR- Частота дыхания

Push частота

Частота осцилляции

Амплитуда осцилляции.

Сохранение данных до 28 дней.

**Физические характеристики базового блока:**

Размеры: (Д×Ш×В) в пределах 29×23,5×18,5 см

Вес: не более 4,75 кг

**Газовые соединения:**

Подача воздуха: от 300 до 600 кПа (от 3,0 до 6,0 бар)



	<p>Подача кислорода: от 300 до 600 кПа (от 3,0 до 6,0 бар)</p> <p><b>Источник питания:</b> От 100 до 240 В / 50 до 60 Гц</p> <p><b>Комплектация аппарата:</b> 1. Базовый блок. 2. Стойка на мобильной основе. 3. Увлажнитель с подогревом. 4. Компрессор (система подачи воздуха). 5. Активный nCPAP генератор (Medijet-генератор переменного потока) для новорожденных, одноразовый – 20 шт. (с портом для подключения небулайзера) – 2 шт. 6. Одноразовый контур с обогревом с самозаполняющейся банкой для увлажнителя 4 упаковок по 10 шт 7. Шапочки для крепления активного генератора 4 размеров по 1 шт. 8. Эластичная линейка для удобства медперсонала с разметками по объему головы, для подбора необходимого размера назальных канюль или масок пациенту. 9. Набор назальных канюль (3 вида) и масок (2 вида) – по 1 упаковке по 10 шт. 10. Соединительные шланги. Инструкция на казахском и русском языках. Срок поставки 90 дней</p>
--	---

#### Требования к закупаемой медицинской технике

- 1) наличие регистрации медицинской техники в Республике Казахстан или заключения (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в случаях, предусмотренных Кодексом. Регистрация подтверждается копией документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса государственного реестра, заверяемой электронно-цифровой подписью. Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;
- 2) маркировка, потребительская упаковка, инструкция по применению и эксплуатационный документ медицинской техники соответствуют требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;
- 3) медицинская техника хранится и транспортируется в условиях, обеспечивающих сохранение ее безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;
- 4) медицинская техника является новой, ранее неиспользованной, произведенной в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;
- 5) медицинская техника, относящаяся к средствам измерения, внесена в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений. Внесение в реестр системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается копией сертификата, выданного уполномоченным органом в области технического регулирования и метрологии. Отсутствие необходимости внесения в реестр системы единства измерений подтверждается письмом уполномоченного органа по техническому регулированию и метрологии;

Главный врач  
КГП на ПХВ «Акжарская центральная районная больница»



Сабитова Ш.К.