*Приложение №2*

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ
Аппарат лазерный диодный офтальмологический 577нм**

**со встроенной фундус-камерой**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Требование****технического задания** | **Требуемая функция****или параметр** |
|  | Модель (полное и точное название): | указать |
|  | Производитель (полное и точное название): | указать |
|  | Страна происхождения: | указать |
|  | Техническая документация: | представить |
| **1.** | **Общие требования:** |  |
|  | Назначение: лазерный фотокоагулятор для лечения патологий сетчатки | соответствие |
|  | Автоматическое определение присоединённых устройств с выводом информации на дисплей | соответствие |
|  | Многофункциональный джойстик | соответствие |
|  | Фундус-камера (Используется для получения снимка структур глазного дна и цифрового планирования лечения.) или встроенная щелевая лампа | соответствие |
|  | Возможность экспорта и импорта данных | соответствие |
|  | Навигационное планирование лазерной операции по снимкам сетчатки (Цифровое планирование операции служит для нанесения более точных и аккуратных коагулятов) | соответствие |
|  | Возможность проведения операции по заранее запланированным аппликатам в режиме реального времени | соответствие |
|  | Возможность размещения зон безопасности (Необходимо для защиты макулы и диска зрительного нерва) | соответствие |
|  | Обучающий модуль (Позволяет проводить тренинг врачей засчет деактивации лазерного луча и симулировании доставки излучения) | соответствие |
|  | Встроенная система eye-tracking (Позволяет компенсировать микродвижения глаз) | соответствие |
|  | Возможность документирования процесса лечения | соответствие |
|  | Возможность фотофиксации и видео снимки процесса лечения  | соответствие |
| **2.** | **Технические характеристики лазера** |  |
|  | Длина волны лазера, не менее, нм | 577 |
|  | Тип источника | Диодная накачка |
|  | Класс безопасности лазера, не менее | 4 |
|  | Минимальная мощность лазера, не более, мВт | 50 |
|  | Максимальная мощность лазера, не менее, мВт | 1500 |
|  | Минимальная экспозиция лечебного лазера, не менее, мс | 10 |
|  | Максимальная экспозиция лечебного лазера, не менее, мс (Экспозиция до 4 сек необходима для работы лазером в непрерывном режиме, при проведении отграничительных коагуляций) | 4000 |
|  | Минимальный интервал в режиме повтора, не менее, мс | 100 |
|  | Максимальный интервал в режиме повтора, не менее, мс | 4000 |
|  | Режим микросекундных импульсов (Фотостимуляция обеспечивает отсутствие теплового повреждения фотосенсорных клеток сетчатки, что позволяет работать в центральных зонах сетчатки) | соответствие |
|  | Возможность работать в субпороговом режиме | соответствие |
|  | Минимальная длительность микросекундного импульса, не более, мкс | 50 |
|  | Максимальная длительность микросекундного импульса, не менее, мкс | 500 |
|  | Минимальный рабочий цикл (скважность) режима микросекундных импульсов, не более, % (меньший процент рабочего цикла обеспечивает большую селективность и безопасность микроимпульсного воздействия.) | 2,5 |
|  | Минимальный диаметр пятна на глазном дне без использования линзы, не более, мкм (необходим для воздействия на зоны ликеджа и микроаневризмы) | 50 |
|  | Максимальный диаметр пятна на глазном дне без использования линзы, не менее, мкм (необходим при коагуляции периферии сетчатки) | 500 |
|  | Длина волны прицельного луча, не более, нм | 635 |
|  | Выходная мощность прицельного луча, не более, мВт | 1 |
|  | Класс безопасности прицельного лазера, не менее | 2 |
|  | Режим работы паттерн-шаблонами позволяет ускорить процесс проведения лазерной процедуры | соответствие |
|  | Паттерн-шаблон: единичное пятно предназначен для тестирования энергии единичных импульсов, а также для лазерной коагуляции точек просачивания и микроаневризм. | соответствие |
|  | Паттерн-шаблон: квадрат предназначен для панретинальной коагуляции. | соответствие |
|  | Паттерн-шаблон: кольцо предназначен для коагуляции разрывов и отслоек сетчатки. | соответствие |
|  | Паттерн-шаблон: дуга предназначен для разрывов и для коагуляции макулы. | соответствие |
|  | Возможность формирования паттернов произвольной формы в режиме предварительного планирования | соответствие |
|  | Цифровое планирование операции по снимкам сетчатки со внешних приборов (Позволяет использовать стороннюю диагностическую информацию) | соответствие |
|  | Цифровое документирование работы | соответствие |
|  | Режим инфракрасной подсветки для пациентов со светобоязнью и повышенной чувствительностью. | соответствие |
|  | Расхождение лазерного пучка, не более, мрад | 40 |
|  | **Технические параметры фундус-камеры** |  |
|  | Максимальное статическое поле обзора бесконтактно, не менее, градусов | 40 |
|  | Максимальное статическое поле обзора с линзой пациента, не менее, градусов | 150 |
|  | Максимальное динамическое поле обзора с линзой пациента, не более, градусов | 200 |
|  | Возможность регулировки яркости вспышки | соответствие |
|  | **Плата видеозахвата с блоком управления** |  |
|  | Захват видеоизображения лазера | соответствие |
|  | Запись и сохранение захваченного изображения лазера на цифровые носители информации | соответствие |
|  | Обработка видеоизображения, полученного с лазера | соответствие |
|  | Просмотр полученного видеоизображения с лазера | соответствие |
|  | Совместимость с лазером модели Navilas | соответствие |
|  | **Технические характеристики платы** |  |
|  | Подключение | USB 3.0 |
|  | Поддерживаемые разрешения, не более [пиксель] | 1920х1200 |
|  | Частота записи кадров в секунду[пиксель] [кадров в секунду] | 640x480 60 fps;800x600 60 fps;1024x768 60 fps;1280x1024 30 fps;1600x1200 30 fps;1920x1080 30 fps;1920x1200 30 fps |
|  | Индикация статуса устройства видеозахвата | Включение;Готовность к работе; Работа. |
|  | Поддерживаемые операционные системы устройством видеозахвата | Windows 7, 8,10 (i386, x64),Linux (x86, x86\_64) |
|  | Интеграция устройства видеозахвата | с DirectShow (Windows);QuickTime (Mac OS X);V4L (Linux). |
|  | Совместимость устройства видеозахвата | DVI, VGA, HDMI (только видео) |
|  | Видео сэмплирование | 24 бит на пиксель, формат 8:8:8; 16 бит на пиксель, формат 5:6:5;8 бит на пиксель, формат 3:3:2, 3:2:3, 2:3:3 либо 256 оттенков по серой шкале; 4 бит на пиксель, 16 оттенков по серой шкале |
|  | Разъемы устройства видеозахвата | DVI-I – 1 шт.;USB3.0 тип B – 1 шт. |
|  | Тип исполнения устройства видеозахвата | Внешний |
| **3.** | **Характеристики электропитания** |  |
|  | Минимальное напряжение питания, не более, В | 115 |
|  | Максимальное напряжение питания, не менее, В | 230 |
|  | Минимальная частота питания, не более, Гц | 50 |
|  | Максимальная частота питания, не менее, Гц | 60 |
| **4.** | **Комплект поставки** |  |
|  | Аппарат лазерный диодный офтальмологический со встроенной фундус-камерой или щелевой лампой | 1 шт. |
|  | Педаль, не менее: | 1 шт. |
|  | Сетевой кабель, не менее: | 1 шт. |
|  | Ключ запуска, не менее: | 1 шт. |
|  | Защитные очки, не менее: | 1 шт. |
|  | Фокусирующая линза, не менее: | 1 шт. |
|  | Объектив, не менее: | 1 шт. |
|  | ИБП (онлайн) на всю систему, рабочее время не менее 20 мин.: | соответствие |
|  | К моменту поставки на таможенную территорию Республики Узбекистан срок годности расходных материалов (с ограниченным сроком годности) должен быть не менее 80 % от установленного. | соответствие |
|  | Поставщик (при необходимости) должен укомплектовать оборудование (с учётом специфики предлагаемой модели) всеми необходимыми деталями, узлами, материалами (стоимость которых должна быть включена в конкурсное предложение) для сборки, монтажа и сдачи в эксплуатацию на рабочем месте. Комплектность должна обеспечивать полноценное функционирование заявленного оборудования. | соответствие |
|  | Поставщик (при необходимости) должен укомплектовать оборудование (с учётом специфики предлагаемой модели) всеми необходимыми запасными частями (стоимость которых должна быть включена в конкурсное предложение) для его полноценной эксплуатации в течение гарантийного периода. Перечень таких запасных частей должен быть представлен в конкурсном предложении. | соответствие |
| **5.** | **Стандарты качества и безопасности:** |  |
|  | ISO 9001: | соответствие |
|  | ISO 13485: | соответствие |
|  | CE: | соответствие |
|  | Копии сертификатов качества и безопасности должны быть представлены в конкурсном предложении и заверены печатью участника торгов. | соответствие |
| **6.** | **Регистрация:** |  |
|  | Предлагаемая модель должна быть зарегистрирована в момент поставки в ГУ «Центр безопасности фармацевтической продукции» при МЗ РУз (если подлежит регистрации по коду ТН ВЭД) |  |
| **7.** | **Документация:** |  |
|  | Инструкция по эксплуатации на русском языке. | соответствие |
|  | Инструкция по техническому обслуживанию на русском или английском языке. | соответствие |
|  | Участник торгов должен представить одну копию инструкции по эксплуатации в конкурсном предложении. | соответствие |
| **8.** | **Гарантийные условия:** |  |
|  | Гарантийный срок со дня сдачи в эксплуатацию: | 24 месяца |
|  | В течение гарантийного периода поставщик должен обеспечить выезд специалиста к месту эксплуатации оборудования не позднее 3-х рабочих дней с момента получения письменного уведомления от уполномоченной стороны, каковой может быть Минздрав РУз или назначенный Минздравом РУз агент по закупке, или иная организация, назначенная Минздравом РУз. | соответствие |
| **9.** | **Монтаж:** |  |
|  | Оборудование должно быть смонтировано, протестировано и сдано в эксплуатацию специалистом поставщика на каждом рабочем месте. | соответствие |
|  | **Обучение медицинского персонала:** |  |
|  | Обучение должно быть на русском языке. | соответствие |
|  | Оборудование должно быть новым, ранее неиспользованным и произведенным не ранее 2024 года. | соответствие |
|  | Поставщик должен организовать на рабочем месте обучение медицинского персонала (до 5 человек). | соответствие |
|  | Обучение должно включать теоретический и практический курс, охватывающий все необходимые вопросы эксплуатации оборудования. | соответствие |
| **10.** | **Обучение технического персонала:** |  |
|  | Обучение должно быть на русском языке. | соответствие |
|  | Поставщик должен организовать обучение 1 инженера на рабочем месте. | соответствие |
|  | Обучение должно обеспечить получение теоретических знаний и практических навыков, необходимых для технического обслуживания оборудования в послегарантийном периоде и включать: | соответствие |
|  | Общую инструкцию по эксплуатации оборудования. | соответствие |
|  | Описание основных принципов работы оборудования, его конструкции, установки и пусконаладочных работ. | соответствие |
|  | Знания об общих и специальных правилах профилактического обслуживания, замены запасных частей, а также поиска и устранения неполадок/поломок. | соответствие |

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ ЭНУКЛЕАЦИИ И ДЛЯ МОРЦЕСКОПА**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование товара и его медико-технические характеристики** | **Требуемая функция или параметр** |
|  | Модель (полное и точное название): | указать |
|  | Официальный производитель (полное и точное название; страна): | Указать |
|  | Страна происхождения продукции: | Указать |
|  | Дата производства не ранее 2023 года | соответствие |
|  | Техническая документация: | представить |
|  | Ссылка на сайт производителя, где представлено описание заявленной модели: | Указать |
|  | **Комплектация** |  |
| **1.** | Набор инструментов для лазерной энуклеации 26 Ch: | 1 комп. |
| **2.** | Морцескоп в комплекте 22 Ch | 1 комп. |
|  | **Набор инструментов для лазерной энуклеации 26 Ch:** |  |
|  | Производитель (полное и точное название): |  |
|  | Страна происхождения: |  |
| 1.1 | Рабочий элемент Лазероскоп (пассив или актив)  | 2 шт. |
| 1.2 | Тубус резектоскопа 24(внутренний)-26(наружный) СН для лазерной энуклеации  | 1 шт. |
| 1.3 | Направляющая вставка для лазера внутренний 0,8-1,2 мм  | 1 шт. |
| 1.4 | Направляющая вставка для лазера внутренний 1,4-1,6мм | 1 шт. |
| 1.5 | Адаптер для использования с внешними тубусами  | 1 шт. |
| **2.** | **Морцескоп в комплекте 22 Ch:** |  |
|  | Производитель (полное и точное название): |  |
|  | Страна происхождения: |  |
| 2.1 | Морцескоп, 22 Ch., рабочая длина 220мм, рабочий канал 5мм | 1 шт. |
| 2.2 | Тубус для непрерывного потока, 22 Ch., вращающаяся внутренняя трубка для непрерывной аспирации/орошения | 1 шт. |
| 2.3 | Оптика диаметр 2,9мм, 30°, рабочая длина 300мм | 1 шт. |
| 2.4 | Лазерный рабочий элемент, пассивный | 1 шт. |
| 2.5 | Тубус резектоскопа 22 Charr. | 1 шт. |
| 2.6 | АдаптерLuer-Lock (Ø 0,6–1,4 мм) | 1 шт. |
| 2.7 | Колпачок Морцескоп  | 10 шт. |
| **3.** | Поставщик (при необходимости) должен укомплектовать набор (с учётом спецификации предлагаемой модели) всеми необходимыми деталями, узлами, материалами (стоимость которых должна быть включена в конкурсное предложение) для сборки, монтажа и сдачи в эксплуатацию на рабочем месте. | Соответствие |
| **4.** | **Монтаж** |  |
|  | Все позиции должны быть совмещены в стойку, протестированы и введены в эксплуатацию экспертом Поставщика на каждом рабочем месте | Соответствие |
| **5.** | **Обучение технического персонала** |  |
| **5.1.** | Инженер по сервисному обслуживанию аппарата - 2 человека а) Победивший участник торгов, в соответствии с условиями контракта, должен организовать обучение инженера по сервисному обслуживанию.Обучение должно быть на русском языке.Ь) Обучение должно обеспечивать получение теоретических знаний и практических навыков, необходимых для технического обслуживания в после гарантийном периоде и включать кроме прочего: - Общую инструкцию по эксплуатации поставляемых изделий; - Знания об общих и специальных правилах профилактического обслуживания, замены запасных частей, а также поиску и устранения возможных неполадок/поломок. | Соответствие |
| **6.** | **Регистрация** |  |
| 6.1 | Предлагаемая модель должна быть зарегистрирована в момент поставки в Государственное учреждение "Центр безопасности фармацевтической продукции" при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан (если подлежит регистрации по коду TH ВЭД) |  |

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**НАБОР ДЛЯ БИПОРТАЛЬНОЙ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ ПОЗВОНОЧНИКА**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование товара и его медико-технические характеристики** | **Параметры, предлагаемые участником\***(указывать номер страницы из технического паспорта (каталога), подтверждающий вносимый параметр оборудования) |
|  |  **Назначение:** Оборудование для хирургического лечения дегенеративных заболеваний позвоночника.  |  |
| **1.** | **Модель (полное и точное название):**  |  |
| **1.1** | **Производитель и страна происхождения:**  |  |
| **1.2** | **Показания:** • Грыжа поясничного диска (LDH) и грыжа шейного диска(CDH)• Ревизионная операция при рецидивирующей грыже поясничного диска• Стеноз поясничного позвоночника• Дегенеративный спондилолистез (I и II степени)• Поясничный фораминальный стеноз• Истмический спондилолистез у взрослых (спондилитический спондилолистез)• Заболевание смежного сегмента (ASD) после операции по сращению• Жесткая операция на том же уровне при операции по сращению• Исследование и ирригация эпидурального абсцесса• Окостенение желтой связки (OYL) на грудопоясничном уровне |  |
| **1.3** | **Год выпуска:** не ранее 2024 года |  |
| **2.** | **Общие характеристики:** |  |
| 2.1 | Двухпортальная эндоскопическая система использует два порта, а иногда и три |  |
| 2.2 | Свободное перемещение эндоскопа и возможность визуализации эндоскопа со всех сторон. |  |
| 2.3 | Возможность через определенное пространство между эндоскопом и местом оперативного вмешательства использовать и вставлять любые инструменты, которые используются в открытой хирургии позвоночника.  |  |
| 2.4 | Возможность контроля кровотечения с портальной системой для улучшения видимости. |  |
| 2.5 | Позиционирование порта: |  |
|  | Стандартный порт (синие круги): два порта расположены по краям проксимальной и дистальной границы пластинки. Разреза кожи размером около 1 см достаточно для выхода воды.Центры портов находятся на расстоянии около 2 см друг от друга.  |  |
|  | Нижний порт (красные круги): один портал расположен на краю интерламинарного пространства, а центр другого портала на расстоянии 2 см друг от друга дистально. Остаточный кожный интервал между порталами составляет около 1 см или меньше |  |
| 2.6 | Ипсилатеральный задний доступ (IPA) |  |
| 2.7 | Трансфораминальный доступ (TFA) |  |
| 2.8 | Создание достаточного рабочего пространства между SP размером в пределах 15 мм  |  |
| 2.9 | Типы процедур ,которые возможно проводить на системе: |  |
|  | Резекция проксимального основания остистого отростка |  |
|  | Дистальная резекция основания остистого отростка |  |
|  | Ламинэктомия, ипсилатеральная верхняя пластинкаЛаминэктомия с сохранением стабильности фасетки |  |
|  | Резекция кончика SAP, ипсилатеральная |  |
|  | ламинэктомия от вентрального края контралатеральной верхней пластинки размером 2 мм  |  |
|  | Контралатеральная резекция кончика SAP |  |
|  | Флавэктомия, глубокий слой |  |
| 2.10 | Система 4K UHD -камеры: Разрешение 3840 x 2160 = 4K- Расширенное цветовое пространство BT.2020- Кристально чистый эндоскоп 4K UHD- Высокопропускающий оптоволоконный световод- РАСШИРЕНИЕ цвета UHD |  |
| 2.11 | ОБЪЕКТИВ 4K UHD ZOOM: с автоматической интеллектуальной блокировкой для точного центрирования области операции |  |
| 2.6 | Участник должен предоставить марку и состав материала изготовления предлагаемых инструментов |  |
| 2.7 | Название инструментов по автору в ТЗ - условные. Участники торгов могут заявить инструменты, названные по другому автору (или не имеющие название по автору). Главным критерием при оценке будет функциональность заявленного инструмента (согласно общему требованию ТЗ) |  |
| **3.** | **Комплектация** |  |
| 3.1 |  НАБОР ДЛЯ БИПОРТАЛЬНОЙ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ:  | 1 шт |
|  | Костная кюретка Ø 3,0 мм  | Не менее 1 шт |
|  | Костная кюретка Ø 5,0 мм  | Не менее 1 шт |
|  | Костная кюретка 6,0 мм, Ванга  | Не менее 1 шт |
|  | Обратная кюретка, Ø 3,0 мм  | Не менее 1 шт |
|  | Кюретка-бумеранг, Ø 3,0 мм  | Не менее 1 шт |
|  | Прямое долото, Ø 5,0 мм  | Не менее 1 шт |
|  | Педикулярное долото, Ø 4,0 мм  | Не менее 1 шт |
|  | Хоккейное долото правое, Ø 5,0 мм  | Не менее 1 шт |
|  | Хоккейное долото левое, Ø 5,0 мм  | Не менее 1 шт |
|  | Целевые серийные дилататоры (набор из 3 шт.)  | Не менее 1 шт |
|  | Элеватор Freer | Не менее 1 шт |
|  | Дилататор/мышца  | Не менее 1 шт |
|  | Нож  | Не менее 1 шт |
|  | Безболезненный молоток  | Не менее 1 шт |
|  | Целевые серийные дилататоры (набор из 3 шт.)  | Не менее 1 шт |
|  | Ретрактор корневой | Не менее 1 шт |
|  | Микропробойник Ø 2,0 мм / Прямой / Рабочая длина 125 мм  | Не менее 1 шт |
|  | Микропробойник Ø 2,0 мм / Изогнутый / Рабочая длина 125 мм  | Не менее 1 шт |
|  | Фораминальный пробойник Ø 2,0 мм / Длина 200 мм  | Не менее 1 шт |
|  | Фораминальный пробойник Ø 3,0 мм / длина 200 мм  | Не менее 1 шт |
|  | Вал ротационного пробойника Ø 2,0 мм / длина 200 мм  | Не менее 1 шт |
|  | Вал ротационного пробойника Ø 3,0 мм / длина 200 мм  | Не менее 1 шт |
|  | Рукоятка  | Не менее 1 шт |
|  | Ретрактор / BESS . длина: |  |
|  | 40 мм | Не менее 1 шт |
|  | 50 мм | Не менее 1 шт |
|  | 60 мм | Не менее 1 шт |
|  | Лоток для инструментов  |  |
| 3.2 | Эндоскоп, включая троакар (артро и остроконечный) Ø 4 mm, l=175 мм, 0°, автоклавируемый | Не менее 1 шт |
| 3.3 | Система 4K-камеры | Не менее 1 шт |
| 3.4 | 4K UHD ZOOM-объектив | Не менее 1 шт |
| **3.1** | **Функциональные характеристики инструментов бипортальной системы** |  |
|  | Расширитель мышцВ качестве стартера, освобождение кожи и подкожной фасции. В качестве мышечного отсоединителя, отсоединение базальной мышцы от интерламинарного пространства при заднем интерламинарном доступе или поперечного отростка при трансфораминальном доступе. | Наличие |
|  | Долота Прямые, латерально- (Rt./Lt) и вентрально-изогнутые долота для ламинэктомии, субламинэктомии, субпедикулотомии и резекции замыкательной пластинки | Наличие |
|  | КюреткиЧашеобразная головка размером 3-7 мм с вентрально изогнутой шейкой. Рассечение мягких тканей, кюретаж и удаление фрагментированной кости, флавэктомия и дискэктомия, зондирование корня. Изогнутая шейка позволяет получить доступ к более глубокому и дальнему субламинарному пространству. | Наличие |
|  | ДиссекторСтреловидный нож для аннулэктомии | Наличие |
| **4.** | **Регистрация** |  |
| 4.1 | Регистрационное удостоверение на оборудование страны производителя- ЕС /FDA сертификат | Наличие |
| 4.2 | Предлагаемое оборудование должно иметь регистрацию в Государственное учреждение "Центр безопасности фармацевтической продукции" при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан до момента его поставки. Поставщик должен принять все меры для обеспечения регистрации товара в Республике Узбекистан до момента его поставки. При наличии, копии документов о регистрации товара в других странах или признании товара международными организациями здравоохранения должны быть представлены (либо указываются ссылки на электронные источники информации о данной регистрации (признании)). | Наличие |
| **5** | **Сертификация** |  |
| 5.1 | ISO 9001  |  |
| 5.2 | ISO 13485  |  |
| **6.** | **Документация** |  |
| 6.1 | Руководство пользователя/ по эксплуатации на русском языке |  |
| **6.2** | Инструкция по сервисному обслуживанию на русском или английском языке |  |
| **6.3** | Авторизационное письмо завода-изготовителя в оригинале |  |
| **7.** | **Гарантия, монтаж, пуско-наладка, сервис оборудования** |  |
| 7.1 | Гарантийное обслуживание оборудования не менее 24 месяцев со дня ввода в эксплуатацию |  |
| 7.2 | Поставщик обязан провести предварительный мониторинг каждого проектного объекта с подготовкой требований к устройству коммуникаций, электропитания, места размещения оборудования.  |  |
| 7.3 | Аппарат должен быть установлен, протестирован и введен в эксплуатацию на каждом рабочем месте специалистами Поставщика |  |

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**АППАРАТА ДЛЯ ВОЗВРАТНОЙ ТРАКЦИИ ЛАЗЕРНОГО ВОЛОКНА**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование товара и его медико-технические характеристики** | **Параметры, предлагаемые участником\***(указывать номер страницы из технического паспорта (каталога), подтверждающий вносимый параметр оборудования) |
|  | **Аппарат для возвратной тракции лазерного волокна** **(Pull back device)** |  |
| **1.** | **Модель (полное и точное название):** |  |
| **1.1** | **Производитель и страна происхождения:** |  |
| **1.2** | **Назначение:**  |  |
| **1.3** | **Год выпуска:** не ранее 2024 года |  |
| **2.** | **Общие характеристики:** |  |
| 2.1 | Проводить экстракции лазерного волокна по заранее установленной программе; |  |
| 2.2 | Возможность контроля скорости выведения лазерного волокна |  |
| 2.3 | Возможность известных фирм, а также производителей из стран СНГ; |  |
| 2.4 | Точность +2%; |  |
| 2.5 | Скорость выведения лазера 0,5-2 мм/секунд |  |
| 2.6 | Класс защиты – 2, CF, IPX4; |  |
| 2.7 | Наличие акустической и визуальной системы тревоги при:  |  |
| 2.8 | системной ошибке; |  |
| 2.9 | Корпус аппарата водонепроницаемый, с возможностью обработки дезинфицирующими растворами; |  |
| 2.10 | Электропитание от сети 220V, 50 Гц, Европейский разъем |  |
| **3.** | **Комплектация** |  |
| 3.1 | Аппарат для возвратной тракции лазерного волокна (Pull back device) (1 шт) |  |
| 3.2 | Сетевой кабель (1 шт) |  |
| **4.** | **Регистрация** |  |
| 4.1 | Регистрационное удостоверение на оборудование страны производителя |  |
| 4.2 | Предлагаемое оборудование должно иметь регистрацию в ГУ «Центр безопасности фармацевтической продукции» при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистана до момента его поставки. Поставщик должен принять все меры для обеспечения регистрации товара в Республике Узбекистан до момента его поставки. При наличии, копии документов о регистрации товара в других странах или признании товара международными организациями здравоохранения должны быть представлены (либо указываются ссылки на электронные источники информации о данной регистрации (признании)). |  |
| **5** | **Сертификация** |  |
| 5.1 | ISO 9001 – 2008 |  |
| 5.2 | ISO 13485 – 2003 |  |
| 5.3 | IEC 61010-1 или аналог международного стандарта |  |
| **6.** | **Документация** |  |
| 6.1 | Руководство пользователя/ по эксплуатации на русском языке |  |
| **7.** | **Обучение медицинского персонала** |  |
| 7.1 | Поставщик должен организовать обучение (на русском языке) с выдачей сертификата для врачебного персонала – 4 человека на каждый аппарат. Обучение должно быть проведено квалифицированными специалистами. Поставщика или инженерами производителя. Обучение должно обеспечивать получение теоретических знаний и практических навыков, необходимых для адекватного применения оборудования с учетом его технических возможностей и программного обеспечения.  |  |
| **8.** | **Гарантия, монтаж, пуско-наладка, сервис оборудования** |  |
| 8.1 | Гарантийное обслуживание оборудования не менее 24 месяцев со дня ввода в эксплуатацию |  |
| 8.2 | Поставщик обязан провести предварительный мониторинг каждого проектного объекта с подготовкой требований к устройству коммуникаций, электропитания, места размещения оборудования.  |  |
| 8.3 | Аппарат должен быть установлен, протестирован и введен в эксплуатацию на каждом рабочем месте специалистами Поставщика |  |
| 9 | В рамках выделенного бюджета может предложить оборудование (товар) с аналогичными (превосходящими) характеристиками которые выполняет все цели и задачи которые указанные в техническом задании. |  |

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**Аппарат Электросудорожной Терапии**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Параметр в соответствии с требованиями медико-технического задания** | **Требование медико-технического задания** |
| 1. | Лечение психических заболеваний: депрессий, маний, шизофрении  | Соответствие |
| **2.** | **Принцип работы:** |  |
|  | Работа на основе коротких прямоугольных импульсов тока с максимальным временем течения электрического тока в 8 Сек. и постоянным током в 900 ма. | Соответствие |
| **3.** | **Технические данные:** |  |
|  | Цифровой дисплей | Наличие |
|  | Возможность ручного и автоматического выбора ширины импульса и частоты | Наличие |
|  | ширина импульса 0,25 - 1,5 мСek(шаг 0,25) | Соответствие |
|  | Диапазон частот 10-140 Гц (шаг 10 Гц) | 10-140 Гц |
|  | Подключение к сети:  | 230В/115В, 50-60герц, 100Ва |
|  | Импульсный ток:  | 900мА ±7,5% макс. 450В |
|  | Максимальная энергия:  | 504 мК (милликоломб) = 99,4 джоуля в 220Ω1 008 мК (милликоломб) = 198,8 джоуля в 220Ω |
|  | Защитная схема:  | Оптическая и акустическая тревога |
|  | Объём импенданца (динамично):  | 100 - 500Ω |
|  | измерительная частота  | 800 Гц |
|  | индикатор на жидких кристаллах | 8-разрядный |
|  | Измерительный усилитель  | 2 каналов, усиление 5мВ до 10мВ |
|  | Ширина импульса и форма  | 0,5 – 1,5 мСек. В ступенях 0,25мСек |
|  | Продолжительность стимуляции  | 1,4 – 8 Сек. в разрядах с одинаковой отдачей |
|  | Возможность регистрации (ЭЭГ, ЭКГ, ЭМГ) | наличие |
|  | Наличие 4 каналов записи | наличие |
|  | Встроенный компьютерный анализатор ЭЭГ оценивающий качество припадка | наличие |
|  | Возможность вывода информации на внешний компьютер как для наблюдения и последующего сохранения регистрируемых данных  | наличие |
| **4.** | **Комплект:** |  |
|  | Основной блок | 1 шт. |
|  | Комплект проводов  | 9 шт (4 красных / 4 черных / 1 зеленый) |
|  | Одноразовые электроды | 1 шт. |
|  | Кабель ЭЭГ / ЭМГ / ЭКГ-мониторинга | 1 шт. |
|  | Электроды EEG / EMG | 50 шт.1 шт. |
|  | Клеющиеся электроды для ЭЭГ, ЕМГ, ЭКГ | 50 шт. |
|  | Клин для защиты зубов | 2 шт. (детский и взрослый) |
|  | Программное обеспечение | Наличие |
|  | Встроенный принтер | Наличие |
| 5. | **Стандарты качества и безопасности:** |  |
|  | ISO 9001: или ISO 13485: | Соответсвует |
|  | CE: | Соответсвует |
|  | Копии сертификатов качества и безопасности должны быть представлены в конкурсном предложении и заверены печатью участника торгов. | Соответсвует |
| 6. | **ГУ «Центр безопасности фармацевтической продукции»** | **Соответсвует** |