|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 19 | **Аппараты для гемодиафильтрации**  |  |
|  | **Модель:** |  |
|  | **Производитель и страна Происхождения товара:** |  |
|  | **Назначение:** Оборудование предназначено для проведения сеансов хронического и острого гемодиализа и гемодиафильтрации в отделениях гемодиализа и детоксикации. |  |
|  | **Общие характеристики:** |  |
| 19.1. | Возможность проведения стандартного бикарбонатного диализа с использованием любых прописей концентратов с одновременным контролем по проводимости и объему; |  |
| 19.2. | Профилирование с возможностью задания врачом профилей по натрию и ультрафильтрации;  |  |
| 19.3. | 15-дюймовый сенсорный многофункциональный цветной дисплей с русифицированным интерфейсом;  |  |
| 18.5. | Программное обеспечение позволяет осуществлять процедуры, диагностику и калибровку аппарата; |  |
| 18.6. | Наглядная индикация всех параметров лечения и текстовое подтверждение тревожного сигнала на дисплее; |  |
| 19.7. | Режим дисплея при изменении параметров процедуры с выдачей возможных вариантов проведения процедуры; |  |
| 19.8. | Постоянный вывод текущей информации об объёме проведённой УФ; |  |
| 19.9. | Датчик (измеритель) проводимости с обязательной температурной компенсацией; |  |
| 19.10. | Диапазон скорости потока диализата ~300 - 800 мл/мин. (дискретное или плавное изменение); |  |
| 19.11. | Устанавливаемая температура диализата ~35 – 39 °С; |  |
| 19.12. | Скорость ультрафильтрации от ~0 до 4л/час; |  |
| 19.13. | Насос по крови, двух насосная, скорость кровотока в диапазоне не менее от 50 до 500 мл/мин. и точностью ± 10%; |  |
| 19.14. | Порт для субституата  |  |
| 19.15. | Фильтр (diazef) для очистки субституата- 10 шт. |  |
| 19.16. | Заполнение и промывка кровопроводящего контура;  |  |
| 19.17. | Индикатор трансмембранного давления с диапазоном индикации в диапазоне не менее от от-100 до + 400мм рт.ст. и разрешающей способностью 10 мм рт.ст.; |  |
| 19.18. | Индикатор артериального давления с диапазоном отображения не хуже, чем от -300 до +300 мм рт.ст. и точностью не хуже ±10 мм рт.ст.; |  |
| 19.19. | Индикатор венозного давления с диапазоном отображения не хуже, чем от -50 до +500 мм рт.ст. и точностью не хуже ±10 мм рт.ст.; |  |
| 19.20. | Автоматическая установка уровня в венозной ловушке (если предусмотрено производителем); |  |
| 19.21. | Датчик воздушных пузырьков ультразвуковой и/или оптический; |  |
| 19.22. | Автоматическая установка границ тревог, с учётом режима стабилизации параметров диализа; |  |
| 19.23. | Встроенный блок гепаринового насоса с возможностью использования шприцев объемом 20 или 30 мл с погрешностью подачи гепарина не более + 10 %; |  |
| 19.24. | с автоматической системой болюсной подачи гепарина; |  |
| 19.25. | Система оповещения окончания гепарина; |  |
| 19.26. | Таймер подачи гепарина; |  |
| 19.27. | Наличие программы самодиагностики электронной части аппарата и гидроблока с выводом сообщений на дисплей перед диализом; |  |
| 19.28. | Различные режимы программируемой во времени тепловой и химической дезинфекции с минимальным расходом дезинфицирующего средства – указать значение максимального и минимального объема, расходуемого дезинфектанта; |  |
| 19.29. | Возможность настройки аппарата на дезинфекцию и декальцификацию дезинфектантами, содержащими в качестве активной основы молочную, яблочную и/или лимонную кислоты; |  |
| 19.30. | Наличие режима автоматического включения/выключения аппарата в заданное время или после окончания программы промывки; |  |
| 19.31. | Наличие встроенной аккумуляторной батареи, обеспечивающей непрерывность работы аппарата при отключении электропитания не менее 30 минут; |  |
| 19.32. | Наличие кабеля заземления корпуса аппарата для снятия статического напряжения отдельным контуром, если не предусмотрено наличие системы заземления по евростандарту – заземление в вилке и розетке (требование системы зашиты больного); |  |
| 19.33. | Шланг подачи очищенной воды в аппарат должен быть изготовлен из инертных материалов специального предназначения с маркировкой CE; |  |
|  | Наличие внешнего входного фильтра для очищенной воды (если предусмотрено технологией) или наличие внутренних фильтров в контуре самого аппарата обеспечивающих безопасную работу оборудования. |  |
|  | **Электропитание и защита сети:** |  |
| 19.34. | 220 V± 10%, 50 Гц или 380 V± 10%, 50 Гц, Оборудование должно комплектоваться трансформатором/ стабилизатором напряжения соответствующей мощности |  |
|  | **Сертификация и соответствие стандартам:** |  |
| 19.35. | - Производитель должен иметь международный сертификат контроля качества: |  |
| 19.36. |  - ISO 9001: хххх; ISO 13485: хххх; |  |
| 19.37. | - Поставляемое оборудование должно соответствовать: |  |
| 19.38. |  - МЭК 601-1-88; |  |
| 19.39. |  - МЭК 60601-2-16-98 (ГОСТ Р 50267.16-2003); |  |
| 19.40. |  - Требованиям Европейского Союза, установленным в директиве 93/42/ЕЕС/ от 14.06.1993 г. по вопросу медицинского оборудования; |  |
| 19.41. | - Необходимо предоставить копии вышеуказанных сертификатов, заверенные печатью поставщика; |  |
| 19.42. | Документация: Инструкция по эксплуатации на русском языке; |  |
| 19.43. | **Установка и ввод в эксплуатацию:** Аппараты должны быть установлены и введены в эксплуатацию на проектных местах. |  |
|  | **Инструктаж:**  |  |
| 19.44. |  - Инструктаж на проектном месте для врачебного персонала – 2 человека. |  |
| 19.45. | **Гарантийный срок:** 24 месяца со дня сдачи в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с даты поставки.  |  |
|  | **Сервисная служба** Поставщика**:** |  |
| 19.46. |  - Наличие собственной сервисной службы Поставщика, авторизованного производителем на территории Республики Узбекистан; |  |
| 19.47. |  - Сервисная служба должна иметь на своем балансе оборудование для диагностики и калибровки гемодиализных аппаратов. |  |
| 19.48. |  - Сервисная служба должна будет проводить диагностику и калибровку аппаратов не менее 4 раза в год (по необходимости чаше) в гарантийный период и 1 раз в конце гарантийного периода. |  |
| 19.49. | Оборудование на момент подачи предложения должно быть зарегистрировано в ГУ «Центр безопасности лекарственных средств» МЗ РУз. |  |
| 19.50. | Товар должен быть новым, ранее не использованным и не снятым с производства, а также произведенным не ранее 2023г. |  |