## ****Техническое задание №1****

1. **Наименование оборудования**: аппарат «Искусственная почка» для проведения гемодиализа - Лот 1

2. **Требования к качеству:** вся продукция должна иметь сертификаты качества, действующих на территории России (СанПиН, ГОСТ, ТУ). Оборудование не ранее 2019 года выпуска.

Поставляемый товар должен быть новым, не ранее \_\_\_\_\_ года выпуска, неиспользованным ранее, не подвергавшимся ранее ремонту (модернизации или восстановлению), серийно выпускаемым, не должен находиться в залоге, под арестом или под иным обременением.

Требования к качеству товара устанавливаются в соответствии со статьей 469 ГК РФ. Товар, передаваемый в собственность Заказчика, должен быть зарегистрирован в России в установленном порядке. Качество товара должно соответствовать обязательным требованиям к его качеству и безопасности, соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), техническим условиям (ТУ), техническим регламентам в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документам, разрабатываемым и применяемым в национальной системе стандартизации, принятым в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, действующим на момент поставки, иной нормативно-технической документации на данный вид товара

Требование о наличии сертификатов соответствия установлено Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» и иными нормативными актами;

Требование о наличии регистрации установлено приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14.10.2013 № 737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий»;

Поставляемый товар должен быть безопасен для жизни, здоровья, имущества потребителя и окружающей среды при обычных условиях его использования, хранения, транспортировки и утилизации.

3.**Адрес поставки:** 187401, Ленинградская обл., г. Волхов, ул. Воронежская, д.1.

4. **Общие требования к условиям поставки:**

- поставка продукции осуществляется на основании заявки Покупателя;

5**.Технические характеристики:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Аппарат «Искусственная почка» для проведения гемодиализа - лот 1** | | | |
| **1.1 Общие требования.** | | | |
| 1.1.1 | | Регистрационное удостоверение  Минздрава России. | наличие |
| 1.1.2 | | Сертификат Госстандарта России. | наличие |
| **1.2 Возможные типы процедур.** | | | |
| 1.2.1 | | Стандартный ацетатный и бикарбонатный диализ. |  |
| 1.2.2 | | Одноигольный бикарбонатный и ацетатный диализ. | наличие |
| 1.2.3 | | Изолированная программируемая ультрафильтрация. | наличие |
| 1.2.4 | | Профилирование ультрафильтрации, натрия и бикарбоната. | наличие |
|  | | **1.3 Технические характеристики.** |  |
| 1.3.1 | | Мобильность, наличие колес с фиксаторами. | наличие |
| 1.3.2 | | Вес. | не более 86 кг |
| 1.3.3 | | Многофункциональный цветной русифицированный жидкокристаллический дисплей, отображающий параметры проведения процедуры и позволяющего осуществлять диагностику/калибровку аппарата в диалоговом режиме. | наличие |
| 1.3.4 | | Наглядная индикация всех параметров лечения и текстовое подтверждение тревожного сигнала на дисплее. | наличие |
| 1.3.5 | | Диалоговый режим дисплея при изменении параметров процедуры с выдачей рекомендаций персоналу. | наличие |
| 1.3.6 | | Квазисенсорная панель управления. | наличие |
| 1.3.7 | | Минимальная температура подачи входной воды. | не менее + 5˚С |
| 1.3.8 | | Модуль-адаптер, позволяющий использовать основную часть бикарбонатного концентрата в гранулированном (сухом) виде. | наличие |
| 1.3.9 | | Возможность выбора работы с кислотным концентратом в разведении и 1+34 и 1+44 по выбору пользователя. | наличие |
| 1.3.10 | Волюметрическая система смешивания бикарбонатного концентрата с независимой регулировкой насосов. | | наличие |
| 1.3.11 | Насос по крови, с диапазоном кровотока. | | не менее 15 – 600 мл/мин |
| 1.3.12 | Поток диализата | | 0 - 800 мл/мин. |
| 1.3.13 | Работа с магистралями с помповыми сегментами диаметром 8.0 мм, 6.4 мм, 4.4 мм. | | наличие |
| 1.3.14 | Индикатор проводимости диализата с диапазоном отображения  точность | | не уже 13,0 – 15,0 мСм/см,  ± 0.1 мСм/см. |
| 1.3.15 | Автоматическая адаптация потока в зависимости от скорости кровотока. | | Наличие |
| 1.3.16 | Разделение “свежего” и “отработанного” диализата через мембрану балансировочной камеры и наличие теплообменника. | | наличие |
| 1.3.17 | Встроенная система стерилизации диализата. | | наличие |
| 1.3.18 | Закрытая система контроля за УФ с применением балансировочной камеры, с постоянным объёмом насоса УФ, с точностью ± 1,0 % и максимальной скоростью не более 4 л/час. | | наличие |
| 1.3.19 | Постоянный вывод текущей информации об объёме проведённой УФ. | | наличие |
| 1.3.20 | Индикатор температуры с диапазоном отображения в режиме диализа и холодной химической очистки  в режиме горячей химической очистки и промывки | | не менее 34 - 40°C.  От 72 до 99°C. |
| 1.3.21 | Встроенный блок гепаринового насоса с возможностью использования шприца объемом 10-20 мл, с погрешностью подачи гепарина не более + 5 % и возможностью индивидуального профилирования. | | наличие |
| 1.3.22 | Различные режимы программируемой во времени тепловой и химической дезинфекции с минимальным расходом дезинфицирующего средства, программируемое во времени расписание режимов дезинфекции. | | наличие |
| 1.3.23 | Встроенный блок аккумуляторных батарей, обеспечивающий работоспособность | | не менее 15 мин |
| 1.3.24 | Автоматическое опорожнение диализатора и картриджа бикарбоната в конце процедуры при помощи создания отрицательного давления. | | наличие |
|  | **1.4. Обеспечение безопасности процедуры.** | |  |
| 1.4.1 | Два независимых процессора для контроля за функционированием аппарата. | | наличие |
| 1.4.2 | Автоматическая установка границ тревог, с учётом режима стабилизации параметров диализа. | | наличие |
| 1.4.3 | Индикатор трансмембранного давления. | | наличие |
| 1.4.4 | Индикатор артериального давления. | | наличие |
| 1.4.5 | Индикатора венозного давления. | | наличие |
| 1.4.6 | Автоматическая установка уровня в венозной ловушке. | | наличие |
| 1.4.7 | Обязательная программа самодиагностики перед диализом электронной части аппарата и гидроблока с выводом сообщений на дисплей. | | наличие |
| 1.4.8 | Обязательный циклический тест на удержание давления во время проведения процедуры (без её остановки) с целью обеспечения повышения безопасности. | | не менее 4 раз в час |
| 1.4.9 | Селективный (двухканальный) детектор утечки, позволяющий различать сигналы утечки крови и механические загрязнения в диализате с порогом реакции меньше или равном 0,5 мл потери крови в минуту в диализат при гематокрите 25%. | | наличие |
|  | **1.5. Обеспечение контроля качества лечения.** | |  |
| 1.5.1 | Встроенный блок автоматического неинвазивного измерения во время проведения процедуры без применения дополнительных расходных материалов следующих параметров: | | наличие |
| 1.5.2 | эффективного клиренса мочевины (К). | | наличие |
| 1.5.3 | объема очищенной плазмы(Kt). | | наличие |
| 1.5.4 | дозы диализы (Kt/V). | | наличие |
| 1.5.5 | Определения Na плазмы. | | наличие |
| 1.5.6 | Монитор измерения артериального давления и пульса с автоматическим программированием. | | наличие |
| 1.5.7 | Наличие необходимого монтажного материала и сервисной службы на территории РФ | | наличие |
| 1.5.8 | Установка и ввод в эксплуатацию | | наличие |
| 1.5.9 | Документация на русском языке | | наличие |
| 1.5.10 | Обучение пользователя | | наличие |
| 1.5.11 | Гарантия на весь комплекс | | Не менее 12 месяцев |