**Техническое задание №2**

1. Наименование оборудования: аппарат «Искусственная почка» для проведения гемодиализа и гемодиафильтрации - Лот 2**.**

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

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:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2. Аппарат «Искусственная почка» для проведения гемодиализа и гемодиафильтрации - Лот 2** | | | |
| **2.1 Общие требования.** | | | |
| 2.1.1 | | Регистрационное удостоверение  Минздрава России | наличие |
| 2.1.2 | | Сертификат Госстандарта России | наличие |
| **2.2Возможные типы процедур.** | | | |
| 2.2.1 | | Стандартный ацетатный и бикарбонатный диализ | наличие |
| 2.2.2 | | Одноигольный бикарбонатный и ацетатный диализ «клик-клак» | наличие |
| 2.2.3 | | Изолированная УФ | наличие |
| 2.2.4 | | Гемодиафильтрация пре - и постдилюция | наличие |
| 2.2.5 | | Гемофильтрация пре - и постдилюция | наличие |
| 2.2.6 | | Одноигольная гемодиафильтрация | наличие |
| 2.2.7 | | Одноигольная гемофильтрация | наличие |
| **2.3 Технические характеристики.** | | | |
| 2.3.1 | Мобильность, наличие колес с фиксаторами. | | наличие |
| 2.3.2 | Вес | | не более 100 кг |
| 2.3.3 | Минимальная температура подачи входной воды | | не менее + 5˚С |
| 2.3.4 | Многофункциональный вращающийся монитор с русифицированным меню, сенсорный, жидкокристаллический, обеспечивающий обзорность, с диагональю | | не менее 35 см |
| 2.3.5 | Диалоговое меню дисплея для ввода параметров процедуры | | наличие |
| 2.3.6 | Отображение списка возможных неисправностей для оптимизации процесса обработки тревог (по требованию оператора) | | наличие |
| 2.3.7 | Наглядная индикация всех параметров лечения и текстовое подтверждение тревожного сигнала на дисплее. | | наличие |
| 2.3.8 | Наличие двух роликовых насосов | | наличие |
| 2.3.9 | Скорость перфузии крови в диапазоне  с точностью | | 30 – 600 мл/мин  не менее + 10% |
| 2.3.10 | Диапазон скорости потока диализата | | 0-1000 мл/мин. |
| 2.3.11 | Автоматическая адаптация потока диализата к эффективному потоку крови | | наличие |
| 2.3.12 | Автоматическое снижение потока диализата до 100 мл/мин в режиме подготовки аппарата к процедуре и в режиме ожидания. | | наличие |
| 2.3.13 | Контроль температуры диализата в диапазоне | | 34,5 – 38,5˚С |
| 2.3.14 | Контроль проводимости диализата в диапазоне измерения | | от 13,0 до 15,0 мСм/см. |
| 2.3.15 | Встроенная система фильтрации диализата | | наличие |
| 2.3.16 | Разделение “свежего” и “отработанного” диализата через мембрану балансировочной камеры и наличие теплообменника | | наличие |
| 2.3.17 | Закрытая система контроля УФ с применением балансировочной камеры, с постоянным объёмом насоса УФ, с точностью ± 1%. | | наличие |
| 2.3.18 | Скорость ультрафильтрации | | 0 - 4000 мл/час. |
| 2.3.19 | Встроенная система приготовления замещающего раствора в режиме on-line | | наличие |
| 2.3.20 | Скорость подачи замещающего раствора в диапазоне | | от 30 до 500 мл/мин |
| 2.3.21 | Функция автоматического расчета скорости замещающего раствора в зависимости от эффективной скорости потока крови | | наличие |
| 2.3.22 | Гибкое индивидуальное профилирование натрия, бикарбоната, ультрафильтрации и температуры диализата. | | наличие |
| 2.3.23 | Модуль-адаптер, для использования сухого бикарбонатного концентрата в картриджах | | наличие |
| 2.3.24 | Установка пропорции смешивания кислотного концентрата и 1+34 и 1+44 по выбору пользователя | | наличие |
| 2.3.25 | Автоматическое заполнение и промывка кровопроводящего контура | | наличие |
| 2.3.26 | Возможность возврата крови пациенту при помощи замещающего раствора приготовляемого аппаратом в ходе процедуры | | наличие |
| 2.3.27 | Встроенный насос антикоагулянта совместимый со шприцами различного объема (не менее двух), с погрешностью подачи гепарина не более + 5 % и возможностью индивидуального профилирования и автоматическим введением на старте процедуры | | наличие |
| 2.3.28 | Различные режимы тепловой и химической дезинфекции с минимальным расходом дезинфицирующего средства, программируемое по времени, температуре и типу дезинфектанта. | | наличие |
| 2.3.29 | Полная стерилизация заборников для концентрата | | наличие |
| 2.3.30 | Автоматическое опорожнение диализатора и картриджа бикарбоната в конце процедуры при помощи создания отрицательного давления | | наличие |
| 2.3.31 | Встроенное устройство для чтения карт памяти для карт пациента, карт пользователя (врача) и карт сервиса (инженера) (типа SmartCart) | | наличие |
| 2.3.32 | Внешнее соединение – порт 232 с системой компьютерного контроля и ведения документации | | наличие |
| 2.3.33 | Работа аппарата в автономном режиме от встроенного аккумулятора | | не менее 30 минут. |
| **2.4. Обеспечение безопасности процедуры.** | | | |
| 2.4.1 | Индикатор трансмембранного давления с разрешающей способностью | | не менее 5 мм рт.ст. |
| 2.4.2 | Индикатор давления в артериальной магистрали с диапазоном отображения  автоматической регулировкой пределов тревог  и разрешающей способностью | | от – 280 мм рт. ст. до  + 290 мм рт. ст.,  не менее 5 мм рт.ст. |
| 2.4.3 | Индикатор давления в венозной магистрали с диапазоном отображения,  автоматической регулировкой пределов тревог  и разрешающей способностью | | от – 50 мм рт.ст. до  + 450 мм рт.ст.  не менее 5 мм рт.ст. |
| 2.4.4 | Детектор крови в венозной магистрали и детектор уровня | | наличие |
| 2.4.5 | Автоматическая установка уровня в венозной ловушке. | | наличие |
| 2.4.6 | Датчик воздушных пузырьков в венозной магистрали ультразвуковой и оптический | | наличие |
| 2.4.7 | Детектор крови в диализате (Селективный (двухканальный), с чувствительностью датчика | | не менее 0,5 мл крови/мин при Htc 25% или не менее 0, 45 при Htc 32%) |
| 2.4.8 | Два независимых процессора для контроля за функционированием аппарата и обеспечения максимальной безопасности. | | наличие |
| 2.4.9 | Обязательная программа диагностики электронной части аппарата и гидроблока перед диализом и выводом сообщений на дисплей. | | наличие |
| 2.4.10 | Обязательный циклический тест на удержание давления во время проведения процедуры с целью обеспечения повышения безопасности | | наличие |
| 2.4.11 | Внешний оптический детектор утечки жидкости/крови из экстракорпорального контура во время подготовки и в ходе процедуры для контроля герметичности ЭКК | | наличие |
| 2.4.12 | Детектор перегиба/отсоединения магистрали | | наличие |
| 2.4.13 | Детектор смачивания венозного датчика давления | | наличие |
| **2.5. Обеспечение контроля качества лечения** | | | |
| 2.5.1 | | Автоматическое измерение эффективного клиренса и Kt/V во время проведения процедур гемодиализа, гемодиафильтрации, без применения дополнительных расходных материалов с точностью не менее ± 6% | наличие |
| 2.5.2 | | Автоматический расчет фактического времени лечения | наличие |
| 2.5.3 | | Гарантия на весь комплекс | наличие |