**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники (далее – МТ)**  *(в соответствии с государственным реестром МТ)* | Инкубатор для новорожденных модель в комплекте; | | | | | |
| **2** | **Наименование МТ, относящейся к средствам измерения** | Инкубатор для новорожденных модель в комплекте; | | | | | |
| **3** | **Требования к комплектации** | *№*  *п/п* | *Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)* | *Техническая характеристика комплектующего к МТ* | *Требуемое количество*  *(с указанием единицы измерения)* | | |
| *Основные комплектующие* | | | | | |
| 1 | Инкубатор для новорожденных модель в комплекте | Инкубатор для новорожденных обеспечивает контролируемую среду для недоношенных и нормально доношенных младенцев. Инкубатор позволяет контролировать температуру (в базовой комплектации), а так же содержание кислорода и влажность (дополнительное оснащение). Инкубатор может использоваться в любых отделениях больниц, обеспечивающих уход за новорожденными и младенцами, в том числе в отделениях интенсивной терапии, родильных и педиатрических отделениях.  Инкубатор для новорожденных характеризуется высоким куполом, низкой скоростью циркуляции воздуха над центром матраца, двойным обогревом стенок и надежной звукоизоляцией. Звуковые тревоги функционируют в режиме "повышающегося тона".  **Блок управления:**  многофункциональный ЖК дисплей с функцией устанавливать и мониторировать параметры внутренней среды инкубатора.  Обеспечивает точное измерение температуры тела ребенка и поддержание в куполе заданной температуры. При дополнительном оснащении так же может обеспечивать поддержание заданной влажности воздуха и концентрации кислорода. Доступно отображение графических трендов, длительностью 2, 4, 16, 24 часов, по всем доступным параметрам. Функция настройки до 3 уровней яркости дисплея. Наличие функции защиты клавиатуры от несанкционированного изменения параметров. Наличие серийного порта для коммуникации с внешними устройствами (монитор пациента, станция центрального мониторирования).  **Сенсорный модуль (блок датчиков):** собирает данные о весе ребёнка (при наличии весов в комплекте инкубатора); температуре кожи ребёнка, температуре воздуха, влажности воздуха и содержании кислорода. Модуль оснащен визуальным индикатором тревоги.  **Стойка со шкафчиком:** Встроенный шкафчик для хранения принадлежностей на стойке с колёсами с фрикционными тормозами. Функция открытия и закрытия дверей шкафчика без помощи рук. Объем шкафчика: не менее 75 литров. Наличие одной полки. Угол открытия дверей >90º. Наличие механизма бесшумного открытия-закрытия дверей.  **Купол инкубатора:** Конструктивное исполнение: полностью разборный купол. Система двойных стен с активным подогревом для уменьшения потерь тепла. Внутренние стенки купола могут быть сняты для более тщательной санитарной обработки инкубатора. Двойные овальные дверцы доступа спереди и сзади (всего 4 шт.) и ирисовые порты доступа слева и справа (2шт.) позволяют осуществлять обзор и доступ к младенцу с любой стороны. Овальные дверцы имеют защёлки, которые можно отпереть без помощи кистей рук (т.е. локтем). Порты с секторными уплотнительными мембранами для шлангов и кабелей - 10 шт. Передняя и задняя панели купола инкубатора могут откидываться, обеспечивая широкий доступ к младенцу. Инкубатор оснащен системой принудительной циркуляции воздуха. Когда передняя и/или задняя панель доступа купола инкубатора открыта, воздух в инкубаторе подаётся вверх, создавая теплый воздушный экран, который сводит к минимуму потери температуры воздуха в инкубаторе.  **Физические характеристики инкубатора:**  Высота: 140см; Ширина: 104см; Глубина: 75см. Вес (без дополнительных принадлежностей): 95,5кг.  Расстояние от матраца до верхней панели колпака инкубатора ≥ 40 см.  **Рабочие характеристики:**  Время нарастания температуры в инкубаторе при температуре окружающей среды 22 0С: 35 мин. Изменения положения матраца по Тренделенбургу / антиренделенбургу: наклон плавный ±120.  Уровень шума под колпаком: ≤ 47 дБ (≤ 49 дБ с подачей кислорода с сервоконтролем).  Скорость потока воздуха над матрацем: 10 см / сек.  Уровень содержанияСО2 в инкубаторе: 0,5 %.  Сохранение данных о заданных значениях при перебоях питания: до 10 мин.  **Технические характеристики:**  **Сервоконтроль температуры кожи и воздуха:**  Температура регулируется на основании показаний либо температуры воздуха инкубатора, либо температуры кожи младенца. В любом режиме мощность нагревателя пропорциональна количеству тепла, необходимого для поддержания нужной температуры. Мониторинг температуры кожи может вестись по 2 датчикам, с выведением на дисплей показаний температуры для каждого датчика. При этом один датчик контролирует центральную температуру, второй – периферическую.  Режим контроля по воздуху: 20,0 - 37,0 0С и 37,0 - 39,0 0С (в режиме допуск > 37 °С)  Режим контроля по коже: 34,0 - 37,0 0С и 37,0 - 38,0 0С (в режиме допуск > 37 0С)  Кратность измерений: 0,1 0С  Нестабильность температуры: 0,5 0С  Максимальное превышение температуры: 0,5 0С  Равномерность распределения температуры при положении матраца без наклона: разница 0,8 0С  Соответствие показаний индикатора температуры воздуха фактической температуре инкубатора (при достижении температурного баланса инкубатора): ≤ 0,8 0С  Тревожная сигнализация по параметру «температура»:  Автоматический выключатель высокой температуры, в режиме контроля воздуха:  Температура инкубатора достигает 37,7 ± 0,1 °С при заданном значении менее 37 °С или  Температура инкубатора достигает 39,7 ± 0,1 °С при заданном значении более 37 °С.  Автоматический выключатель высокой температуры, в режиме контроля кожи:  Температура инкубатора достигает 39,7 ± 0,1 °С при любом заданном значении.  Высокая температура воздуха: температура воздуха больше на 1,5 °С от установленной.  Низкая температура воздуха: отображаемая температура более чем на 2,5 °С ниже заданного значения.  Высокая температура кожи по датчику 1 или 2: сигнализация срабатывает, если включен режим контроля воздуха и температура кожи младенца (по датчику кожи 1 или 2 соответственно) > 38,0 ±0,2 0C при отключенной блокировке или > 39,0 ±0,2 0C при включенном режиме допуска > 37 °С.  Высокая температура кожи: температура кожи выше заданной более чем 1,0 °С или 0,5 °С (выбирается пользователем.  Низкая температура кожи: отображаемая температура более чем на 1,0 °С или 0,5 °С (по выбору пользователя) ниже заданного значения.  Неисправность или отсоединение датчика кожи; Проверьте датчик кожи 1; Проверьте датчик кожи 2.  Тревожная сигнализация по системным неисправностям:  Неправильное положение или неисправность блока датчиков; Неисправность датчика воздуха; Неисправность датчика расхода воздуха; Неисправность контроллера; Проверьте установки; Неисправность нагревателя; Неисправность электродвигателя; Отсутствие питания; Низкий расход воздуха (недостаточная циркуляция воздуха в инкубаторе); Отсоединение датчика (сбой связи блока датчиков).  **Выдвижной поддон для рентгеновских кассет.** Обеспечивает проведение рентгеновских исследований без открытия инкубатора и без извлечения из него младенца.  **Mатрац противопролежневый:** биосовместим, гипоаллергенен. При нагревании не выделяет газов. Содержит «открытые поры» обеспечивающие хорошую воздухопроницаемость.  Свойства: - чувствителен к температуре тела и оказываемому давлению, под действием которых изменяет форму, подстраиваясь под рельеф тела пациента и увеличивая площадь контакта с ним, что, как следствие, уменьшает давление на кожу;  - быстро восстанавливает форму при снятии давления. При изменении пациентом положения тела материал матраца быстро меняет рельеф соответственно.  - материал матраца доступен сан. обработке водными моющими растворами.  матрац рентгенопрозрачен.  Физические характеристики:Размеры матраца: 740x380x30мм. Матрац повышенной мягкости для профилактики пролежней. Размеры матраца обеспечивают одновременное нахождение двойни в одном инкубаторе.  Ложе с матрацем может выдвигаться. В целях безопасности выдвижение ложа с матрацем доступно только при горизонтальном его положении. | | 1 шт. | |
| *Дополнительные комплектующие* | | | | | |
| 1 | Система сервоконтроля кислорода | Измерение концентрации кислорода должно осуществляться двумя независимыми датчиками О2. Система мониторинга кислорода:  Диапазон контроля кислорода,: 21-65%.  Дискретность показаний уровня кислорода,: 1%  Точность показаний уровня кислорода при 100% калибровке,: ± 3%.  Точность показаний уровня кислорода при 21% калибровке,: ± 5 %.  Точность регулировки подачи кислорода: ± 2% от максимального значения шкалы.  Функция отображения тренда мониторинга концентрации кислорода на дисплее.  Тревожная сигнализация по параметру «концентрация кислорода»: визуальная и звуковая тревога с выведением сообщения на экран в случае, если отображаемый показатель концентрации кислорода выше или ниже установленного значения на 3% и более. Отдельная визуальная и звуковая тревога в случае сбоя или в случае отсоединения датчика. Необходимость калибровки; Неисправность электромагнитного клапана кислорода. | | 1 шт. | |
| 2 | Система сервоконтроля влажности; | Время работы без дозаправки, не менее: 24 часа максимум в режиме контроля воздуха при относительной влажности 85% и при 36 0С.  Емкость резервуара увлажнителя, не менее: 1000 мл  Диапазон регулировки влажности,: от 30% до 95% с шагом в 1%.  Точность измерения влажности: ±6% в диапазоне от 10% до 90% и температуре от 10 до 400С.  Максимально достигаемая влажность: > 85% при установке температуры 39 0С и не менее 30% влажности окружающего воздуха. Тревожная сигнализация по параметру «влажность»: понижена влажность; проверьте наличие воды; неисправность нагревателя увлажнителя. | | 1 шт. | |
| 3 | Стойка для в/венных вливаний | Представляет собой штатив для крепления на нём до двух ёмкостей с инфузионными растворами (имеет для этого 2 крючка). Нагрузка на держатель до 5 кг. | | 1 шт. | |
| 4 | Полка для монитора высокая | Обеспечивает размещение на инкубаторе дополнительного оборудования (например, монитор пациента). Максимальная нагрузка на полку 11,4 кг | | 1 шт. | |
| 5 | Держатель дыхательных шлангов | Держатель должен быть выполнен из гибкого материала для обеспечения наиболее удобного расположения дыхательного контура. Должен располагать двумя хомутами для фиксации шлангов вдоха и выдоха и иметь возможность расположения в любом из 4-ех углов ложа пациента. | | 1 шт. | |
| 6 | Весы встроенные | Интегрированная в инкубатор система взвешивания: диапазон индикации веса,: 0 кг до 7 кг. Разрешающая способность индикации веса, 1,0г.; Точность индикации веса,: ± 2 г. Измерение актуального значения веса ребенка может осуществляться без открывания инкубатора и без выполнения дополнительных манипуляций с ребенком.  Наличие отображения веса младенца на дисплее инкубатора с графиком изменений за 7 дней.  Тревожная сигнализация по параметру «вес пациента»: весы отсоединены., перевес. | | 1 шт. | |
| 7 | Комплект подушечек для пациента и покрывало на инкубатор | Включает: набор подушечек различной формы для придания новорожденному удобного физиологического положения, покрывало на инкубатор для дополнительной звуко-, свето- и термоизоляции. | | 1 шт. | |
| 8 | Смотровой светильник | Медицинский смотровой светильник.  Пятиступенчатая регулировка освещенности с сохранением исходного индекса цветопередачи.  Уровни яркости на расстоянии 0,5м : 6500 Люкс, 12000 Люкс, 18000 Люкс, 24000 Люкс, 30000 Люкс.  Диаметр светового поля d10 на расстоянии 0,5м – 21см.  Диаметр светового поля d50 на расстоянии 0,5м – 9см.  Регулировка световой температуры для различных видов диагностик и процедур: 4700 К, 4100 К, 3500 К.  Общий индекс цветопередачи: Ra ≥ 96 (при световой температуре 3500К)  Индекс передачи красного цвета: R9 = 90 (при световой температуре 3500К)  Максимальная мощность излучения на расстоянии 0,5м: 105 Вт / м2  Светодиодные световые элементы обеспечивают низкую теплоотдачу, низкое энергопотребление, долговечность.  Срок службы светодиодов: >30 000 часов.  Функция запоминания световых настроек: экономит время и не допускает слишком яркий свет при включении.  Сенсорная панель для управления настройками освещения.  Подпружиненный кронштейн для обеспечения лёгкого позиционирования.  Вес – 1,5кг. | | 1 шт. | |
| 9 | Мешок для вентиляции, для младенцев | Мешок Амбу многоразового использования для проведения ручной вентиляции легких у детей. В свой состав включает маску и резервуар для подачи кислорода. Дыхательный объём: 280 – 100 мл – для проведения вентиляции одной или двумя руками соответственно. Частоста дыхательных движений: 98 / мин. Мертвое пространство клапана выдоха – 18 мл. Мертвое пространство маски – 28 мл. Объём кислородного резервуара – 600мл. Концентрация О2: 40 - 99% - при использовании резервуара. Изделие не содержит латекса. Состоит из: нереверсивный клапан, силиконовый мешок; кислородный резервуар с клапаном; маска, размер № 0 | | 1 шт. | |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | | | |
| 1 | Воздушный фильтр, запасной, 4 шт | Воздухо-сборный фильтр: микрофильтр удаляет частицы размером 0,5 микрон, эффективность 99%. Замена – 1 раз в 3 месяца. | | 4 шт. | |
| 2 | Элемент датчика, кислород | Принцип действия: гальваническая ячейка. Замена 1 раз в год | | 2 шт. | |
| 3 | Датчик 5, температуры кожи, многократного пользования | Предназначен для измерения периферической температуры и для измерения температуры, близкой к центральной. Диапазон измеряемых значений от 13 до 42 oC. Погрешность ±0,8 oC | | 2 шт. | |
| 4 | Пластыри для фиксации датчиков, малые | Одноразовые. Должны обеспечивать фиксацию термодатчиков и их термоизоляцию от внешней среды. Комплект 100 шт. | | 1 комплект | |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** | **Электроснабжение:** границы вольтажа: 220-240VAC ± 10%, Частота: 50/60 Гц.  **Требования к окружающей среде:** Рабочая температура: от 20 до 30 °С; Температура хранения: от – 25 до 60 °С.  Относительная влажность при работе и хранении: от 5 до 95%, без конденсации; Рабочая темп. датчика влажности и кислорода: от 20 до 41 0С.  Подача газов: кислород по давлением от 2,76 до 10,34 бар. и с потоком 30 л/мин. При наличии бронхоаспиратора необходима подача сжатого воздуха под давлением от 4 до 5,5 бар.  Качество энергии сети должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.  Электромагнитная среда: Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. В случае пола, покрытого синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%. | | | | | |
| **5** | **Условия осуществления поставки МТ**  *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDP  Пункт назначения. | | | | | |
| **6** | **Срок поставки МТ и место дислокации** | 120 календарных дней  Адрес: 110200 Костанайская область, Амангельдинский район, Амангельдинский с.о., с.Амангельды., ул. Дуйсенбина 74 | | | | | |
| **7** | **Условия гарантийного и дополнительного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 37 месяцев.  Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в полугодие.  Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:  - замену отработавших ресурс составных частей;  - замене или восстановлении отдельных частей МТ;  - настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.п.;  - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;  - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);  - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий | | | | | |
| **И.о.главного врача: Каканова Ж.Р.** | | | | | | |