**УТВЕРЖДАЮ:**

**Главный врач ГАУЗ СО «РГБ»**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Е.В.Овсянников**

**«\_\_\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021 г**

**Часть II Описание объекта закупки**

**Техническое задание**

**на аренду медицинского оборудования для проведения гемодиализа**

Аренда оборудования для отделения гемодиализа включает:

 -Предоставление соответствующего медицинского, технологического оборудования, необходимого для проведения процедуры программного гемодиализа с подготовкой помещений для монтажа предлагаемого оборудования без остановки работы отделения гемодиализа;

- Предоставление необходимого сервисного технического обслуживания арендуемого оборудования (замена запасных частей; проверка, восстановление, замена и модернизация программного обеспечения);

 - Предоставление комплекта расходных материалов, рекомендованных для данного вида оборудования с целью повышения качества технологии проведения единой процедуры гемодиализа, обеспечивающего не менее 4 992 сеанса гемодиализа в год.

Установка и ввод арендуемого оборудования в эксплуатацию для гемодиализа осуществляется без прерывания «жизненного цикла» отделения гемодиализа, в соответствии с:

- с СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность";

- с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.04.2003 г. № 190 об утверждении отраслевого стандарта "ОТДЕЛЕНИЕ ДИАЛИЗА. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ",

- с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.08.2002 г. № 254 О СОВЕРШЕНСТВОВАНИИ ОРГАНИЗАЦИИ ОКАЗАНИЯ ДИАЛИЗНОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ,

- Поставка и ввод в эксплуатацию медицинской техники должно проводится в соответствии с методическими рекомендациями «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденных Минпромнауки РФ (10.10.03г) и МЗ РФ (24.09.03г), квалифицированным (обученным проведению монтажа данного оборудования по стандартам производителя) персоналом, персоналом имеющим все предусмотренные действующим законодательством об электробезопасности разрешения и допуски для выполнения монтажа медицинского оборудования.

Состав, объем и требования к оказанию услуг: расчет производился из потребности проведения гемодиализа в год, арендуемое оборудование должно обеспечивать не менее 4992 процедуры гемодиализа в год; не менее 11648 процедурза 28 месяцев.

Срок предоставления оборудования в аренду –28 месяцев с даты подписания первого акта ввода в эксплуатацию

Место передачи оборудования, монтажа, ввода в эксплуатацию и инструктажа – 623286, Свердловская область, г.Ревда, ул.Олега Кошевого, 4, отделение гемодиализа .

Функциональные требования к оборудованию, применяемому для проведения гемодиализа в амбулаторных условиях, влияющие на эффективность, качество и безопасность процедур:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование товара | №п/п | Наименование показателя | Содержание (значение) показателя | Обоснование использования характеристик | Инструкция участнику закупки по формированию предложения |
| 1 | Система водоподготовки\* - 1 шт  | 1 | Состав системы водоподготовки | 1. Модуль входной воды 2 шт.2. Модуль предварительной очистки 4 шт.3.Модуль обратного осмоса 1 шт.4. Модуль электродеионизации (далее ЭДИ) со шкафом управления системой-1 шт.5. Модуль дистрибуции-1 шт. | - | *Неизменный показатель* |
| 1.1 | Состав модуля входной воды  | 1. Промежуточный бак с разобщением потока, исключающий разряжение во впускном трубопроводе2. Повышающий насос 3. Самопромывной механический фильтр | - | *Неизменный показатель* |
| 1.1.1 | Габаритные размеры каждого модуля входной воды, (мм) | Не более 1000х550х1500 | - | *Конкретное значение показателя* |
| 1.1.2 | Минимальный объем бака, л | Не менее 600 | - | *Конкретное значение показателя* |
| 1.1.3 | Максимальный объем бака, л | Не более 800 | - | *Конкретное значение показателя* |
| 1.1.4 | Фильтрующая способность самопромывного механического фильтра, мкм | Не менее 100 | - | *Конкретное значение показателя* |
| 1.2 | Состав модуля предварительной очистки | Линия фильтров предварительной очистки | - | *Неизменный показатель* |
| 1.2.1 | Габаритные размеры каждого модуля предварительной очистки, (мм) | Не более 1000х550х1500 | - | *Конкретное значение показателя* |
| 1.2.2 | Состав линии фильтров предварительной очистки | 1. Фильтр обезжелезивания с регенерацией окислителем2. Угольный фильтр с обратной промывкой 3. Умягчитель с регенерацией раствором NaCl | - | *Неизменный показатель* |
| 1.3 | Составмодуля обратного осмоса | 1. Обратноосмотические мембраны, с системой промывки и дезинфекции2. Насос высокого давления3. УФ облучатель4. Картриджный фильтр | - | *Неизменный показатель* |
| 1.3.1 | Габаритные размеры модуля обратного осмоса, (мм) | Не более 1000х550х1500 | - | *Конкретное значение показателя* |
| 1.3.2 | Фильтрующая способность картриджного фильтра, мкм:Минимальная фильтрующая способность, мкм | Не менее 5  |  | *Конкретное значение показателя*  |
|  | Максимальная фильтрующая способность,мкм | Не более 10 |  | *Конкретное значение показателя* |
| 1.4 | Состав модуля дистрибуции | Напольная консоль на 2 аппарата «искусственная почка» | - | *Неизменный показатель* |
| 1.4.1 | Напольная консоль позволяет подключить аппарат «искусственная почка» к:- водораздаточной петле;- системе централизованной раздачи диализного концентрата;- системе слива отработанного диализата- системе электроснабжения;- слаботочным сетям | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
| 1.5 | **Требования к конструкции** |  |  | *Неизменный показатель* |
| 1.5.1 | Все элементы системы, включая предочистку, смонтированы на каркасах из нержавеющей стали с регулируемыми по высоте опорами, что позволяет, при необходимости размещать водоподготовку вдали от стен, а так же при неровном основании | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
| 1.5.2 | Управление всеми исполнительными устройствами, такими, как клапаны, управляющие клапана насыпных фильтров предварительной очистки и т.д. осуществляется централизованно с главного контроллера, установленного в шкафу управления системой | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
| 1.5.3 | Управлением началом промывки/регенерации фильтров предварительной очистки осуществляется исходя из фактически отфильтрованного соответствующим фильтром объёма воды | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
| 1.5.4 | При превышении температуры входной воды 35°С подача останавливается для предотвращения повреждения трубопроводов, фильтров предочистки, мембран обратного осмоса | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
| 1.5.5 | Обработка водораздаточной петли и буферной емкости на модуле ЭДИ производится при помощи встроенной системы озонирования. | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
| 1.5.6 | При избыточной производительности водоподготовки включается встроенная система экономии воды, которая обеспечивает снижение потребления водопроводной воды до минимально необходимого уровня | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
| 1.5.7 | Компенсаторы для предотвращения гидроударов и повреждения элементов трубопровода на входе системы | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
| 1.5.8 | Датчики давления до и после каждого из фильтров предварительной очистки, показания которых используются для диагностики загрязненности соответствующего фильтра | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
| 1.5.9 | Байпасные клапаны, позволяющие исключать каждый из фильтров предварительной очистки в случае аварийной ситуации | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
| 1.5.10 | Электронные измерители отраженного потока и пермеата на модуле обратного осмоса, а так же входного потока и слива на модуле ЭДИ для диагностики неисправностей и управления режимом экономии воды | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
| 1.5.11 | Очищенная вода после мембраны обратного осмоса, а так же вода, подающаяся в водораздаточную петлю проходит через проточный ультрафиолетовый стерилизатор.Вода, подающаяся в водораздаточную петлю фильтруется стерилизующим фильтром 0.2 мкм. | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
| 1.5.12 | Возможность удаленного управления и мониторинга параметров системы через интернет | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
| 1.5.13 | Цветной русифицированный интерфейс с сенсорным управлением с отображением всей информации о текущем состоянии системы | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
| 1.5.14 | Непрерывная диагностика состояния системы средствами главного контроллера на основании анализа показаний датчиков давления, температуры, проводимости, потока, качества электропитания с автоматическим остановом системы при возникновении аварийных ситуаций с целью предотвращения опасности для жизни и здоровья пациентов, а также выхода из строя компонентов системы. | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
| 1.6 | Электропитание трехфазное  | 380В 50Гц | - | *Неизменный показатель* |
| 1.7 | Потребляемая мощность, кВт | не более 5,5  | - | *Конкретное значение показателя* |
| 1.8 | Выход пермеата при температуре окружающей среды 150 С, л/час | Не менее 800  | - | *Конкретное значение показателя* |
| 2 | Система централизованной раздачи 2-х прописей кислотной части бикарбонатного концентрата-1 шт |  | Модуль независимой подачи 2-х прописей кислотной части бикарбонатного концентрата от накопительных баков в раздаточную магистраль – 1 шт. | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
|  | Помпы подачи концентрата диализного раствора с регулируемым выходным давлением 0,1 - 2 бар | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
|  | Ультрафильтр на выходе модуля в каждую раздаточную магистраль: корпус фильтра из чистого полипропилена, длина картриджа 10”, пористость 0,2 мкм, присоединение - тип 222 / перьевой наконечник | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
|  | Электромагнитные клапаны системы автоматического управления работой модуля с пластиковой проточной частью | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
|  | Датчики давления системы автоматического управления работой модуля с пластиковой проточной частью до и после ультрафильтра | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
|  | Датчик давления системы автоматического управления работой модуля с пластиковой проточной частью в раздаточной магистрали у диализных мест | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
|  | Управление модулем промышленным контроллером со встроенным дисплеем с сенсорным управлением. Предустановленная программа с графическим интерфейсом, системой самодиагностики, индикацией всех параметров и режимов работы, текстовой индикацией аварийных состояний, подключением к Internet. | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
|  | Автоматическое поддерживание заданного значения давления концентрата в каждой магистрали либо по датчикам непосредственно у диализных мест, либо по датчикам на выходе модуля | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
|  | Возможность проведения коррекции рабочих режимов без остановки работы модуля | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
|  | Проведение процедуры заполнения магистралей одновременно в обеих линиях или совмещение заполнения магистрали одной линии при одновременной работе второй линии  | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
|  | Комплекс программных блокировок работы модуля в целом при диагностировании неисправностей  | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
|  | Автоматическое включение и выключение подачи концентрата в заданное время (программирование по дням недели) | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
|  | Защищенный паролем удаленный доступ при подключении через Internet для дистанционного контроля параметров, управления работой модуля и обновления программного обеспечения | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
|  | -Электропитание модуля от сети:  | 220 в, 50 Гц | - | *Неизменный показатель* |
|  | -Потребляемая мощность:  | Не более 500 Вт. |  | *Конкретное значение* |
|  | -При использовании внешних перекачивающих насосов для наполнения накопительных баков концентратом из заводской тары потребляемая мощность:  | не более 2,0 кВт. |  | *Конкретное значение* |
|  | -Исполнение брызгозащищенное | наличие |  | *Неизменный показатель* |
|  | Бак объемом 0,8 м³ на каркасе из нержавеющей стали для хранения жидкого концентрата – 7 шт. | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
|  | Возможность наполнения баков через удаленный порт непосредственно из заводской тары с управлением внешними насосами | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
|  | Соединение баков и модуля раздачи – трубы ПВХ, армированные силиконовые шланги и титановые штуцеры | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
|  | Определение уровня концентрата в накопительных баках с индикацией на дисплее управляющего контроллера | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
|  |  |  | Датчик нижнего уровня концентрата в накопительных баках для защиты помп подачи концентрата от «сухого хода» | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
|  | Датчик верхнего уровня концентрата в накопительных баках для управления внешними насосами | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
|  | Раздаточная магистраль, выполненная из ПП трубы диаметром 20 мм со штуцерами из титана и быстроразъемными соединениями из пластика с запирающим клапаном - в местах подключения – 2 шт. | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
| 3\*\* | Концентрат бикарбонатный жидкий кислотная часть с глюкозой(48 баков) |  | сменные асептические емкости из многослойного полимерного материала, исключающего контаминацию жидкого концентрата, объем 1000 л | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
|  | Подключение к порту удаленного приема концентрата в накопительные баки модуля централизованной раздачи концентрата из состава системы водоподготовки. | Наличие | - | *Неизменный показатель* |
|  | Базовый ионный состав готового гемодиализирующего раствора (после разведения обратноосмотической водой при смешивании в гемодиализном аппарате в пропорции 1+44):Na+   | Не менее103,0 ммоль/л | - | *Конкретное значение* |
|  | K+  | Не менее3,0 ммоль/л | - | *Конкретное значение* |
|  | Ca++  | Не менее1,5 ммоль/л | - | *Конкретное значение* |
|  | Mg++  | Не менее0,5 ммоль/л | - | *Конкретное значение* |
|  | Cl-  | Не менее110,0 ммоль/л | - | *Конкретное значение* |
|  |  CH3COO-  | Не менее3,5 ммоль/л | - | *Конкретное значение* |
|  | C6 H12 O6(глюкоза)  | Не менее5,5 ммоль/л | - | *Конкретное значение* |

\*- Подвод всех вышеуказанных коммуникаций к модулям подключения выполняется по помещениям более нижнего уровня.

- Для подключения аппаратов «Искусственная почка» к водораздаточной петле, концентрату, сливу, компьютерной сети и электропитанию используются модули дистрибуции, оснащенные быстроразъемными соединениями, позволяющими персоналу ЛПУ подключать и отключать аппараты «Искусственная почка» без использования инструментов.

- Система поставляется:

1. с «сухой» системой предочистки;
2. с мембранами заполненными консервирующим раствором;
3. с монтажным комплектом электроарматуры;
4. с комплектом для монтажа установки обратного осмоса и водо-раздаточной петли с ПП) трубами диаметром 25/20 мм. на 8-12 диализных мест;

 5) с комплектом для монтажа слива

\*\*- необходимо для эксплуатации поставляемого в аренду оборудования.

- Подробное техническое описание представленной системы на русском языке