**Анализатор газов крови электродный**

**Минимальные технические требования к оборудованию**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ** |
| **A.** | **НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ** **Анализатор газов крови** |
|  |  | **Модель:** *- заполняется поставщиком-* |
|  |  | **Производитель**: *- заполняется поставщиком-* |
|  |  | **Страна происхождения:** *- заполняется поставщиком* |
| **B.** | **КРАТКОЕ Описание и предназначение МЕДИЦИНСКОГО оборудования****Электродно-жидкостный автоматический анализатор газов крови, предназначен для измерения уровня парциального давления газов крови, электролитов** |
|  |  |  |
|  | **Наименование параметра или функции** | **Требуемое значение параметра**  |
| **C.** | **ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ** |  |
|  | Измеряемые параметры | * PO2 - Парциальное давление кислорода
* PCO2 - Парциальное давление углекислого газа
* pH
* K + Калий
* Na + Натрий
* Ca ++ Кальций ионизированный
 |
|  | Тип анализатора КЩС | *Электродный (с жидкими реагентами)* |
|  | Принтер  | Встроенный термопринтер |
|  | Версия программного обеспечения | Русскоязычная |
|  | Контроль качества | (По заданному интервалу не менее 2х ампульный) |
|  | Монитор | Цветной TFT-LCD, сенсорный, фронтальный, расположенный на основном блоке анализатора |
|  | Коммуникационные возможности | RS232, RJ45, USB (LIS 1 -3)  |
|  | Объем пробы | Не более 150 мкл |
|  | Одновременное расположение минимум 3х электродов (электролитов) на борту | *Соответствие* |
|  | Линейный тракт прохождения образца | *Соответствие* |
|  | Наличие полностью прозрачного тракта прохождения образца для визуального контроля | *Соответствие* |
|  | Сканер штрих-кодов | *Соответствие* |
|  | Встроенная операционная система | *Соответствие* |
|  | Возможность записи данных на CDR, CDRW через USB | *Соответствие* |
|  | Стабильность электродов на борту не менее 12-18 месяцев | *Соответствие* |
|  | Графическая интерпретация результатов контроля качества. Не менее 2х ампульное исполнение. | *Соответствие* |
|  | Время до результата не более 60 секунд | *Соответствие* |
|  | Возможность ручного прогона образца по измерительному тракту при сверхмалых объемах | *Соответствие* |
|  | Ловушка для сгустков на пробозаборнике | *Соответствие* |
| **D.** | **СТАНДАРТНЫЕ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ/ОПЦИОНАЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ, РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ** |
|  | ***Набор расходных материалов:*** |  |
|  | Стартовый набор электродов на все перечисленные методики включая калибрационные газовые баллоны, растворы (кондиционер, депротеинизатор, промывающий раствор и др.)Капилляры гепаринизированные 500 шт. (175 мкл) | *500 (для запуска)* |
|  | Все комплектующие и запасные части:Контрольные материалы (не менее 2 уровня, ампульного типа), Референс электрод, Трубки насосов,Сетевой стабилизатор, Бумага для термопринтера и др. | *По 1 набору* |
|  | Инструкция по эксплуатации (на русском языке) | *По 2 экз.*  |
|  | Прайс-лист цен для запасных частей и реагентов (для дальнейшей работы) | *По 2 экземпляра* |
|  | **Примечание:** Оборудование должно быть полностью укомплектованным и готовым к эксплуатации, все необходимые части для функционирования должны быть включены в предложение. |
| **E.** | ***ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ ОБОРУДОВАНИЯ*** |
|  | *Сертификаты качества ISO 9001:2010 и ISO 13485:9001 или аналогичные.* | *Наличие*  |
|  | *Оборудование должно соответствовать стандартам CE / FDA, или аналогичным (ГОСТ).*  | *Наличие* |
| **F.** | **ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ** |
|  | **Класс электрической безопасности**  | **Не ниже II класса.**  |
| **G.** | **ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ** |
|  | *Гарантийный срок* | *36 месяцев* |
|  | *Наличие запасных частей и принадлежностей после снятия модели с производства:*  | *5 лет* |
|  | *Сервисный агент на территории КР:* | *Фирма:**Адрес:**Тел:**Контактное лицо:* |
| **H.** | **ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ (НЕ ВОШЕДШИЕ В ТРЕБОВАНИЯ ВЫШЕ)** |
|  | *Регистрация в ДЛОиМТ МЗКР* | *Регистрационное удостоверение или гарантийное письмо* *о проведении регистрации в ДЛОиМТ до момента поставки.*  |
|  | *Регистрация в Реестре средств измерений Кыргызской Республики*  | *Свидетельства об утверждении типа СИ или гарантийное письмо* |
| *Проведение обучения клиническому использованию поставляемого оборудования для сотрудников организаций здравоохранения на территории КР (на русском языке).* | *Требуется с выдачей сертификата* |

**Спецификацию составили:**

Туркменова Э.М. – главный внештатный специалист по лабораторной диагностике МЗКР \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Абдыкеева З.Т. – зав. лабораторией НЦОМИД \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Макеева М.Ж. – Врач лаборатории НЦОМИД \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_