**Экспертное заключение**

**Лот №1 – Кровать функциональная реанимационная взрослая.**

Представлена одна заявка потенциального поствщика ТОО «Специализированное Медицинское Обеспечение».

Производитель: Linet spol.s.r.o., Чешская Республика.

№РК-МТ-5№018489

При определении соответствия технических характеристик оборудования, предлагаемых потенциальным поставщиком, требованиям технической спецификации сводного списка медицинской техники, сделаны следующие выводы:

Аппарат по техническим параметрам соответствует завленной технической спецификации.

**Лот №2 – Стерилизатор озоновый на 85 литров.**

По лоту №2 представлены две заявки потенциальных поствщиков:

1. ТОО «QAZSTERMED;

2. ТОО «MedTechGroup».

При определении соответствия технических характеристик оборудования, предлагаемых потенциальными поставщиками, требованиям технической спецификации сводного списка медицинской техники, сделаны следующие выводы:

1.ТОО «QAZSTERMED» Стерилизатор озоновый «Орион» по ТУ 9451-001-52447360-2005.

Производитель – ООО Орион-СИ, Россия.

РК-МТ-5№022194 от 07.04.2021 г.

При определении соответствия технических характеристик оборудования, предлагаемых потенциальным поставщиком, требованиям технической спецификации сводного списка медицинской техники, сделаны следующие выводы:

 Аппарат по техническим параметрам соответствует завленной технической спецификации

 2. ТОО «MedTechGroup» Стерилизатор озоновый «Орион» на 85 литров Производитель – ООО Орион-СИ, Россия.

РК-МТ-5№022194 от 07.04.2021 г.

При определении соответствия технических характеристик оборудования, предлагаемых потенциальным поставщиком, требованиям технической спецификации сводного списка медицинской техники, сделаны следующие выводы:

Аппарат по техническим параметрам соответствует завленной технической спецификации.

**Лот №3 – Аппарат для фототерапии.**

**Светодиодное устройство фототерапии, в исполнении CareBlue-LPT-240-2 в комплекте с принадлежностями.**

Представлена одна заявка потенциального поствщика ТОО «Медико-Инновационные Технологии».

Производитель: TENDE ELEKTRONIK YAZILIM MUHENDISLIK ILETISIM MAKINA SANAYI VE TICARET LIMITED SIRKETI (Турция).

РК-МТ-5№021025 от 14.09.2020 г.-14.09.2025 г.

При определении соответствия технических характеристик оборудования, предлагаемых потенциальным поставщиком, требованиям технической спецификации сводного списка медицинской техники, сделаны следующие выводы:

Аппарат по техническим параметрам соответствует завленной технической спецификации.

**Лот №4 – Открытая реанимационная система/обогреватель для новорожденных с Т-системой.**

Наименование по регистрационному удостоверению: Реанимационное место для новорожденных HKN-93SERIES, в комплекте с принадлежностями

Производитель медицинского оборудования: Ningbo David Medical Device Co., Ltd, Китай

РК МИ (МТ)-0№024653. Дата регистрации 16.06.2022года. Дата истечения Бессрочно

Представлена одна заявка потенциального поствщика ТОО «Медента».

При определении соответствия технических характеристик оборудования, предлагаемого потенциальным поставщиком, требованиям технической спецификации сводного списка медицинской техники, сделаны следующие выводы:

 Представлено оборудование «Открытая реанимационная система/обогреватель для новорожденных с Т-системой. Наименование по регистрационному удостоверению: Реанимационное место для новорожденных HKN-93SERIES, в комплекте с принадлежностями. Производитель медицинского оборудования: Ningbo David Medical Device Co., Ltd, Китай. РК МИ (МТ)-0№024653. Дата регистрации 16.06.2022года. Дата истечения Бессрочно.

Аппарат по техническим параметрам соответствует заявленной технической спецификации.

 Имеют место отклонения по следующим параметрам, не влияющие на терапевтический эффект:

* Максимальная нагрузка не менее 2,5 кг в маленьком ящичке (представлено не менее 2,0 кг)
* Нет терапевтического режима фототерапевтической лампы и мониторинга функций и измерения срока службы. Данные опции являются не обязательными при проведении сбалансированной терапии гипербилирубинемии у новорожденных. Имеющийся ручной режим позволяет индивидуально подбирать эффективный режим работы фотолампы .
* Заявленная освещаемая площадь - не менее 600х300 мм (представлена 400х300 мм). В данном случае общая площадь освещения, включая рассеянный свет, фототерапевтического блока аппарата ОРС HKN-93 Series составляет 620\*340мм. Однако, при этом эффективная площадь освещения, имеющая терапевтический эффект составляет 400\*300мм, что более чем достаточно для проведения фототерапии участков поверхности теля новорожденного.
* В блоке интегрированного мониторинга жизненно важных функций заявлены такие параметры, как частота пульса, сатурация, индекс перфузии. Представлены - частота пульса и сатурация. Индекс перфузии является не обязательным параметром мониторинга, так как в основном используется в качестве инструмента интраоперационного мониторинга.
* Пределы настройки сигналов тревоги ПУЛЬС заявленные: Верхний: 20 – 240 уд./мин. Нижний: 15 – 235 уд./мин. (представленные пределы настройки сигналов тревоги ПУЛЬС: Верхний: 80 – 240 уд./мин. Нижний: 35 – 180 уд./мин.

Во время настройки пределов сигнала тревоги в ОРС важно вовремя среагировать при подаче ОРС тревожного сигнала. Следовательно, именно при настройке пределов тревог верхний уровень 80-240 уд/мин будет являться более лучшим параметром, чем 20-240 уд/мин, так как, в данном случае ОРС подаст тревожный сигнал уже при достижении значения 80 уд/мин, а не будет ждать, когда ЧСС упадет до критически низкого значения в 20 уд/мин. То же самое относится к настройке тревог по нижнему уровню, в данном случае параметр 35-180уд/мин является более лучшим параметром, чем 15-235 уд/мин, так как в этом случае ОРС так же подаст тревожный сигнал ранее, до того, как показатель ЧСС достигнет критического значения.

**Лот №5 – Открытая реанимационная система/обогреватель для новорожденных.**

Наименование по регистрационному удостоверению:

Реанимационное место для новорожденных HKN-93SERIES, в

комплекте с принадлежностями

Производитель медицинского оборудования: NingboDavidMedicalDevice Co., Ltd, Китай

РК МИ (МТ)-0№024653

Дата регистрации 16.06.2022 года

Дата истечения Бессрочно

Представлена одна заявка потенциального поствщика ТОО «Медента».

При определении соответствия технических характеристик оборудования, предлагаемых потенциальным поставщиком, требованиям технической спецификации сводного списка медицинской техники, сделаны следующие выводы:

1. Не указано имеется ли в панели управления система трендов (заявлено система трендов , позволяющая сравнивать параметры с записью не менее 2 минут в течение 14 дней).
2. Панель управления представлена в виде светодиодного дисплея размером 8 дюймов(заявлено не менее 9 дюймов)
3. Имеются дополнительные комплектующие в виде лампы для фототерапии (нет в заявленной технической спецификации)
4. Вес 117 кг(заявлено не более 106 кг)

Вышеуказанные несоответствия технических характеристик оборудования, предлагаемых потенциальным поставщиков , требованиям технической спецификации сводного списка не являются критическими для работы в отделении патологии новорожденных. Наличие дополнительных комплектующих в виде лампы для фототерапии является положительным моментом.

Аппарат по техническим параметрам соответствует заявленной технической спецификации.

**Лот №6 – Открытая реанимационная система/обогреватель для новорожденных (источник лучистого тепла).**

Наименование по регистрационному удостоверению: Реанимационное место для новорожденных HKN-93SERIES, в

комплекте с принадлежностями

Производитель медицинского оборудования: NingboDavidMedicalDevice Co., Ltd, Китай

РК МИ (МТ)-0№024653

Дата регистрации 16.06.2022 года

Дата истечения Бессрочно

Представлена одна заявка потенциального поствщика ТОО «Медента».

При определении соответствия технических характеристик оборудования, предлагаемых потенциальным поставщиком, требованиям технической спецификации сводного списка медицинской техники, сделаны следующие выводы:

1. Не указано имеется ли в панели управления система трендов (заявлено система трендов , позволяющая сравнивать параметры с записью не менее 2 минут в течение 14 дней).
2. Панель управления представлена в виде светодиодного дисплея размером 8 дюймов(заявлено не менее 9 дюймов)
3. Вес 117 кг(заявлено не более 106 кг)
4. Диагностический LED осветитель рабочей зоны. Расположена в верхней части возле излучателя тепла.(нет в заявленной технической спецификации )

Вышеуказанные несоответствия технических характеристик оборудования, предлагаемых потенциальным поставщиком , требованиям технической спецификации сводного списка не являются критическими для работы в отделении патологии новорожденных. Наличие дополнительных комплектующих в виде диагностического LED осветителя рабочей зоны является положительным моментом.

Аппарат по техническим параметрам **соответствует** заявленной технической спецификации.

**Лот №7 – Инкубатор для интенсивной терапии новорожденных.**

Наименование по регистрационному удостоверению: Детский инкубатор для интенсивной терапии VAV в комплекте.

Производитель медицинского оборудования:TENDE ELEKTRONIK YAZILIM MUHENDISLIK ILETISIM MAKINA SANAYI VE TICARET LIMITED SIRKETI, Турция.

РК-МТ-5№020980. Дата регистрации 03.09.2020 года. Дата истечения 03.09.2025 года

с дополнительным оборудованием:

Наименование по регистрационному удостоверению: Светодиодное устройство фототерапии, в исполнении:CareBlue-LPT-240-2,в комплекте с принадлежностями

Производитель медицинского оборудования: TENDE ELEKTRONIK YAZILI MUHENDISLIK ILETISIM MAKINA SANAYI VE TICARET LIMITED SIRKETI, Турция.

РК-МТ-5№021025. Дата регистрации 14.09.2020года. Дата истечения 14.09.2025 года

Представлена одна заявка потенциального поствщика ТОО «Медента».

При определении соответствия технических характеристик оборудования, предлагаемого потенциальным поставщиком, требованиям технической спецификации сводного списка медицинской техники, сделаны следующие выводы:

 Представлено оборудование «Детский инкубатор для интенсивной терапии VAV в комплекте».

Аппарат по техническим параметрам соответствует заявленной технической спецификации.

**Лот №8 – Инкубатор для новорожденных.**

Наименование по регистрационному удостоверению:Инкубатор для новорожденных JW-i3000

РК-МТ-5№017254 от 15.11.2017 г. до 15.11.2022 г.

Производитель медицинского оборудования: JW BIO SCIENCE CORPORATION, РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ.

Представлена одна заявка потенциального поствщика ТОО «ОрдаМед».

При определении соответствия технических характеристик оборудования, предлагаемых потенциальным поставщиком, требованиям технической спецификации сводного списка медицинской техники, сделаны следующие выводы:

Аппарат по техническим параметрам соответствует завленной технической спецификации.

**Лот №9 – Монитор пациента в комплекте с принадлежностями для новорожденного.**

Наименование по регистрационному удостоверению: Монитор пациента ePM в комплекте с принадлежностями, варианты исполнения:ePM 12

Производитель медицинского оборудования: ShenzhenMindrayBio-MedicalElectronics CO.,LTD., Китай

РК-МТ-5№020965Дата регистрации 02.09.2020года

Дата истечения 02.09.2025года

Представлена одна заявка потенциального поствщика ТОО «Қасиет-Фарм».

При определении соответствия технических характеристик оборудования, предлагаемых потенциальным поставщиком, требованиям технической спецификации сводного списка медицинской техники, сделаны следующие выводы:

Аппарат по техническим параметрам соответствует завленной технической спецификации.

**Лот №10 – Аппарат ИВЛ для взрослых.**

1. ТОО «GM Mеdical»;

2. ТОО «Қасиет-Фарм».

При определении соответствия технических характеристик оборудования, предлагаемых потенциальными поставщиками, требованиям технической спецификации сводного списка медицинской техники, сделаны следующие выводы:

1.ТОО «Қасиет-Фарм» Аппарат ИВЛ для взрослыхх. Наименование по регистрационному удостоверению: Аппарат ИВЛ SV 600 в комплекте с принадлежностями. Производитель медицинского оборудования: ShenzhenMindrayBio-MedicalElectronics CO., LTD., Китай. РК-МТ-5№019087. Дата регистрации 08.05.2019 года. Дата истечения 08.05.2024 года.

Аппарат по техническим параметрам соответствует заявленной технической спецификации.

 2. ТОО «GM Mеdical» Аппарат искусственной вентиляции лёгких LYRA модель x2.

Производитель: Axcent medical GmbH, Германия. РК-МТ-5№021200 действительно до: 08.10.2025г. СЕРТИФИКАТ №1713. Номер: KZ64VTN00006750, дата выдачи: 24.08.2022г.

 Заявлена турбинная технология работы вентилятора. Представленная конструкция аппарата состоит из встроенного компрессора.

 Задаваемые параметры аппарата ИВЛ: Tinsp (время вдоха): 0,10-10 с (представлено 0,20-10 с). Перемежающееся положительное давление в конце выдоха от 1 до 40 см H2O (представлено от 5 до 60 см H2O). Уровень срабатывания триггера выхода 1-85% (представлено 10-85%). Дыхательный объём вентиляции у взрослых от 100-4000 (представлено от 100-2000).

 Не указано положительное давление в конце выдоха (PEEP) и I:E.

 Не указанно наличие дополнительного слота для модулей расширения, опорного кронштейна.

 В дополнительных комплектующих отсутствует режим вентиляции для сердечно-легочной реанимации, применяется в ходе СЛР, обеспечивает пациенту искусственную вентиляцию легких с заданными временными параметрами, позволяет избежать нанесение пациенту вреда в результате частого запуска дыхательных циклов и гипервентиляции. Не указано наличие монтажного комплекта, включая: монтажный комплект для увлажнителя, монтажный комплект для дисплея, крепление для основного блока. Отсутствует модуль капнометрии Sidestream CO2, комплект аксессуаров к модулю Sidestream CO2 (неонатальный), Модуль SpO2, комплект аксессуаров к модулю SpO2 (неонатальный), модуль PV-tools - инструмент для защиты легких во время вентиляции, обеспечивает дыхательный маневр, который строит квазистатическую кривую давления/объема.

 В расходных материалах и изнашиваемых узлах:Фильтр для дыхательного контура (заявлен размер S) – представлен размер L. Маска для кислородной терапии (заявлен размер S) – представлен размер М. Назальная кислородная канюля (заявлен размер S) – представлен размер М.

Аппарат по техническим параметрам не соответствует заявленной технической спецификации.

**Лот №11 – Аппарат ИВЛ для новорожденных.**

1. ТОО «GM Mеdical»;

2. ТОО «Қасиет-Фарм».

При определении соответствия технических характеристик оборудования, предлагаемых потенциальными поставщиками, требованиям технической спецификации сводного списка медицинской техники, сделаны следующие выводы:

1.ТОО «Қасиет-Фарм» Аппарат ИВЛ для новорожденных. Наименование по регистрационному удостоверению: Аппарат ИВЛ SV 600 в комплекте с принадлежностями. Производитель медицинского оборудования: ShenzhenMindrayBio-MedicalElectronics CO., LTD., Китай. РК-МТ-5№019087. Дата регистрации 08.05.2019 года. Дата истечения 08.05.2024 года.

Аппарат по техническим параметрам соответствует заявленной технической спецификации.

 2. ТОО «GM Mеdical» Аппарат искусственной вентиляции лёгких LYRA модель x2.

Производитель: Axcent medical GmbH, Германия. РК-МТ-5№021200 действительно до: 08.10.2025г. СЕРТИФИКАТ №1713. Номер: KZ64VTN00006750, дата выдачи: 24.08.2022г.

 Заявлена турбинная технология работы вентилятора. Представленная конструкция аппарата состоит из встроенного компрессора.

 Задаваемые параметры аппарата ИВЛ: Tinsp (время вдоха): 0,10-10 с (представлено 0,20-10 с). Перемежающееся положительное давление в конце выдоха от 1 до 40 см H2O (представлено от 5 до 60 см H2O). Уровень срабатывания триггера выхода 1-85% (представлено 10-85%). Дыхательный объём вентиляции у взрослых от 100-4000 (представлено от 100-2000).

 Не указано положительное давление в конце выдоха (PEEP) и I:E.

 Не указанно наличие дополнительного слота для модулей расширения, опорного кронштейна.

 В дополнительных комплектующих отсутствует режим вентиляции для сердечно-легочной реанимации, применяется в ходе СЛР, обеспечивает пациенту искусственную вентиляцию легких с заданными временными параметрами, позволяет избежать нанесение пациенту вреда в результате частого запуска дыхательных циклов и гипервентиляции. Не указано наличие монтажного комплекта, включая: монтажный комплект для увлажнителя, монтажный комплект для дисплея, крепление для основного блока. Отсутствует модуль капнометрии Sidestream CO2, комплект аксессуаров к модулю Sidestream CO2 (неонатальный), Модуль SpO2, комплект аксессуаров к модулю SpO2 (неонатальный), модуль PV-tools - инструмент для защиты легких во время вентиляции, обеспечивает дыхательный маневр, который строит квазистатическую кривую давления/объема.

В расходных материалах и изнашиваемых узлах:Фильтр для дыхательного контура (заявлен размер S) – представлен размер L. Маска для кислородной терапии (заявлен размер S) – представлен размер М. Назальная кислородная канюля (заявлен размер S) – представлен размер М.

Аппарат по техническим параметрам не соответствует заявленной технической спецификации.

**Руководитель хирургической службы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Цхай Л.М.**

**Заведующая ОРИТ ХЦ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Каримова И.А.**

**Заведующая отделением 2 этажа**

**выхаживания новорожденных \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Кущанова А.М.**

**Заведующая отделением ОРИТН ПЦ2 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Панибратец Л. Г.**

**Заведующая отделением врач неонатолог \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Виноградская Е.В.**

**Врач неонатолог \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ясная Л.М.**