

Экспертное заключение

Лот №2 - Аппарат подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии с принадлежностями

По лоту №2 представлены две заявки потенциальных поставщиков:

1. ТОО «Дельрус Казахстан»;
2. ТОО «SmartMarket.kz»;

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

1. ТОО «Дельрус Казахстан» Аппарат подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии с принадлежностями «Ампир-01» РУ: РК-МИ (МТ) - №007403 от 25.10.2022г., №N047448 (бессрочно)

Производитель: Тахат Акси ОДО, Беларусь.

Технические характеристики:

Диапазон установки температуры от 34 до 41,5°C с дискретностью 0,1°C. Максимальная потребляемая мощность: 200 Вт.

Степень защиты: IP23.

Электропитание: напряжение (23+-23) В; частота питания – 50 Гц.

Тип и класс защиты от поражения электрическим током – В и I; время подготовки к работе аппарата – 10 мин.

Стандарты

Классификация в соответствии с директивой 93/42/EWG IIa

Условия эксплуатации

Система должна использоваться в чистых и сухих помещениях. Температура окружающей среды: 10...30 °C

Влажность: 60...80% относительная влажность.

Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды: -50...40 °C

Среднегодовая влажность: 75% при температуре 15 °C (максимальная влажность 100% при 25 °C).

Аппарат по техническим параметрам соответствует заявленной технической спецификации.

2. ТОО «SmartMarket.kz» Аппарат подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии с принадлежностями «Ампир-01». Производитель ОДО «Тахат Акси», Республика Беларусь.

Технические характеристики:

Диапазон установки температуры от 34 до 41,5°C с дискретностью 0,1°C. Максимальная потребляемая мощность: 200 Вт.

Степень защиты: IP23.

Электропитание: напряжение (23+-23) В; частота питания – 50 Гц.

Тип и класс защиты от поражения электрическим током – В и I; время подготовки к работе аппарата – 10 мин.

Стандарты

Классификация в соответствии с директивой 93/42/EWG IIa

Условия эксплуатации

Система должна использоваться в чистых и сухих помещениях. Температура окружающей среды: 10...30 °C

Влажность: 60...80% относительная влажность.

Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды: -50...40 °C

Среднегодовая влажность: 75% при температуре 15 °C (максимальная влажность 100% при 25 °C).

Аппарат по техническим параметрам соответствует заявленной технической спецификации.

Лот №3 - Система неинвазивной вентиляции легких у новорожденных.

По лоту №3 представлены три заявки потенциальных поставщиков:

1. ТОО «Касиет-Фарм»;
2. ИП «ТД МЕДТЕХНИКА QAZAQSTAN»;
3. ИП «LEON COMPANY»

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

1. ТОО «Касиет-Фарм»-представлено оборудование «Система дыхательная назальная nCPAP для новорожденных medin-NC3 с принадлежностями Производитель: Medin Medical Innovations GmbH (Германия), РК-МТ-5№021348, Дата регистрации: 03.11.2020. Дата истечения: 03.11.2025. Сертификат об утверждении типа средств измерений: № KZ.02.01.00969-2021. Дата регистрации: 29.03.2021 года. Дата истечения: 29.03.2026 года.

Отсутствует режим двухфазовой вентиляции, позволяющий осуществлять поддержку давлением, срабатывающей по заданному времени.

Отсутствует режим двухфазовой вентиляции, позволяющий осуществлять поддержку давлением, срабатывающей по заданному времени, с мониторингом частоты дыхания и с сигналом тревоги, извещающим о низкой частоте дыхания (нижний предел частоты дыхания для срабатывания сигнала тревоги можно регулировать).

Отсутствует режим двухфазовой триггерной вентиляции позволяющий осуществлять поддержку давлением, срабатывающую при выявлении самостоятельных попыток вдоха пациента: при этом активизируется функция мониторинга частоты дыхания, ведется отсчет продолжительности периода апноэ (этот показатель можно регулировать), после которого срабатывает тревога апноэ и начинает действовать страхующая вентиляция. Верхний уровень подаваемого пациенту давления определяется на основании заданных врачом показателей времени вдоха и давления.

Время вдоха –от 0,2 до 3,0 сек. (заявлено от 0,1 до 3,0 сек).

Не указан интервал времени апноэ: (Тарпеа)

На дисплее отображаются следующие параметры тревог: уровень nCPAP, FiO₂, уровень заряда батареи, автоматический контроль давления подаваемых газов и тревога падения давления. (нет заявленных PEEP (positive end-expiratory pressure – положительное давление в конце выдоха), MAP (mean airway pressure – среднее давление в дыхательных путях), PIP (peak inspiratory pressure – пиковое давление вдоха), %O₂ (FiO₂ – концентрация кислорода во вдыхаемой газовой смеси). Соотношение времени вдоха и выдоха I:E (inspiration: expiration time). Частота самопроизвольного дыхания (Rsp). Уровень заряда аккумулятора.

Не указаны количественные показатели сигналов тревог.

В увлажнителе не указаны регулировка температуры: 45-80°C, напр. -220 В, 50 Гц, мощность не более 85 Вт

Аппарат по техническим параметрам не соответствует заявленной технической спецификации

2. ИП «ТД МЕДТЕХНИКА QAZAQSTAN» -представлено оборудование «Система неинвазивной вентиляции легких у новорожденных InfantFlowSiPAP. РК-МТ-5№020684 Vyaire Medical, Inc. Соединённые Штаты Америки».

Аппарат по техническим параметрам соответствует заявленной технической спецификации.

3. ИП «LEON COMPANY» - представлено оборудование «Система дыхательная назальная для новорожденных nCPAP вариант исполнения : Medin – CNO. РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ РК-МТ-5№021353.

Отсутствует режим двухфазовой вентиляции, позволяющий осуществлять поддержку давлением, срабатывающей по заданному времени.

Отсутствует режим двухфазовой вентиляции, позволяющий осуществлять поддержку давлением, срабатывающей по заданному времени, с мониторингом частоты дыхания и с сигналом тревоги, извещающим о низкой частоте дыхания (нижний предел частоты дыхания для срабатывания сигнала тревоги можно регулировать).

Отсутствует режим двухфазовой триггерной вентиляции позволяющий осуществлять поддержку давлением, срабатывающую при выявлении самостоятельных попыток вдоха пациента: при этом активизируется функция мониторинга частоты дыхания, ведется отсчет продолжительности периода апноэ (этот показатель можно регулировать), после которого срабатывает тревога апноэ и начинает действовать страхующая вентиляция. Верхний уровень подаваемого пациенту давления определяется на основании заданных врачом показателей времени вдоха и давления

Аппарат по техническим параметрам не соответствует заявленной технической спецификации

Лот №4 «Видеоларингоскоп».

По лоту №4 представлена одна заявка потенциального поставщика:

1. ТОО «Kaz-Pharm»

ТОО «Kaz-Pharm» представлено оборудование: **Видеоларингоскоп Insight iS3-C**

Производитель: Shenzhen Insighters Medical Technology Co., Ltd, Китай

РК-МИ (МТ) - №023109

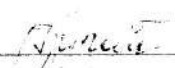
Дата регистрации: 12.11.2021г.


Дата истечения регистрации: Бессрочно.

При определении соответствия технических характеристик оборудования, предлагаемых потенциальными поставщиками, требованиям технической спецификации сводного списка медицинской техники, сделаны следующие выводы: Аппарат по техническим параметрам соответствует заявленной технической спецификации.

Заведующая отделением ОРИТН ПЦ2  Панибратец Л. Г.

Заведующая отделением ОАРИТ ПЦ1  Саяхова А. Е.

Врач трансфузиолог  Тигай Г.И.

Врач неонатолог  Ясная Л. М.