

ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ
Автоматический инжектор рентгеноконтрастного вещества для
рентгенокомпьютерного томографа

№ п/п	Наименование позиции/требуемые характеристики	Значение параметра/на личие параметра/соо ответствие параметру
1.	Наименование, количество и область применения:	
1.1.	Наименование: Автоматический инжектор рентгеноконтрастного вещества для рентгенокомпьютерного томографа	Соответствие
1.2.	Область применения: медицина, лучевая диагностика, оборудование для диагностики заболеваний организма человека, профилактических и скрининговых обследований.	Соответствие
2.	Состав (комплектация) оборудования (1-го комплекта)	
2.1.	Автоматический инжектор рентгеноконтрастного вещества для рентгенокомпьютерного томографа	1 шт.
2.2.	Интерфейс для синхронизации работы инжектора с рентгенокомпьютерным томографом	1 шт.
2.3.	Панель дистанционного управления инжектором с цветным сенсорным дисплеем	1 шт.
2.4.	Набор расходных материалов для выполнения не менее 200 исследований	1 шт.
3.	Технические требования и характеристики	
3.1.	Работа автоматического инжектора рентгеноконтрастного вещества должна быть синхронизирована скупаемым мультиспиральным рентгенокомпьютерным томографом	Соответствие
3.2.	Детекция воздушной эмболии при введении раствора	Соответствие
3.3.	Возможность одновременной установки не менее 1 флакона рентгеноконтрастного препарата и 1 флакона с физиологическим раствором.	Соответствие
3.4.	Система подогрева раствора	Соответствие

3.5.	Скорость введения контраста 0,1-10,0 мл/сек с шагом 0,1 мл/сек	
3.6.	Возможность при составлении протокола контрастирования задания предконтрастного введения физиологического раствора (NaCl) для избежания экстравазации и перерасхода контрастного вещества.	Соответствие
3.7.	Максимальное число протоколов не менее 5	Соответствие
3.8.	Функция открытой вены	
3.9.	Автоматическое регулирование давления введения	Соответствие
3.10.	Отображение количества введенного физиологического раствора и контрастного вещества	
3.11.	Функция задержки пуска	Соответствие
3.12.	Встроенная аккумуляторная батарея	
3.13.	Автоматическое прерывание инъекции при условии продолженного роста давления и снижении скорости введения	Соответствие
3.14.	Возможность приостановки инъекции на любой из болюсных фаз	Соответствие
3.15.	Панель управления на инжекторе	Соответствие
4.	Год выпуска и срок службы:	Соответствие
4.1	Все оборудование и его компоненты должны быть новыми, не бывшими в эксплуатации, не ранее 2021 года выпуска, надлежащего качества, без дефектов.	Соответствие
4.2.	Полный срок службы оборудования (за исключением быстроизнашивающихся деталей и частей) – не менее 10 лет.	Соответствие
5.	Гарантийный срок и сервисное обслуживание:	
5.1	Гарантийное и сервисное обслуживание инжектора и комплекта оборудования не менее 24 месяцев от даты подписания акта приема-передачи оборудования обеими сторонами.	Соответствие
5.2	Поставщик должен обеспечить выезд в течение 48 часов для диагностики, гарантийный ремонт, восстановление нормального функционирования оборудования и замену неисправных частей поставленного оборудования по запросу Покупателя или конечного Пользователя в течение 14 календарных дней с даты получения такого запроса.	Соответствие
5.3.	В случае устранения выявленного брака, дефектов,	Соответствие

	недостатков, неисправностей оборудования, гарантийный срок продлевается на время, в течение которого оборудование не использовалось из-за устранения выявленного брака, дефектов, недостатков или неисправностей.	
5.4.	Бесплатная модификация поставляемой медицинской техники (компьютерной системы и программного обеспечения) в течение всего срока эксплуатации, рекомендуемая производителем и связанная с улучшением качества и безопасности оборудования	соответствие
5.5.	Поставщик должен организовать службу технической поддержки (в рамках рабочего времени) включая предоставление ответов по всем вопросам эксплуатации оборудования, рекомендации по эксплуатации, классификации проблем и формулировке рекомендаций по телефону, электронной почте или с использованием других средств коммуникации.	Соответствие
5.6.	В стоимость предложения должны быть включены монтаж и наладка оборудования, обучение на рабочем месте персонала конечного пользователя (не менее двух специалистов) эксплуатации оборудования сертифицированными специалистами компании Производителя сроком не менее двух дней. Язык проведения обучения: русский.	Соответствие
5.7.	Участники должны представить документальные материалы фирмы-производителя на английском (product data) или русском языке для подтверждения технических и функциональных параметров всего комплекта оборудования.	Соответствие
6.	Послегарантийное сервисное обслуживание:	
6.1	Поставщик должен обеспечить послегарантийное сервисное обслуживание оборудования в течение всего срока эксплуатации оборудования с момента окончания срока гарантии (по отдельному договору с конечным Пользователем оборудования). Устранение неисправностей и обслуживание оборудования в послегарантийный период, в случае необходимости, должно осуществляться квалифицированными специалистами Поставщика в течение разумного промежутка времени с	Соответствие

момента письменного уведомления конечного Пользователя на месте эксплуатации оборудования на основании сервисного договора, заключаемого между конечным Пользователем и Поставщиком.	
--	--

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К АВТОМАТИЧЕСКОМУ ИНЖЕКТОРУ РЕНТГЕНОКОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА ДЛЯ РЕНТГЕНОКОМПЬЮТЕРНОГО ТОМОГРАФА (КОМПЛЕКТУ ОБОРУДОВАНИЯ) И ЕГО ПОСТАВЩИКУ.

1. Техническая документация, передаваемая Поставщиком Покупателю: Каждый комплект оборудования должен иметь техническую и эксплуатационную (руководства по эксплуатации и обслуживанию) документацию на русском языке или на другом языке с переводом содержания на русский язык. В технической документации должно содержаться полное и точное описание оборудования, технологии его сборки и разборки, а также всех компонентов. В эксплуатационную (руководства по эксплуатации и обслуживанию) документацию должны быть включены инструкции по техническому обслуживанию оборудования в целях обеспечения безопасности. Программное обеспечение (если таковое имеется) должно быть на русском языке;

2. Материал оборудования: Материал, из которого изготовлено оборудование, должен быть апиогенным, нетоксичным и пригодным для обработки моющими и антисептическими веществами;

3. Монтаж и ввод оборудования в эксплуатацию: Поставщик должен обеспечить монтаж оборудования (сборка, расстановка, инсталляция) и ввод в эксплуатацию (подключение, наладка, настройка);

4. Сервисный центр: Наличие сервисного центра в Республике Беларусь или обязательство создать такой центр к моменту поставки оборудования (Поставщик осуществляет гарантийное и техническое обслуживание через собственный сервисный центр или заключает контракт с существующими сервисными организациями в Республике Беларусь). В штате сервисного центра должен быть как минимум один сертифицированный инженер. Поставщик должен предоставить сервисной организации необходимую документацию, резервные копии программных продуктов, расходные материалы, запасные части и/или модули, требующие частой замены;

5. Сертификация: Предлагаемое оборудование должно быть от производителей/поставщиков сертифицированных по системе качества ISO 9001 (системы сертификации качества эквивалентные ISO также будут приниматься к рассмотрению) и/или предлагаемое оборудование должно иметь действительный сертификат/декларацию качества/соответствия или

иной документ, подтверждающий качество оборудования, или маркировку знаком соответствия.

МОДУЛЬ «ЛУЧЕВАЯ ДИАГНОСТИКА»

Рабочая группа № 15 по разработке технических спецификаций:

Главный внештатный специалист
по рентгенокомпьютерной
томографии главного управления
по здравоохранению Миноблисполкома,
врач-рентгенолог (заведующий)
кабинета рентгенокомпьютерной
диагностики УЗ «Минская
областная клиническая больница»

В.Б.Римашевский

Врач-рентгенолог кабинета
компьютерной томографии
УЗ «Минский клинический
консультационно-диагностический центр»

А.А. Гарбуль

Врач-рентгенолог рентгенологического
отделения с кабинетом компьютерной
томографии УЗ «10-я городская
клиническая больница» г. Минска

В.И. Михеев

СОГЛАСОВАНО:

Главный внештатный специалист
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь по
лучевой диагностике

В.В.Синайко

2021 г.