Проект Заявка на помпы инсулиновой с функцией непрерывного мониторирования уровня гликемии с комплектом расходных материалов

Приложение 1

Технические характеристики предмета закупки

«Инсулиновая помпа с функцией непрерывного мониторирования уровня гликемии с комплектом расходных материалов»

**1. Состав оборудования и расходных материалов (1 комплект)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | количество |
| 1.1. Оборудование: | | |
| 1.1.1. | Инсулиновая помпа (устройство, обеспечивающее непрерывную подачу инсулина) | 1 штука |
| 1.1.2. | Устройство для ввода инфузионного набора | 1 щтука |
| 1.1.3. | Система мониторирования гликемии, в комплекте:  - передатчик информации с сенсора на помпу – 1 шт.  - зарядное устройство для передатчика – 1 шт.  - устройство для ввода сенсора – 1 шт.  - диагностическая заглушка – 1 шт. | 1 комплект |
| 1.2. Расходные материалы (годовая потребность для одного комплекта помпы) | | |
| 1.2.1 | Резервуар для инсулина емкостью не менее 3 мл | 120 штук |
| 1.2.2 | Инфузионный набор к инсулиновой помпе | 120 штук |
| 1.2.3. | Сенсор уровня глюкозы | 25 штук |

**2. Технические требования к заказываемому оборудованию.**

2.1. Инсулиновая помпа (устройство, обеспечивающее непрерывную подачу инсулина):

2.1.1. минимальная базальная скорость введения инсулина 0,025 Ед/час;

2.1.2. не менее 2-х различных режимов ввода базального инсулина (стандартный и временный);

2.1.3. встроенный калькулятор расчета болюса;

2.1.4. функция прекращения подачи инсулина на период до двух часов в случае низких значений гликемии;

2.1.5. функция оповещения при достижении предельных высоких или низких значений гликемии;

2.1.6. функция напоминания о пропущенном болюсном введении инсулина;

2.1.7. наличие инструкции по применению помпы на русском языке на бумажном носителе;

2.1.8. русифицированное меню в помпе;

2.1.9. портативный дизайн с возможностью ношения на поясе, наличие зажима (клипсы) и чехла для ношения помпы на поясе;

2.1.10. наличие комплекта элементов питания в количестве, необходимом для обеспечения автономной работы помпы;

2.1.11. обеспечение передачи информации с помпы на персональный компьютер через USB-порт для последующего анализа данных в программе;

2.1.12. совместимость инсулиновой помпы с принадлежностями и расходными материалами должна подтверждаться производителем;

2.1.13. возможность использования оборудования в том числе у детей и беременных.

2.2. Система мониторирования гликемии.

2.2.1. должна обеспечивать измерение уровня глюкозы с интервалом не более 5 мин в течение не менее 6 дней постоянного мониторинга глюкозы;

2.2.2. должна обеспечивать необходимый заряд элементов питания для проведения постоянного мониторирования в течение не менее 6 дней;

2.2.3. элементы питания должны поддерживать не менее 52 стандартных циклов зарядки/разрядки;

2.2.4. передатчик информации должен обеспечивать непрерывную передачу данных уровня глюкозы с сенсора на помпу;

2.2.5. передатчик информации должен иметь защиту от проникновения воды (влаги)

2.2.6. передатчик информации обеспечивает возможность работы и отображение графика значений гликемии в режиме реального времени.

2.2.7. зарядное устройство должно быть совместимо с передатчиком информации.

2.3. Резервуар для инсулина:

2.3.1. изготовлен из ударопрочного совместимого с инсулином материала;

2.3.2. емкость резервуара не менее 3 мл (300 ЕД).

2.4. Набор инфузионный к помпам инсулиновым:

2.4.1. длина гибкого катетера не менее 60 см;

2.4.2. длина подкожной канюли не менее 6 мм;

2.4.3. мягкая канюля;

2.4.4. отсоединение в точке ввода;

2.4.5. наличие заглушки для принятия водных процедур;

2.4.6. продолжительность использования не менее 72 часов.

2.5. Сенсор уровня глюкозы:

2.5.1. генерирует сигнал, несущий информацию о содержании глюкозы в интерстициальной жидкости в месте введения с последующей передачей через передатчик на помпу;

2.5.2. возможность введения подкожно в поверхность живота и/или латеральную поверхность плеча и/или ягодицу;

2.5.3. одноразовый, в стерильной упаковке;

2.5.4. совместимость с индивидуальной системой длительного мониторирования глюкозы в крови;

2.5.5. измерение гликемии в ммоль/л;

2.5.6. нижняя граница измерения не более 2,8 ммоль/л;

2.5.7. верхняя граница измерения не менее 20,0 ммоль/л;

2.5.8. срок службы сенсора не менее 6 дней.

**3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности)**

3.1. гарантийный срок службы инсулиновой помпы не менее 4 лет;

3.2. письменное подтверждение участника об обеспечении 24-часовой технической поддержки пациентов (телефонная линия).

3.3. обязательство участника выполнить замену неисправного оборудования по гарантии в течении 24 часов;

3.4. срок годности сенсоров на момент поставки не менее 65% от установленного производителем; с учетом ограниченного срока годности поставка осуществляется не реже 1 раза в квартал;

3.5. Требования, предъявляемые к сервисному обслуживанию: согласно аукционным документам организатора.