ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ – МУЛТИФУНКЦИОНАЛЕН АПАРАТ

	Описание
1.	**Обща информация**
1.1	Доставка на многофункционален апарат за ЕКГ, дефибрилация, мониториране на спешни пациенти и възможност за пренос на данни от мониторирани жизнени показатели в реално време - телемедицина Монтаж на оборудването в линейка Инсталиране на медицински софтуер за телемедицина на сървър на Възложителя Обучение за работа със системата Гаранционна поддръжка
2.	**Основни функции и характеристики:**
2.1	Потребителски интерфейс за управление на всички функции на системата на български език
2.2	Цветен дисплей с диагонал ≥ 20 сантиметра Едновременен Мониторинг на ≥ 6 параметрични криви и всички измервани параметри Регулируема яркост
2.3	Вграден термален принтер печат на 6 ЕКГ криви едновременно
2.4	Функция ЕКГ с възможност за: Мониторинг на ≥ 6 канално ЕКГ в реално време Запис на 12 канално ЕКГ Печат на 12 канално ЕКГ за настоящ и предходен пациент Изпращане на 12 канално ЕКГ към факс, е-мейл и сървър за телемедицина
2.5	Функция NIBP за измерване на артериално кръвно налягане
2.6	Функция SpO2 за измерване на сатурация и периферен пулс
2.7	Функция Капнометрия за следене на дихателна честота и нивото на Co2 в издишания въздух
2.8	Функция бифазисна дефибрилация в автоматичен (AED) и ръчен режим Дефибрилация посредством многократни шокови електроди и/или еднократни адхезивни електроди. Време за зареждане до максимална енергия ≤ 6 секунди
2.9	Функция трансторакален пейсмейкър с режими „FIX" и "DEMAND"
2.10	Функция КПР асистент, за правилното извършване на КПР с индикация за дълбочина и честота на компресиите. Сензор за КПР обратна връзка в комплекта Функция Метроном
2.11	Функция телемедицина за изпращане в реално време към сървър за телемедицина на всички мониторирани жизнени показатели. В това число: ЕКГ криви в реално време, 12-канално ЕКГ в покой, Сърдечна честота, Кръвно налягане, Сатурация, Периферен пулс, Капнограма, Дихателна честота Събития и аларми Данни за пациента Двупосочна връзка, позволяваща както предаване, така и приемане на данни от сървър за телемедицина Комуникационна среда за пренос - GSM мрежа Съвместимост със сим-карти на всички оператори*

	**Сим карта с активиран трафик на данни е за сметка на Възложителя*
2.12	Общо тегло на системата заедно с батериите и аксесоарите - не повече от 10кг
2.13	Електрическо захранване: Брой батерии, вградени в устройството ≥ 2 Тип на батериите Li-ion Непрекъсната работа на батерия ≥ 8 часа Показване на дисплея в минути на реалното оставащото време за работа на батерията Общ капацитет на вградените в устройството батерии ≥ 90Wh Време за зареждане на батериите от 0 до 100% ≤ 2 часа Възможност за работа без батерии при включено външно захранване Захранване 12V
2.14	Температурен работен диапазон от ≥ -20 °C до +55 °C
2.15	Степен на защита ≥ IP55
2.16	Монтаж: Системата за пациентски мониторинг, дефибрилация и телемедицина да се монтира в линейка, посредством специализирана стойка. Стойката за монтаж да осигурява устойчиво закрепване и да притежава сертификат за съответствие с изискванията на стандарт EN 1789 за фиксация на медицински устройства в линейка. Стойката да позволява автоматично зареждане на батериите на системата с напрежение 12V без нужда от включване на допълнителни кабели и конектори към устройството, за да се осигури бърз монтаж и демонтаж.
3	**Медицински софтуер за телемедицина**: Медицинският софтуер за телемедицина да е на български език. Софтуерът, нужен за функциониране на преносимата система за телемедицина да се инсталира на сървър, осигурен от Възложителя. Контролът на достъпа до медицинския софтуер за телемедицина да става посредством потребителско име и парола. Достъпът до медицинския софтуер за телемедицина да е възможен, както от работните станции на Възложителя, така и от мобилни таблети/смартфони, покриващи минималните изисквания на производителя. Достъпът да се осъществява посредством уеб-интерфейс през браузър и да не изисква инсталиране на допълнителен специализиран софтуер, както и да е възможен под операционни системи Windows, Linux, Mac OS, Android и др. Медицинският софтуер за телемедицина да може да приема и да визуализира в реално време всички измервани и предавани от преносимата система за телемедицина жизнени параметри, събития и аларми в това число: ЕКГ криви в реално време, 12-канално ЕКГ в покой, Сърдечна честота, Кръвно налягане , Сатурация, Периферен пулс, Капнограма, Дихателна честота Медицинския софтуер за телемедицина да дава възможност за двупосочна връзка – както от преносима система телемедицина към сървъра, така и от медицинския софтуер за телемедицина към преносима система за телемедицина
3.1	Преносимата система за телемедицина и медицинския софтуер за телемедицина да са успешно внедрени в системите за спешна помощ на минимум две държави в ЕС, в продължение на повече от една година, считано от датата на настоящата покана. Доказва се с документ, издаден от фирмата производител, в който подробно са описани държавите членки на ЕС и структурите, в които се използва.
4	**Гаранционен срок и техническа поддръжка:** Гаранционният срок на доставеното оборудване да бъде не по-малко от 36 месеца

	след приемане на оборудването. Изпълнителят да осигури възможност за отстраняване на възникнали проблеми с оборудването на място в срок до 72 часа от уведомяване за повредата. При невъзможност за отстраняване на повредата, Изпълнителят да достави заместващо оборудване, като в този случай гаранционният срок на повреденото оборудване се удължава с времето за нейното отстраняване. Изпълнителят провежда тестове, профилактика на системата и инструктаж на персонала на всеки 6 месеца от пускането и в експлоатация в рамките на гаранционния срок, за да гарантира правилното и функциониране.

II. Изисквания към техническите възможности:

1. Валиден сертификат за преминат курс на обучение за сервизна поддръжка на апаратурата на поне един сервизен специалист, издадени от производителя.
2. Оторизационно писмо за продажба и сервиз на територията на РБ, издадено от производителя на предлаганото оборудване.
3. Всеки участник трябва да отговаря на всички нормативни изисквания за производител или търговец на едро за изискваните медицински изделия по предмета на поръчката. За доказване се представят: 1) разрешение за производство на медицински изделия, в случаите когато участникът е производител - заверено от участника копие; или 2) когато участникът не е производител разрешение/удостоверение за търговия на едро с медицински изделия, издадено на участника в процедурата от ИАЛ, съгласно чл. 77, ал. 1 от ЗМИ – заверено от участника копие; или 3)документ за писменото упълномощаване на представител, по смисъла на чл.10, ал. 2 от ЗМИ, когато производителят на МИ не е установен на територията на държава членка на ЕС или на държава от Европейското икономическо пространство - заверено от участника копие.

III. Изисквания към апаратурата и медицинския софтуер:

1. ISO 9001 на производителя на предлаганата апаратура;
2. ISO 13485 на производителя на предлаганата апаратура;
3. Декларация за съответствие на предлаганото оборудване и медицинския софтуер за телемедицина с Директива 93/42/ЕЕС.
4. Сертификат за съответствие на предлаганото оборудване и стойката за монтаж в линейка със стандарт EN 1789
5. Сертификат за степен на защита ≥ IP55 по стандарт EN 60529;
6. Оригинални каталози, брошури, техническа документация, снимков материал, екранни менюта и други приложими документи на производителя, изрично доказващи всеки един параметър от предложената преносима система за телемедицина и медицински софтуер за телемедицина.
7. Документ, издаден от фирмата производител, в който подробно са описани държавите членки на ЕС с внедрени системи за пациентски мониторинг, дефибрилация и телемедицина и медицински софтуер за телемедицина, съгласно изискването в т. 3.1 от Техническата спецификация.
8. Всички документи на чужд език да се представят в официален превод на Български език

Забележка: *Навсякъде в техническата спецификация, където се посочва конкретен модел, източник, процес, търговска марка, патент, тип, сертификат, произход или производство, което би довело до облагодетелстването или елиминирането на определени лица или продукти, да се чете и разбира „или еквивалент".*

Изготвил:.....

Д-р Сийка Димчева – ДД МД при РЗИ-Пловдив