

Описание объекта закупки, характеристики и комплект поставки

Техническое задание подготовлено с использованием следующих стандартов:

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские.

Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93);

ГОСТ Р ИСО 26782-2016 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Анестезиологическое и респираторное оборудование.

Спирометры, предназначенные для измерения параметров форсированного выдоха человека. Технические требования и методы испытаний.

Наименование объекта закупки	Прибор для оценки функционального состояния органов дыхания
Код вида номенклатурной классификации МИ	232490 Спирометр диагностический
Код ОКПД 2	26.60.12.124 Приборы для измерения объёма и газового состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха и крови
Код КТРУ	26.60.12.124-00000003 Система для исследования функции легких, для взрослых или 32.50.21.129-00000034 Спирометр диагностический
Единица измерения	Штука
Количество	1 шт.

Используемые в тексте термины и сокращения:

ITS (Intermountain Thoracic Society); ECCS (European Community for Coal and Steel);

ATS/ERS –американское торакальное сообщество/ европейское респираторное сообщество;

BTPS (Body Temperature and Pressure Saturated) - методика коррекции измеряемых объёмов и потоков воздуха с помощью учета изменений условий окружающей среды по температуре и атмосферному давлению; ХОБЛ– хроническая обструктивная болезнь лёгких

Трёхпоточковая калибровка – автоматизированный способ высокоточной калибровки в трёх диапазонах потока

РРО- российское респираторное общество

Показатели и значения показателей, позволяющие определить соответствие предлагаемого к поставке товара требованиям, установленным Заказчиком

	Общие, технические и функциональные требования к товару в соответствии со ст.33 Федерального закона №44-ФЗ	Требуемые показатели, значения и характеристики объекта закупки	Показатели, значения и характеристики предлагаемого к закупке товара	<i>Рекомендации по заполнению заявки, на соответствие требуемым стандартам, условным обозначениям и терминологии</i>
1.	Общие требования			Согласно регистрационным документам
1.1	Наименование объекта закупки	Прибор для оценки функционального состояния органов дыхания		<i>Наименование указывается в соответствии с Регистрационным удостоверением на предлагаемый товар</i>
1.2	Регистрационное удостоверение РЗН	наличие		<i>Указывается номер и дата РУ РЗН в соответствии с ПП РФ от 27.12.2012г. №1416</i>
1.3	Назначение	Спирометрические исследования		<i>Указывается, согласно клинических потребностей и документации</i>
1.4	Область применения	Функциональная диагностика, пульмонология, спортивная медицина		<i>Указывается, согласно клинических потребностей и документации</i>
1.5	Год выпуска	не ранее 2022		<i>Указывается год выпуска</i>
1.6	Код вида номенклатурной классификации МИ	232490 Спирометр диагностический		<i>Указывается согласно РУ. Приказ МЗ РФ №1379н от 28.12.2020</i>
1.7	Код ОКПД2	26.60.12.124		<i>Указывается согласно РУ в соответствии с классификатором ОКПД2</i>
1.8	Код КТРУ	32.50.21.129-00000034		<i>Код КТРУ указывается заказчиком на выбор</i>
2.	Основные технические требования			Согласно документации предложения и нормативным требованиям
2.1	Тип спирометра	пневмотахометрический		<i>для обеспечения простоты и точности калибровки</i>
2.2	Тип датчика	дифференциальный		<i>для стабильной работы при отсутствии механических элементов</i>
2.3	Пневмопреобразователь (расходомер)	разборный со сменной сеткой		<i>для выполнения санитарных требований</i>

2.4	Подключение к ПК	USB		Для обеспечения требований по электробезопасности
2.5	Максимальный измеряемый объем	не менее 12 л.		Указывается точное значение в соответствии с эксплуатационной документацией и ГОСТ Р ИСО 26782-2016 п.6, приказ МЗ РФ №81н, п.7
2.6	Относительная погрешность измерения объема в диапазоне от 2 до 12 л.	не более $\pm 3\%$		Указывается точное значение в соответствии с эксплуатационной документацией и ГОСТ Р ИСО 26782-2016 п.7.1, приказ МЗ РФ №81н, п.7
2.7	Максимальная измеряемая скорость потока	не менее 15 л/с		Указывается точное значение в соответствии с эксплуатационной документацией и ИСО 23747, приказ МЗ РФ №81н, п.8
2.8	Относительная погрешность измерения потока в диапазоне от 2,5 до 12 л/с	не более $\pm 3\%$		Указывается точное значение в соответствии с эксплуатационной документацией и ИСО 23747, приказ МЗ РФ №81н, п.8
2.9	Операционные системы для работы	Windows, Android		Указывается в соответствии с эксплуатационной документацией
2.10	Системы должных величин на выбор	GLI-2012; Клемент; KNUDSON; ECCS; Ширяева; Zapletal; ITS _ собственная система должных		Указывается в соответствии с эксплуатационной документацией клиническим потребностями
3.	Основные функциональные требования			Обоснование наличия и соответствие нормативным требованиям и эксплуатационной документации
3.1	Исполняемые тесты (манёвры)	ЖЕЛ, ФЖЕЛ, МОД, МВЛ		Согласно стандартам РАСФД, РРО, ATS/ERS 2005, ГОСТ Р ИСО 26782-2016 п.7
3.2	Выполняемые пробы	бронходилатационные, лекарственные, холодовые		Для диагностики, терапии и подбора лекарственных препаратов
3.3	Экспресс-тест (скрининг)	наличие		При потоковых профосмотрах
3.4	Трёхпотоковая калибровка	наличие		Для максимальной точности согласно Методическим рекомендациям РРО п.5.1
3.5	Измеряемые и рассчитываемые параметры спокойного дыхания	наличие		Согласно стандартам спирометрии РАСФД, требованиям ATS/ERS 2005, 2019; РРО
3.6	Измеряемые и рассчитываемые параметры форсированного дыхания	наличие		Согласно стандартам спирометрии РАСФД, требованиям ATS/ERS 2005, 2019; РРО

3.7	Измеряемые и рассчитываемые параметры максимальной вентиляции лёгких	наличие		<i>Согласно стандартам спирометрии РАСФД, требованиям ATS/ERS 2005, 2019; PPO</i>
3.8	Автоматическая оценка воспроизводимости (повторяемости) результатов	наличие		<i>ГОСТ Р ИСО 26782-2016 п.7.8 для верификации полученных результатов</i>
3.9	Сравнение с должными величинами у детей и взрослых	наличие		<i>Стандарты спирометрии РАСФД, требования ATS/ERS 2005</i>
3.10	Создание собственных систем должных величин	наличие		<i>В соответствии с клиническими потребностями ЛПУ</i>
3.11	Анимационная поддержка исполнения тестов	наличие		<i>Для получения верифицированных результатов при работе с детьми</i>
3.12	Автоматическая интерпретация полученных результатов	наличие		<i>Для первоначальной машинной оценки</i>
3.13	Редактирование автозаключения	наличие		<i>Для первоначальной машинной оценки</i>
3.14	Сохранение отредактированного автозаключения	наличие		<i>Для врачебной оценки и исключения ошибок при автоматической интерпретации</i>
3.15	Формирование протокола с табличным и графическим отображением результатов	наличие		<i>В соответствии с потребностями ЛПУ</i>
3.16	Редактируемый словарь для вставки диагностических сообщений	наличие		<i>Для экономии времени при формировании описательной части протокола</i>
3.17	Экспорт данных	наличие		<i>Для удалённых консультаций и статистики</i>
3.18	Отчеты по работе кабинета	наличие		<i>В соответствии с потребностями ЛПУ</i>
3.19	Динамическое наблюдение для оценка риска ХОБЛ	наличие		<i>При наличии клинических потребностей ЛПУ</i>
3.20	Опросник по ХОБЛ	наличие		<i>Для оценки состояния пациента вне ЛПУ</i>
3.21	Опросник по бронхиальной астме	наличие		<i>Для оценки состояния пациента вне ЛПУ</i>
3.22	Расчет индекса курящего человека (ИКЧ)	наличие		<i>Дополнительная оценка рисков</i>
3.23	Индивидуальная упаковка одноразовых картонных мундштуков	наличие		<i>Для обеспечения санитарных норм при исследованиях</i>
3.24	Приведение к системе ВTPS (учёт условий окружающей среды)	наличие		<i>ГОСТ Р ИСО 26782-2016 п.5.6.2</i>

4.	Комплект поставки			Согласно эксплуатационной документации
4.1	Блок преобразования	1 шт		Основной электронный блок прибора
4.2	Расходомер воздуха с комплектом воздухопроводов	1 шт.		Блок преобразования потока в сборе
4.3	Сменная сетка расходомера	1 шт.		Резервный сменный элемент расходомера
4.4	Сменные воздухопроводы (комплект)	1 шт.		Резервный воздухопроводный комплект
4.5	Носовой зажим	1 шт.		Для контроля утечки воздуха через нос
4.6	Мундштуки картонные одноразовые без фильтра	Не менее 250 шт.		Для обеспечения санитарных норм при исследованиях
4.7	Калибровочный шприц	наличие.		Для проверки и калибровки прибора по ГОСТ Р ИСО 26782-2016 п.8.2
4.8	Кабель соединительный	наличие		Для подключения к ПК
4.9	Установочный диск с пакетом ПО	наличие		Пакет программ, рекомендаций и РЭ
4.10	Методические рекомендации по спирометрическим исследованиям	наличие		Пособие для врачей по проведению и оценке результатов.
4.11	Методические рекомендации по бронхолитическим тестам	наличие		Пособие для врачей по проведению и оценке результатов.
4.12	Комплект эксплуатационной документации	наличие		ГОСТ Р ИСО 26782-2016 п.5.5
4.13	Комплект обработки на базе ПК с лазерным принтером*	ОПЦИЯ		Для проведения исследований, анализа и хранения результатов, распечатки протокола

***При покупке без ПК, оргтехнику самостоятельно предоставляет ЗАКАЗЧИК**

Ниже – справочная информация по выбору КТРУ и рассчитываемым параметрам

=====СПРАВОЧНО по выбору кода КТРУ=====

КТРУ 26.60.12.124-00000003 Система для исследования функции легких, для взрослых

Описание: Изделие, используемое для измерения функции дыхательной системы у взрослых и детей старшего возраста. Оно, как правило, включает в себя спирометр с датчиком объема (например, с роликовым уплотнителем, сильфоном) и с датчиком потока (например, пневмотахометром), газоанализатор для оценки абсолютных объемов легких и газодиффузионной емкости легких, и компьютерные средства для обработки и регистрации данных; может прилагаться плетизмограф всего тела как для измерения объемов легких, так и сопротивления дыхательных путей. Изделие в основном используется для амбулаторного или предоперационного скрининга, а также может быть использовано в диагностике и оценке распространенных заболеваний у детей старшего возраста [например, астмы, кистозного фиброза, деформации грудной клетки].

Код КТРУ 32.50.21.129-00000034 Спирометр диагностический

Описание: Работающее от сети (сети переменного тока) изделие, разработанное для измерения нескольких или всех параметров объема респираторного газа и потока, необходимых для оценки основной функции легких (например, жизненной емкости, максимальной скорости выдоха, объема форсированного выдоха и скорости форсированного выдоха). Изделие используется в клинических условиях с мундштуком и трубкой, подсоединенными к компьютеризированному блоку для обработки данные о дыхательных усилиях пациента, с датчиками объема и/или потока, дисплеем и, как правило, графопостроителем. Данные сравниваются со стандартными значениями или прежними показателями пациента, что способствует установлению или оценке хронических легочных заболеваний, таких как астма, эмфизема или бронхит.

Измеряемые и рассчитываемые параметры	
ЖЕЛ, (л) - жизненная емкость легких	МОС - мгновенная объёмная скорость
ФЖЕЛ, (л) - объем форсированного выдоха	СОС (л/с) - средняя объёмная скорость
МОД (л) - минутный объём дыхания	СОС 25-75), (л/с) - СОС выдоха от 25 до 75% ФЖЕЛ
МВЛ, (л/мин) - максимальная вентиляция легких	СОС 75-85), (л/с) - СОС выдоха от 75 до 85% ФЖЕЛ
Ровд, (л) - резервный объём вдоха	СОС 0,2-1,2, (л/с) - СОС форсированного выдоха от 0,2 до 1,2 литра
Ровыд, (л) - резервный объём выдоха	ТПОСвыд, (с) - время достижения ПОС выдоха
ЕВ, (л) - ёмкость вдоха	ТВЫД, (с) - время выдоха
МОД, (л/мин) - минутный объём дыхания	ФЖЕЛвд -ЖЕЛ при форсированном вдохе
ЧД, (1/мин) - частота дыхания в тесте ЖЭЛ	ПОСвд, (л/с) - ПОС форсированного вдоха
ДО, (л) - дыхательный объем в тесте ЖЭЛ	МОС50вд, (л/с) - МОС при вдохе 50% ФЖЕЛвд
ОФВ1, (л) - объем форсированного выдоха за первую секунду	Аех - площадь под кривой Поток-Объем
ОФВ1/ЖЕЛ (%) - индекс Тиффно	ООЭ - объем обратной экстраполяции
ОФВ1/ФЖЕЛ, (%) - индекс Генслера	ЧДмвл - частота дыхания в тесте МВЛ
ПОС, (л/с) – пиковая объёмная скорость форсированного выдоха	ДОмвл - глубина дыхания в тесте МВЛ
ОПОС, (л) - объем при достижении ПОС	Тсвыд, (с) - среднее время выдоха в покое
МОС25, (л/с) - МОС в момент выдоха 25% ФЖЕЛ	Тсвд, (с) - среднее время вдоха в покое
МОС50, (л/с) - МОС в момент выдоха 50% ФЖЕЛ	ОФВ 0,5, (л) - объем форсированного выдоха за первые 0,5 секунды
МОС75, (л/с) - МОС в момент выдоха 75% ФЖЕЛ	ОФВ 3, (л) - объем форсированного выдоха за первые 3 секунды