



ВОЕННОМОРСКИ СИЛИ

КОМАНДВАНЕ НА ВОЕННОМОРСКИТЕ СИЛИ

Варна 9000, ул. "Преслав" 16, тел: 552-622, 552-63-5; факс: 603-259

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

„ПОРТАТИВЕН ОСМОМЕТЪР ЗА УРИНА“

ТС...*BMC, RE, MTA, D96, RD, ...*

ВАРНА

2020 г.

УТВЪРЖДАВАМ:

КОМАНДИР НА ВОЕННОМОРСКИТЕ СИЛИ

КОНТРААДМИРАЛ



КИРИЛ МИХАЙЛОВ

15.09.2020 г.

СЪГЛАСУВАНО:

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА ЕКСПЕРТНА
ТЕХНИЧЕСКА КОМИСИЯ НА ВОЕННОМОРСКИТЕ СИЛИ
КАПИТАН I РАНГ

АТАНАС ЗМИЙЧАРОВ

18.09.2020 г.

НАЧАЛНИК НА ОТДЕЛ „ЛОГИСТИКА”

КАПИТАН I РАНГ

ХРИСТО СИРАКОВ

14.09.2020 г.

ЗАЯВИТЕЛ:

РЪКОВОДИТЕЛ НА ПРОЕКТ “ПОВИШАВАНЕ НА
СПОСОБНОСТИТЕ НА ВМС ЗА ПОДВОДНИ
ИНТЕРВЕНЦИИ”

КАПИТАН II РАНГ

ДАНИЕЛ ТОДОРОВ

14.09.2020 г.

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

„ПОРТАТИВЕН ОСМОМЕТЪР ЗА УРИНА“

ТС. ВМС.КБ.МТА.096.20.

Приета на заседание на експертна техническа комисия на ВМС с протокол №.....

РАЗРАБОТИЛ:

ЛЕКАР-КОРАБЕН В АСО

ВЪВ ВОЕННО ФОРМИРОВАНИЕ 28580 - ВАРНА

ЛЕЙТЕНАНТ

НИКОЛЕТА СЛОВОВА

14.09.2020 г.

ТС. ВМС.КБ.МТА.096.20.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА

„Портативен осмометър за урина“

2. СЪСТАВ И ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

2.1. Описание.

Апаратът служи за измерване на осмолалитета на урината на водолазите за оценка на тежестта на извършения водолазен профил и провеждане на своевременна превенция на декомпресионния риск. По същество уредът е дигитален рефрактометър и представлява портативен анализатор за урина, позволяващ да се определи експресно степента на обезводняване на изследваните лица.

2.2. Състав:

2.2.1. Ръчно преносим апаратът – рефрактометър.

2.2.2. Калъф за съхранение на апарата.

3. ТАКТИКО-ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРОДУКТА

3.1. Изисквания по предназначение.

3.1.1. Портативният осмометър за урина трябва да осигурява максимална точност на изследваните показатели, взети при еднакви условия. Да позволява лесно и бързо извършване на изследванията.

3.1.2. Действие – Апаратът да бъде дигитален и да има дисплей за изписване на показанията.

3.1.3. Да притежава максимално здрава и устойчива конструкция.

3.1.4. Да е калибриран за измерване на осмолалитета на урината в диапазон от 0 до 1500 mOsmols/kgH₂O.

3.1.5. Да е с тегло до 500 gr.

3.1.6. Обхват: E.G: 0.0 до 90.0% (V / V).

3.1.7. Да позволява лесно почистване и дезинфекциране.

3.1.8 Да има разделителна способност: Етилен гликол: 0,2% (V / V).

3.1.9. Да може да работи при околна температура от 0-40°C.

3.1.10. Захранването да се осъществява от батерия/и.

3.2. Изисквания по електромагнитна защита.

Не се изисква.

3.3. Изисквания по ергономичност, обитаемост и техническа естетика.

Не се изисква.

3.4. Изисквания по експлоатацията, удобство за техническо обслужване и ремонт.

Не се изисква.

3.5. Изисквания за сертификация.

3.5.1. Да отговаря на нормативите на европейските и международни стандарти за качество.

3.5.2. Да притежава СЕ-маркировка, във видима, четима и незаличима форма върху изделието или върху неговата опаковка, където е възможно и подходящо, както и върху инструкцията за употреба и вторичната опаковка, съгласно изискванията на ЗМИ.

3.6. Изисквания за скритост и маскировка.

Не се изисква.

3.7. Изисквания за транспортно-пригодност и съхранение.

Апаратът да бъде в комплект с кутия или калъф за безопасно и удобно съхранение и пренасяне.

3.8. Други специфични изисквания.

3.8.1. Предлагащата апаратура трябва да отговаря на техническите характеристики и параметри, посочени по-горе или да притежава по-добри параметри.

3.8.2. Апаратът да осигурява безотказна работа в условия на вибрации.

4. ИЗИСКВАНИЯ ЗА СТАНДАРТИЗАЦИЯ И УНИФИКАЦИЯ

4.1. Изпълнителят да предостави документи за съответствие на изделието с изискванията на Закона за медицинските изделия, а именно:

4.1.1. Декларация за съответствие на медицинското изделие по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговия упълномощен представител - копие на оригинала в превод на български език.

4.1.2. ЕС сертификат за оценка на съответствието, издадена от нотифициран орган - в превод на български език.

5. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ВИДОВЕТЕ ОСИГУРЯВАНЕ

5.1. Обучение.

Изпълнителят трябва да осигури демонстрационно обучение на минимум четирима души за работа с доставената апаратура на място съгласно препоръките на производителя. Доставчикът трябва да осигури необходимите материали за провеждане на обучения за потребителите.

5.2. Документация

5.2.1 Осигуряване на техническа и експлоатационна документация на български и друг език.

5.2.2. При доставката да бъде предоставена инструкция за работа и поддръжка на български език.

5.2.3. Изпълнителят трябва да предостави при доставка в рамките на офериранията цена пълно ръководство за употреба на производителя на хартиен и електронен носител, на български език, в което да има ясни инструкции и подробно описание на съответните протоколи и функции на всички приложения.

5.3. Придобиване и поддържане на оборудване (софтуер и хардуер)

Не се изисква.

5.4. Придобиване и поддържане на тренажорен (симулаторен) комплекс.

Не се изисква.

5.5. Придобиване на допълнително оборудване.

Не се изисква.

5.6. Осигуряване на резервни части.

Изпълнителят се задължава да осигурява резервни части за предлаганата апаратура за срока на гаранционния период.

5.8. Осигуряване на извънгаранционно обслужване.

Не се изисква.

5.9. Осигуряване на техническа помощ.

Не се изисква.

5.10. Други.

Отделните компоненти на осмометъра да са взаимно съвместими.

6. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ОПАКОВКАТА, МАРКИРОВКАТА, ЕТИКЕТИРАНЕТО И КОНСЕРВАЦИЯТА

Продуктът да бъде в оригинална фабрична опаковка.

7. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ГАРАНЦИИ

7.1. Апаратът да бъде фабрично нов, неупотребяван, произведен не по-рано от 2018 г., да не е ползван като демонстрационен, да не е рециклиран и да фигурира в продуктовата листа на производителя му.

7.2. Гаранционен срок на продукта минимум 1 (една) години от датата на въвеждане в експлоатация.

7.3. Изпълнителят трябва да осигури гаранционно обслужване на доставената апаратура в оторизиран от Производителя сервиз.

7.4. Гаранционното сервизно обслужване да включва всички разходи за труд, резервни части, консумативи, профилактика и всички разходи по гаранционното обслужване.

7.4. По време на гаранционния срок Изпълнителят е длъжен да отстранява възникналите повреди, да извършва профилактика и контрол на качеството съгласно инструкциите на Производителя.

8. ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

8.1. Оценяването на съответствието на продукта с изискванията на договора, се извършва от комисия, с участието на представители на Възложителя и Изпълнителя.

8.2. Доставените продукти да бъдат съпроводени с:

8.2.1. Документи, удостоверяващи качеството, издадени от производителя.

8.2.2. Документ/и, удостоверяващ/и произхода, издаден/и от Производителя, когато той е от страна-член на Европейския съюз, или в останалите случаи издаден/и от компетентен орган от страната на Производителя, или документ/и, заверен/и от Българската търговско-промишлена палата.

8.2.3. Декларация за съответствие с изискванията по договора, съгласно БДС EN ISO /IEC 17050-1:2010 или еквивалентно/и, издадена от Изпълнителя по договора.

8.2.4. Гаранционна карта.

8.2.5. Валидни сертификати за съответствие, съгласно т. 3.5 и т. 4 от настоящата Техническа спецификация.

8.2.6. Документите, които не са на български език, да бъдат придружени с превод на български език.

Проектът на Техническата спецификация е приет на заседание на ЕТК на ВМС, с протокол № 5 /04.09.2020 г.

ТС ВМС, РЕ, МТЯ, 096, 20.