



ВОЕННОМОРСКИ СИЛИ

КОМАНДВАНЕ НА ВОЕННОМОРСКИТЕ СИЛИ

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

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

„ПОРТАТИВЕН АВТОМАТИЧЕН ВЪНШЕН ДЕФИБРИЛАТОР“

ТС. *ВМС, РЕ, МРА, 095, 20.*

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

07.09.2020 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 АВТОМАТИЧЕН ВЪНШЕН ДЕФИБРИЛАТОР“

ТС ВМС.КБ.МПА.095.20.

Приета на заседание на експертна техническа комисия на ВМС с протокол № 5/04.09.2020г.

РАЗРАБОТИЛ:

ЛЕКАР-КОРАБЕН В АСО

ВЪВ ВОЕННО ФОРМИРОВАНИЕ 28580 - ВАРНА

ЛЕЙТЕНАНТ

НИКОЛЕТА СЛАНОВА

14.09.2020 г. 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА

ПРОДУКТА

ТС ВМС.КБ.МПА.095.20.

„Портативен автоматичен външен дефибрилатор“

2. СЪСТАВ И ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

2.1. Описание.

Портативният автоматичен външен дефибрилатор служи за оказване на първа медицинска помощ, за възстановяване на жизнените показатели и реанимация при сърдечен арест.

2.2. Състав:

2.2.1. Дефибрилатор с контролен панел и екран.

2.2.2. Подложки за дефибрилация.

2.2.3. Чанта за пренасяне.

3. ТАКТИКО-ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРОДУКТА

3.1. Изисквания по предназначение

3.1.1. Дефибрилациите да се извършват чрез бифазна технология с автоматична компенсация на импеданса на пациента.

3.1.2. Действие – автоматичен външен дефибрилатор с гласови подсказки на български език.

3.1.3. Да има отделни режими за деца и възрастни пациенти.

3.1.4. Изходната енергия да е с обхват минимум от 10 до 360 J.

3.1.5. Пациентният импеданс да е в минимален обхват от 25 до 300 ома.

3.1.6. Времето от включване на апарата до готовност за произвеждане на шок с енергия от 200 J да е максимум 8 сек.

3.1.7. Вградената батерия да осигурява мин. 400 шока с енергия от 200 J.

3.1.8. Жизненият цикъл на батерията и дефибрилаторните лепенки да е поне 5 години от датата на производство на апарата.

3.1.9. Да има метроном за КПР (кардиопулмонална реанимация).

3.1.10. Технологиите на имплементираните гласови подсказки и указания за провеждане на спасителна реанимация да може да разпознава опитен от неопитен спасител.

3.1.11. Да притежава автоматични автотестове: ежедневен, ежеседмичен, ежемесечен, на всеки три месеца.

3.1.12. Да има визуален индикатор, показващи готовността на апарата за работа.

3.1.13. Съхранение на данни: минимум 500 събития, 1 час гласови подсказки и данни за КПР, 500 записа от автотестовите.

3.1.14. Извеждане на данни чрез USB флаш памет или аналогично устройство.

3.1.15. Защита от прахови частици и твърди предмети, както и защита от вода и други течности: минимум клас IP55, съгласно IP кодовата международна маркировка за ниво на защита IEC 60529 и/или еквивалент.

3.1.16. Да е тестван за падане от височина 1,5 метра върху всичките си 6 (шест) повърхности.

3.1.17. Работна температура: мин. минус (-) 5° C до плюс (+) 50° C.

3.1.18. Тегло: макс. 2 кг. с батерията.

3.1.19. Окомплектовката да включва предварително инсталирани дефибрилаторни лепенки за възрастни и чанта за съхранение и пренос на апарата.

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 CE-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.

Дефибрилаторът да бъде в комплект с чанта за безопасно и удобно съхранение и пренасяне.

3.8. Други специфични изисквания.

Дефибрилаторът 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, издаден от нотифициран орган - в превод на български език.

5. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ВИДОВЕТЕ ОСИГУРЯВАНЕ

5.1. Обучение.

5.1.1. Изпълнителят трябва да осигури демонстрационно обучение на минимум четирима души за работа с доставената апаратура на място съгласно препоръките на производителя.

5.1.2. 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.

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 да е не по-малко от 2 (две) 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.

7.5. 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. Валиден сертификат 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.....104092020 г.