Приложение 2

к тендерной документации

**Лот №1**

**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| 1 | **Наименование медицинской техники** *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий, с указанием модели, наименования производителя, страны).* | Система автоматизированная для иммуногематологических исследований | | | |
|  | Требования к комплектации | *№ п/п* | *Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)* | *Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике* | *Требуемое количество (с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие* | | | |
| 1 | Считыватель для гелевых карт | Считыватель для гелевых карт предназначен для оценки реакций агглютинации в гелевых картах путем считывания. Также устройство идентифицирует карты посредством нанесенных штриховых кодов.  автоматическая интерпретация результатов реакции; получение цветного изображения гелевой карты; автоматическое считывание штрих кодов гелевых карт; защищенный доступ по индивидуальным паролям сотрудников; архивация результатов исследований; поиск результатов в архиве по данным образца крови; интерфейс для передачи результатов в лабораторную информационную систему; встроенный цветной сенсорный экран; размер диагонали экрана не менее 7 дюймов; встроенный компьютер (операционная система); VGA порт на корпусе считывателя для подключения внешнего экрана; USB порт на корпусе считывателя для подключения принтера, клавиатуры и др. вспомогательных внешних устройств – не менее 4-х шт.; Ethernet порт на корпусе считывателя для подключения к компьютерной сети; внешний блок питания; номинальное напряжение питания 220 В; потребляемая мощность не более 100 Вт; габаритные размеры не более 300 мм x 430 мм x 145 мм, масса не более 9 кг.  Напряжение: не менее 220-240 В~  Частота: не менее 50 - 60 Гц  Мощность: не менее 60 Вт  Защита от поражения  электротоком: Класс I  В комплекте со считывателем идет : Принтер, клавиатура, мышь, считыватель шрих-кода. | 1 шт |
| 2 | Инкубатор для гелевых карт | Инкубатор для гелевых карт настольный: работа с карточками размером 70х52 мм; количество одновременно загружаемых карточек не менее 24 шт.; количество независимых инкубационных камер с таймерами - не менее двух; предустановленная номинальная температура (точное значение, обусловленное технологией) 37 ºС; допустимое отклонение температуры от номинального значения в большую или меньшую сторону не более 1 ºС; предустановленное номинальное время инкубации (точное значение обусловленное технологией) 15 мин; не менее двух встроенных программируемых таймеров; жидкокристаллический дисплей; звуковое оповещение при окончании процесса инкубации; звуковое и визуальное оповещение при выявлении неисправностей; номинальное напряжение питания 220 В; максимальная потребляемая мощность не более 300 Вт; габаритные размеры не более 280 мм x 380 мм x115 мм, масса не более 6 кг. | 1 шт |
| 3 | Центрифуга для гелевых карт системы | Центрифуга для гелевых карт настольная: работа с карточками размером 70х52 мм; cсъемный ротор; количество одновременно загружаемых карточек не менее 24 шт; предустановленное номинальное время центрифугирования (точное значение, обусловленное технологией) 9 мин; допустимое отклонение времени центрифугирования от номинального значения в большую или меньшую строну не более 1%; предустановленная номинальная скорость вращения ротора (точное значение, обусловленное технологией) 990 об/мин; допустимое отклонение скорости вращения ротора от номинального значения в большую или меньшую сторону не более 10 об/мин; предустановленное номинальное значение центробежного ускорения (точное значение, обусловленное технологией) 128,1 g; допустимое отклонение центробежного ускорения от номинального значения в большую или меньшую сторону не более 1%; контроль сбалансированной загрузки ротора; жидкокристаллический дисплей; звуковое и визуальное оповещения при окончании процесса центрифугирования; звуковое и визуальное оповещения при возникновении неисправностей; номинальное напряжение питания 220 В; максимальная потребляемая мощность не более 90 Вт; габаритные размеры не более 410 мм x 530 мм x180 мм, масса не более 15 кг. | 1 шт |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | |
| 1 | Стартовый комплект расходного материала | 1. Гелевая карта для определения группы крови АВО прямым и перекрестным методом и резус-фактора DVI-/DVI+ - 1 уп (50 карт) 2. Стандартные эритроциты А1/В для определения группы крови АВО перекрестным методом – 1 уп/2 фл 3. Гелевая карта для проведения прямой и непрямой пробы Кумбса (IgG+C3d)-1 уп (50 карт) 4. Раствор низкой ионной силы 100мл – 1 уп 5. Стандартные эритроциты для скрининга антител (4)-1 упаковка/4фл. | 1 компл |
| 3 | Требования к условиям эксплуатации | 1. Отдельная розетка рабочее напряжение 220-240 В ~ 1.8 A 50/60 Гц 2. Температурный режим -10 до +50 градусов Цельсия; | | | |
| 4 | Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010) | DDP пункт назначения Адрес: Карагандинская область, г. Темиртау , ул. Чайковского, строение 22 | | | |
| 5 | Срок поставки медицинской техники и место дислокации | 90 календарных дней  КГП на ПХВ « Многопрофильная больница г. Темиртау »  Адрес: Казахстан, Карагандинская область, город Темиртау , ул. Чайковского , строение 22 | | | |
| 6 | Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц | Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя: - замену отработавших ресурс составных частей; - замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники; - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники работы и т.п.; - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов; - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники. | | | |
| **7** | Требования к сопутствующим услугам | Каждый комплект товара снабжается комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на казахский или русский языки. Реализация товаров осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки описывается с указанием точных технических характеристик товара и всей комплектации отдельно для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Если иное не указано в технической спецификации, электрическое питание на 220 Вольт, без дополнительных переходников или трансформаторов. Программное обеспечение, поставляемое с приборами, совместимое с программным обеспечением установленного оборудования Заказчика. Поставщик обеспечивает сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами. При осуществлении поставки товара Поставщик предоставляет заказчику все сервис-коды для доступа к программному обеспечению товара.  Товар, относящийся к измерительным средствам, должен быть внесен в реестр средств измерений Республики Казахстан. Не позднее, чем за 40 (сорок) календарных дней до инсталляции оборудования, Поставщик уведомляет Заказчика о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, не предполагающее проведения сложных монтажных работ с прединсталляционной подготовкой помещения, по внешним габаритам, проходящее в стандартные проемы дверей (ширина 80 сантиметров, высота 200 сантиметров). Доставку к рабочему месту, разгрузку оборудования, распаковку, установку, наладку и запуск приборов, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность и иные), обучение медицинского (аппликационный тренинг) и технического персонала (базовому уровню обслуживания с выдачей подтверждающего документа) Заказчика осуществляет Поставщик с привлечением, при отсутствии в штате соответствующих специалистов, сотрудников производителя.. | | | | |

К закупаемой медицинской технике предъявляются следующие требования:

1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядком, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в перечень орфанных препаратов, утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения, комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства; в случае закупа медицинской техники в специальном транспортном средстве – наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в качестве единого передвижного медицинского комплекса.

2) соответствие характеристики или технической спецификации условиям объявления или приглашения на закуп.

При этом допускается превышение предлагаемых функциональных, технических, качественных и эксплуатационных характеристик медицинской техники требованиям технической спецификации;

3) непревышение утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения предельных цен по международному непатентованному названию и торговому наименованию (при наличии) с учетом наценки единого дистрибьютора (в случае закупа единым дистрибьютором), цены в объявлении или приглашении на закуп, за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) хранение и транспортировка в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

5) соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции по применению лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением случаев ввоза в Республику Казахстан незарегистрированных лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

6) новизна медицинской техники, ее неиспользованность и производство в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

7) внесение медицинской техники, относящейся к средствам измерения, в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений.

Отсутствие необходимости внесения медицинской техники в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений;

8) соблюдение количества, качества и сроков поставки или оказания фармацевтической услуги по условиям договора;

9) наличие документа, подтверждающего поставку потенциальным поставщиком, имеющим статус производителя либо официального представителя производителя.

Требования к потенциальному Поставщику:

Потенциальный поставщик обязуется:

1. Гарантийный ремонт и сервисное обслуживание осуществляется инженерами в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя: - замену отработавших ресурс составных частей; - замене или восстановлении отдельных частей МТ; - настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.п.; - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов; - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий.

2.Срок гарантийного сервисного и технического обслуживания и ремонта составляет не менее 37 (тридцати семи) месяцев с момента ввода оборудования в эксплуатацию с проведением ремонта вышедшего из строя оборудования или его замены в срок не более 30 (тридцать) календарных дней с момента официального уведомления конечного получателя. Техническое (сервисное) обслуживание не менее двух раз в год.

3. Обучить работников Заказчика на рабочем месте в момент установки оборудования.

4. Поставка товара установка, наладка, запуск, проверку их характеристик. Датой поставки считается дата подписания Сторонами акта ввода оборудования в эксплуатацию. Доставка к рабочему месту, разгрузка оборудования, распаковка, установка, наладка и запуск приборов, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность и т.д.).

5. При поставке Товара предоставить сертификат соответствия продукции, подтверждающего оценки качество Товара, согласно Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года №ҚР ДСМ-282/2020 «Об утверждении правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан».

6. При поставке Товара предоставить руководство по эксплуатации.

7. Произвести первичную поверку медицинской техники и предоставить сертификат о поверке при поставке Товара.

**Организатор тендера**

**КГП на ПХВ " Многопрофильная больница города Темиртау "**

**управления здравоохранения Карагандинской области**

**Директор Кенжибаев С.Е.**